

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 10.12.2008
COM(2008) 665 végleges

2008/0260 (COD)

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

{SEC(2008) 2670}

{SEC(2008) 2671}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

1.1. A javaslat indokai és célkitűzései

A gyógyszerek fontos szerepet játszanak az Európai Unió polgárainak egészsége szempontjából. A gyógyszerek felfedezése, fejlesztése és hatékony alkalmazása javítja az életminőséget, csökkenti a kórházban töltött időt és életet ment. A gyógyszereknek azonban mellékhatásaik is lehetnek, és ezek jelentős közegészségügyi terhet jelentenek a Közösség számára. A becslések szerint a kórházi betegfelvételek 5 %-ára gyógyszer mellékhatás miatt kerül sor, a kórházi betegek 5 %-a nem gyógyszer mellékhatásban szenved, és a kórházi elhalálozások ötödik leggyakoribb oka gyógyszer mellékhatás.

Egyes mellékhatásokra csak a gyógyszer engedélyezése után derül fény, és a gyógyszerek teljes biztonságossági profilja csak azután válik ismertté, miután piacra kerülnek. Ezért a közegészség védelmében farmakovigilanciai szabályokra van szükség a gyógyszerek mellékhatásainak megelőzése, felismerése és felmérése érdekében.

Az eddig elfogadott közösségi szabályok jelentős mértékben hozzájárultak annak a célkitűzésnek a megvalósításához, hogy folyamatosan figyelemmel kísérjék azon gyógyszerek biztonságosságát, amelyeknek engedélyezték a közösségi piacon történő forgalomba hozatalát. A szerzett tapasztalatok és a Bizottság által a közösségi farmakovigilanciai rendszerről készített felmérés alapján egyértelművé vált, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciára vonatkozó közösségi szabályok működésének javítása érdekében új intézkedésekre van szükség.

Ezért a javaslatok célja a területet szabályozó két jogi aktus módosítása révén megszilárdítani és ésszerűsíteni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó közösségi farmakovigilanciai rendszert, azzal az átfogó célkitűzéssel, hogy javuljon a közegészség védelme, biztosított legyen a belső piac megfelelő működése, valamint egyszerűsödjenek a jelenlegi szabályok és eljárások. A konkrét célkitűzések a következők:

- egyértelmű szerepeket és felelősségi köröket megállapítani a kulcsfontosságú felelősök számára, valamint egyértelmű kötelezettségeket határozni meg, amelyek feladataik ellátásának alapjaként szolgálnak,
- ésszerűsíteni az EU gyógyszerbiztonsági kérdésekről történő döntéshozatalát azzal a céllal, hogy olyan intézkedések szülessenek, amelyeket minden érintett termék tekintetében és a Közösség egész területén egyenlő és teljes mértékben végrehajtanak annak érdekében, hogy ne tegyék ki a betegeket felesleges kockázatoknak,
- fokozni a gyógyszerbiztonság átláthatóságát és a kapcsolódó tájékoztatást annak érdekében, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek tájékozottabbak legyenek, és jobban bízzanak a gyógyszerek biztonságosságában, valamint szélesebb körhöz eljussanak a kulcsfontosságú figyelmeztetések,
- megerősíteni a vállalatok farmakovigilanciai rendszereit csökkentve az adminisztratív terheket és lehetővé téve a vállalatoknak, hogy folyamatosan javítsák rendszereiket,

- kockázatkezelés és engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat keretében megvalósított strukturált adatgyűjtés, valamint a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó eseti bejelentésekkel és időszakos jelentésekkel kapcsolatos egyszerűsített eljárások révén biztosítani a jó minőségű gyógyszerbiztonsági adatok proaktív és arányos gyűjtését,
- bevonni az érintett feleket a farmakovigilanciába, többek között oly módon, hogy a betegek közvetlenül számoljanak be a feltételezett mellékhatásokról, továbbá bevonják a betegeket és az egészségügyi szakembereket a döntéshozatalba,
- egyszerűsíteni a Közösség jelenlegi farmakovigilanciái eljárásait, melynek következtében mind a gyógyszeripar, mind a gyógyszer-felügyeleti hatóságok hatékonyságnövekedést könyvelhetnének el.

1.2. Általános háttér

A farmakovigilancia a gyógyszerek mellékhatásainak felismerésével, felmérésével, megértésével és megelőzésével foglalkozó tudomány, illetve az ezekkel összefüggő tevékenységeket is magában foglalja.

A Közösség 1965 óta rendelkezik a gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciára vonatkozó jogszabályokkal. Mostanáig nem került sor a Közösség farmakovigilanciára vonatkozó jogi szabályozásának, a szabályozás működésének és a közegészség védelmére gyakorolt hatásának szisztematikus felülvizsgálatára. Ezért a Bizottság szolgálatai 2004-ben független vizsgálatot indítottak a Közösség farmakovigilanciái rendszerének működéséről. A független jelentés, valamint az azt követő, széles körben folytatott nyilvános konzultáció számos hiányosságra fényt derített.

1.3. A javaslat által érintett területen meglévő rendelkezések

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciára vonatkozó, összehangolt közösségi szabályokat az alábbi jogszabályok állapítják meg:

- az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról¹, a Bizottság által az említett rendelet által megállapított eljárással (az úgynevezett központosított eljárással) összhangban engedélyezett gyógyszerek tekintetében, és
- az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről² az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó általános szabályok, valamint a tagállamok által engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó különleges szabályok tekintetében.

Míg a jogszabályok lényegüket tekintve megegyeznek, vannak köztük bizonyos eltérések is, több rendelkezés pedig mindkettőben előfordul. Helyénvaló úgy egyszerűsíteni és egyszerűsíteni ezeket, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe

¹ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

² HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

(2001/83/EK irányelv) tartalmazzon minden általános szabályt; a központosított eljárást szabályozó rendelet pedig (726/2004/EK rendelet) csak hivatkozzon rájuk, és a központilag engedélyezett termékekre vonatkozóan csak indokolt esetben tartalmazzon konkrét rendelkezéseket.

1.4. Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

A javaslatok összhangban állnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok átfogó célkitűzésével, nevezetesen a nemzeti rendelkezések közötti eltérések felszámolásával, amelynek célja biztosítani e termékek belső piacának megfelelő működését, és ezzel egyidejűleg megőrizni a közegészség és az emberi egészség magas szintű védelmét. Összhangban állnak továbbá az Európai Közösséget létrehozó szerződés 152. cikkének (1) bekezdésével is, amely előírja, hogy valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.

A javaslat hasonlóképpen összhangban áll a Bizottság betegbiztonsági kezdeményezésével³, valamint a Bizottság azon erőfeszítésével, hogy – általánosságban a hetedik keretprogram és különösen az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés⁴ révén – ösztönözze az innovációt a gyógyszeripari ágazatban. A javaslat azokkal a közösségi projektekkel is összhangban áll, melyek célja, hogy innovatív informatikai eszközöket fejlesszenek ki és validáljanak a gyógyszereknek tulajdonítható nemkívánatos események azonosítása céljából⁵.

2. KONZULTÁCIÓ AZ ÉRINTETT FELEKKEL ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

2.1. Konzultáció az érintett felekkel

Valamennyi érintett féllel, különösen a betegszervezetekkel, az egészségügyi szakemberekkel, a tagállamok illetékes hatóságaival és az ágazattal széles körű konzultációt folytattak a javaslatról. A konzultációra számos módszert alkalmaztak, nevezetesen két nyilvános internetes konzultációt, a témának szentelt műhelyfoglalkozásokat, kérdőíveket és kétoldalú találkozót.

A konzultációkra vonatkozó további információkat a javaslatához csatolt hatásvizsgálat tartalmazza. A konzultáció mindkét részének részletes eredményei – köztük a konzultáció során adott egyes válaszok – az alábbi honlapon olvashatók:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_key.htm

2.2. Hatásvizsgálat

A hatásvizsgálat részleteit a javaslatához csatolt, a Bizottság szolgálatainak „Hatásvizsgálat” című munkadokumentuma tartalmazza.

³ Lásd: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/patient_safety/consultation_en.htm

⁴ Lásd: http://imi.europa.eu/documents_en.html

⁵ A number of Community projects aim at providing insights to improve pharmacovigilance by analysing, using information technology, the information available in Electronic Health Records, including projects co-funded under the 7th Framework Research Programme.

A hatásvizsgálat következtetése szerint az EU farmakovigilanciái rendszere átláthatóságának, hatékonyságának és minőségének – a meglévő közösségi jogszabályi keret módosításával történő – javítása a közegészségügyi helyzet jelentős javulásához és összességében költségmegtakarításhoz vezet az Európai Unió ezen ágazatában.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

3.1. A javasolt fellépés összefoglalása

A javaslatok kulcsfontosságú elemeit a következőképpen lehet összefoglalni:

Egyértelmű szerepek és felelősségi körök

A meglévő jogi szabályozás helyenként átfedéseket tartalmaz, vagy nem egyértelmű a farmakovigilanciával kapcsolatos felelősségi köröket illetően.

A javaslat tisztázza és kodifikálja a **jogi szabályozás által érintett valamennyi fél** (tagállam, az Ügynökség, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai) **feladatait és felelősségi köreit**, és meghatározza a farmakovigilanciában szerepet játszó összes fél számára a helyes vigilanciái gyakorlat fogalmát és alkalmazási körét. Összességében megmaradnak az Ügynökségnek a 726/2004/EK rendelettel a farmakovigilancia területén előírt kulcsfontosságú feladatai, ugyanakkor az Ügynökségnek a közösségi farmakovigilanciái rendszer központjában betöltendő, koordinációs szerepét megerősítik. A tagállamoknak – fokozott együttműködést és munkamegosztást biztosító mechanizmusokkal – továbbra is fő szerepet kell játszaniuk a közösségi farmakovigilancia működésében. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak farmakovigilanciái felelősségi körei is egyértelművé válnak, különösen a tekintetben, hogy meddig terjed a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak azon kötelezettsége, hogy folyamatosan figyelemmel kísérjék a termékek biztonságosságát annak érdekében, hogy a hatóságokhoz minden rendelkezésre álló információ eljusson.

Az Ügynökségen belül létrejön egy **új, a farmakovigilanciáért felelős tudományos bizottság**, a farmakovigilanciái kockázatfelmérési tanácsadó bizottság. A tervek szerint a bizottság kulcsfontosságú szerepet játszik majd a Közösségen belül a farmakovigilanciái értékelésekben oly módon, hogy támogatást nyújt mind az Ügynökségen belül működő, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (amely a közösségi eljárások keretében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó szakvéleményekért felelős), mind a tagállamok 2001/83/EK irányelv által létrehozott koordinációs csoportjának (amely a nemzeti engedélyezési eljárásokban vesz részt).

A 2001/83/EK irányelv 27. cikke által a tagállamok képviselőiből létrehozott **koordinációs csoport megbízatása** a tagállamok farmakovigilancia területén megvalósuló szorosabb együttműködése és a munkamegosztás fokozása érdekében megerősítésre kerül.

A **nemzeti szinten engedélyezett termékek súlyos biztonságossági problémáinak értékelésére szolgáló közösségi eljárást** ésszerűsítik: egyértelmű, az eljárás kötelező megindítását maguk után vonó kritériumokat határoznak meg a tagállamok számára; szabályok segítségével biztosítják, hogy az eljárás minden érintett termékre kiterjedjen; bevezetik a farmakovigilanciái kockázatfelmérési tanácsadó bizottság értékelési eljárását; valamint meghatározzák a későbbi nyomon követés szabályait a forgalombahozatali

engedélyek feltételei vonatkozásában annak érdekében, hogy a Közösség egészében összehangolt intézkedéseket fogadjanak el.

Átláthatóság és tájékoztatás

A gyógyszerbiztonság fokozott átláthatóságával és az azzal kapcsolatos tájékoztatás javításával tájékozottabbak lesznek a betegek és az egészségügyi szakemberek, és jobban bíznak a gyógyszerek biztonságosságában és a szabályozási rendszerben. A konkrét biztonsági kockázatokra vonatkozó egyértelmű, uniós szinten összehangolt üzenetek biztonságosabbá teszik majd a gyógyszerek alkalmazását.

Az EudraVigilance adatbázis megerősítése, amelynek a Közösségben az emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciai információk kizárólagos gyűjtőhelyévé kell válnia, annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok az EudraVigilance adatbázis adataihoz biztosított megfelelő szintű hozzáférés révén egyidejűleg kaphassanak információkat, férhessenek azokhoz hozzá, valamint oszthassák meg azokat.

A gyógyszerbiztonsági problémákra vonatkozó tájékoztatás közösségi szintű összehangolása és egy európai gyógyszerbiztonsági internetes portál létrehozása: A jogszabályban meg kell határozni a jelentős, új vagy változó biztonságossági kérdésekkel kapcsolatos tájékoztatás elveit. A több tagállamban is engedélyezett hatóanyagokat érintő kérdésekben az Ügynökségnek össze kell hangolnia a tagállamokban folyó tájékoztatást. Továbbá az Ügynökségnek létre kell hoznia és fenn kell tartania egy európai gyógyszerbiztonsági internetes portált mint az uniós szinten kezelt gyógyszerbiztonsággal összefüggő bejelentések fő platformját, amely a tagállamok illetékes hatóságainak internetes portáljaira mutató linkeket is tartalmazná.

Egy új, a „**legfontosabb információkat**” tartalmazó rész bevezetése a közösségi piacon forgalomba hozott összes gyógyszert kísérő **alkalmazási előírásban és beteg tájékoztatóban**.

A forgalombahozatali engedély jogosultjának farmakovigilanciai kötelezettségei

A jelenlegi jogszabályok szerint a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben be kell nyújtani „a farmakovigilanciai rendszer részletes leírását”, és ezt minden egyes forgalombahozatali engedély vonatkozásában naprakészen kell tartani. A javaslatok egyszerűsítik ezt a meglévő előírást.

A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja: A forgalombahozatali engedély iránti kérelemben csak a farmakovigilanciai rendszer legfontosabb elemeit kellene benyújtani, ám ezt ellensúlyozza az az előírás, amely szerint a vállalatoknak részletes, naprakész dokumentációt kell vezetniük telephelyükön.

A kockázatkezelés megtervezése és beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálatok

A kockázatkezelés megtervezésének ésszerűsítése a termékek prospektív (azaz kockázatkezelési tervezésen alapuló) biztonsági értékelését hivatott biztosítani, valamint jó minőségű, nem promóciós célokat szolgáló gyógyszerbiztonsági vizsgálatok végzését, ha ezt biztonsági aggályok indokolják.

A jelenleg hatályban lévő rendelkezések szerint a forgalombahozatali engedélyek kérelmezőinek lehetőségük van arra, hogy – indokolt esetben – **egyes gyógyszerek vonatkozásában kockázatkezelési rendszert** hozzanak létre, de az illetékes hatóságoknak

nincs kimondott jogalapjuk arra, hogy ezt előírják. A javaslatok minden egyes, a Közösségben újonnan engedélyezett gyógyszer vonatkozásában (vagy meglévő termékek tekintetében biztonsági aggályok esetén) kockázatkezelési rendszert írnak elő, amelynek arányban kell állnia a felismert és a lehetséges kockázatokkal, valamint a gyógyszerre vonatkozóan szükséges kiegészítő információkkal.

Összehangolt irányelvek és eljárás a beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok (azaz engedélyezett termékek klinikai vizsgálatnak nem minősülő gyógyszerbiztonsági vizsgálatának) **felügyeletére**, amelyek különösen azt biztosítják, hogy ezek ne promóciós célú vizsgálatok legyenek, valamint összehangolt irányelvek és eljárás az ezen vizsgálatokból származó biztonsági adatokat követő intézkedések felügyeletére.

A gyógyszer mellékhatások bejelentése

A jelenlegi bejelentési szabályok valamennyi gyógyszerre egyenlő mértékben vonatkoznak, ismert kockázataiktól függetlenül; amennyiben egy terméket több tagállamban is engedélyeztek, a bejelentést több hatóság is megkapja, ami párhuzamos vizsgálatokhoz vezet, mivel nincs olyan rendelkezés, amely a termékek vagy hatóanyagok csoportos vizsgálatát írná elő. Ráadásul a mellékhatás fogalma a gyógyszerek rendes alkalmazási feltételek mellett fellépő mellékhatásaihoz kötődik; az egyéb (pl. gyógyszerelési hibából vagy túladagolásból eredő) mellékhatásokat nem jelentik be szükségszerűen. A javaslatok célja biztosítani, hogy a bejelentési kötelezettség a kockázatokhoz mérten arányos legyen, a betegek maguk számolhassanak be a mellékhatásokról, és a túladagolási esetek és gyógyszerelési hibák bejelentése is megtörténjen.

A mellékhatások bejelentésének egyszerűsítése. A javaslat jelentős mértékben egyszerűsíti a bejelentési szabályokat azzal, hogy előírja: a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak valamennyi, mellékhatással kapcsolatos adatot közvetlenül az EudraVigilance adatbázisban rögzítsenek. Az új bejelentési rendszer eredményeként a továbbiakban nem lesz szükség arra, hogy különböző bejelentési szabályokat állapítsanak meg a központosított eljárás szerint engedélyezett gyógyszerek, illetve a tagállamokban engedélyezett gyógyszerek tekintetében.

Az Ügynökség figyelemmel kíséri a tudományos szakirodalmat: Az Ügynökség új feladataként figyelemmel kíséri a meghatározott tudományos szakirodalmat, és rögzíti a mellékhatások bejelentéseit az EudraVigilance adatbázisban.

A mellékhatást kiváltó **gyógyszerelési hibákat** be kell jelenteni az illetékes gyógyszerhatóságoknak: Tisztázni kell a gyógyszer mellékhatás fogalmának meghatározását, hogy egyértelművé váljon a vállalatok számára, hogy a mellékhatást kiváltó gyógyszerelési hibákat be kell jelenteniük az illetékes gyógyszerhatóságoknak, és gondoskodni kell arról, hogy minden érintett tagállami hatóság megossa az adatokat (többek között a gyógyszerhatóságokkal és valamennyi betegbiztonsági hatósággal).

Egyértelművé kell tenni **a betegek jogalapját** a feltételezett gyógyszer mellékhatások bejelentésére.

Jelenleg az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések a mellékhatások felsorolásából állnak, és – a mellékhatásokra vonatkozó jelentésekhez hasonlóan – minden gyógyszerre vonatkozóan benyújtják őket. Mivel semmilyen rendelkezés nem írja elő a beadványok és értékelések termékek vagy hatóanyagok szerinti csoportosítását, ez párhuzamos beadványokhoz és értékelésekhez vezet. A jelenlegi jogszabályok nem szabályozzák részletesen a termékismertetőknél az említett értékelések eredményeként történő frissítését. A javaslatok egyszerűsítik az ágazat időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtására vonatkozó kötelezettségét, és biztosítják, hogy a jelentéstétel arányban álljon a termék biztonságosságára/kockázatára vonatkozó ismeretekkel, valamint munkamegosztási mechanizmusokat vezetnek be az értékelésekkel kapcsolatban, mégpedig úgy, hogy minden esetben kiemelkedő szerepet biztosítanak a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottságnak és egyértelmű eljárások megállapításával biztosítják, hogy gyorsabban frissítsék a termékismertetőket.

Annak eredményeként, hogy minden, mellékhatással kapcsolatos adat közvetlenül az EudraVigilance adatbázisba kerül, az **időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések** tárgya megváltozik: az eseti bejelentések részletes bemutatása helyett inkább a gyógyszer előny-kockázat viszonyának elemzésévé válnak. Emellett az **időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre vonatkozó előírások arányosabbá válnak a** gyógyszerek jelentette **kockázatokhoz mérten**, és a továbbiakban nincs szükség arra, hogy rutinszerűen jelentést készítsenek a csekély kockázatot jelentő termékekről vagy olyan esetekben, ahol a jelentéskészítés párhuzamosan történne (fenntartva az ilyen termékekre vonatkozó ad hoc kérések lehetőségét).

Konkrét rendelkezés szól az **időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelését követő szabályozási intézkedésekről** annak érdekében, hogy egyértelmű összefüggés legyen a farmakovigilanciai értékelések, valamint a Közösségben kiadott forgalombahozatali engedélyek felülvizsgálata és frissítése között.

A javaslatok megteremtik a keretet ahhoz, hogy az illetékes hatóságok az erőforrásokat megosztva végezzék az **időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelését és nyomon követését**, amely feladatból az Ügynökség farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottsága is aktívan kiveszi a részét. Várható, hogy az egyszerre több tagállamban engedélyezett gyógyszerek – köztük az összes, azonos hatóanyagot tartalmazó termék – időszakos gyógyszerbiztonsági jelentései vonatkozásában egységes értékelést vezetnek be. A rendszer hatékonyságának növelése érdekében egységes értékelésre kerülne sor a tagállamok által engedélyezett termékeket, illetve a Bizottság által engedélyezett termékeket érintő farmakovigilanciai problémák esetében is.

3.2. Jogalap

A javaslat alapja az EK-Szerződés 95. cikke. A Szerződés 251. cikkében leírt együttdöntési eljárást előíró 95. cikk képezi a jogalapot a Szerződés 14. cikkében meghatározott célok eléréséhez, amelyek közé tartozik az áruk, ebben az esetben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek szabad mozgása (14. cikk, (2) bekezdés).

Tekintettel arra, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozásnak alapvetően a közegészség megóvását kell céloznia, az Amszterdami Szerződés hatályba lépése óta a 95. cikk képezi az emberi felhasználásra szolgáló gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok – köztük a

2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet⁶ – jogalapját, mivel a gyógyszerekre vonatkozó nemzeti jogszabályi, szabályozói és közigazgatási rendelkezések eltérései általában korlátozzák a Közösségen belüli kereskedelmet, és ezért közvetlenül befolyásolják a belső piac működését. Így a gyógyszerek fejlesztésének és engedélyezésének előmozdítása céljából indokolt európai szinten fellépni ezen akadályok megelőzésének vagy megszüntetésének érdekében.

3.3. A szubszidiaritás elve

A farmakovigilancia területén létező közösségi szabályok lehetővé teszik, hogy a közegészség lehető legjobb védelmére az egész Közösségben azonos előírások szerint kerüljön sor. Ha a tagállamok eltérő intézkedéseket hoznának, nem tudnák teljes mértékben megosztani egymással a biztonsági adatokat, és növekedne az illetékes hatóságokat és az ágazatot terhelő adminisztratív teher. Koordináció hiányában a tagállamok nem jutnának hozzá a gyógyszerek biztonságosságának értékeléséhez és a kockázatok minimalizálásához szükséges legjobb tudományos és orvosi szakismeretekhez.

A hatáselemzés azt mutatja, hogy a közösségi farmakovigilanciái rendszer továbbfejlesztése érdekében tett folyamatos erőfeszítések, amelyek a jelenlegi jogszabályi keret minél jobb végrehajtására összpontosulnak, valóban javítanak a rendszeren, de önmagukban nem elegendők a gyógyszerek mellékhatásai jelentette jelentős közegészségügyi terhek csökkentéséhez szükséges lépésváltásra.

3.4. Az arányosság elve

Annak érdekében, hogy a javaslat szükségtelen szabályozási terhek nélkül fokozza a közegészség védelmét, nagy gonddal, az érintett felekkel szorosan együttműködve készült, különösen azokkal, akikre a jogi rendelkezések közvetlenül rónak kötelezettségeket. A javaslat meglévő struktúrára (köztük az Európai Gyógyszerügynökségre és a tagállamok illetékes hatóságaira), eljárásokra (köztük a meglévő jelentési és beterjesztési eljárásokra), erőforrásokra (köztük a meglévő közösségi farmakovigilanciái adatbázisra) és gyakorlatokra (köztük a tagállamok munkamegosztására) épít. A javaslat arra törekszik, hogy maximalizálja a folyamatok hatékonyságát, az összegyűjtött adatok és a meghozott döntések minőségét, hogy ezáltal a lehető legtöbbet profitáljon belőle a közegészségügy. A közösségi farmakovigilanciái rendszer hatékonyságának növelésével a javaslat jelenleg párhuzamos és bonyolult ügyviteli előírások teljesítésére fordított erőforrásokat szabadít fel, melyeket azután a közegészséget közvetlenül előmozdító és védő tevékenységekre – többek között a gyógyszerek előnyeire és kockázataira vonatkozó eredményesebb kommunikációra – lehet fordítani.

A javaslat nem lép túl azon, ami a kitűzött cél eléréséhez – azaz a közösségi farmakovigilanciái rendszer megerősítéséhez és ésszerűsítéséhez – szükséges. A hatásvizsgálat a gazdasági ágazat számára költségmegtakarítást, a szabályozó hatóságok (illetékes nemzeti hatóságok és az Ügynökség) számára pedig költségnövekedést jelzett, amelyet a gazdasági ágazattól beszedett díjak fognak fedezni. Ez a költségnövekedés mérsékelt a társadalmi szinten lehetséges, előre jelzett megtakarításhoz képest, amelyet többek között a gyógyszerek kiváltotta mellékhatások miatt szükségessé váló kórházi felvételek számának és hosszas kórházi benntartózkodások tartamának csökkenésével lehetne elérni.

⁶ A 726/2004/EK rendelet az állat-gyógyászati termékek szabályozása tekintetében, amely a jelenlegi javaslatok hatályán kívül esik, szintén a 152. cikk (4) bekezdésének b) pontján alapul.

3.5. A jogi eszközök megválasztása

A javaslat célja a 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggő farmakovigilanciára vonatkozó hatályos rendelkezéseinek módosítása, ezért egy módosító rendelet és egy módosító irányelv tekinthető a legmegfelelőbb jogi eszköznek.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZAT

A javaslat nincs hatással a Közösség költségvetésére.

5. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

5.1. Egyszerűsítés

A kezdeményezés a Bizottság napirendtervezőjében a 2008/ENTR/003 referenciát kapta. Részét képezi a Bizottság 2008-ra szóló jogalkotási és munkaprogramjának, annak 1. mellékletében (Stratégiai és kiemelt fontosságú kezdeményezések) található⁷.

A javaslatok kulcsfontosságú elemei a közösségi farmakovigilanciai rendszer egyszerűsítését célozzák, többek között a következőkkel: szorosabb együttműködés a hatóságok között, ami maximalizálja a rendelkezésre álló szakértelmet; munkamegosztás és a tagállamok koordinációs csoportjának fokozott szerepe a szűkös erőforrások hatékonyabb felhasználása és a párhuzamos munkavégzés csökkentése érdekében; a mellékhatások bejelentésével és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel kapcsolatos egyszerűsített eljárás; a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja, amelyet a forgalombahozatali engedély jogosultjainak kell benyújtani.

5.2. Európai Gazdasági Térség

A javasolt jogi aktus EGT-vonatkozású szöveg.

⁷

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_hu.pdf (lásd a 20. oldalt).

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,
tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,
tekintettel a Bizottság javaslatára⁸,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁹,
a Szerződés¹⁰ 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően,
mivel:

- (1) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹¹ összehangolt szabályokat állapít meg a gyógyszerek Közösségen belüli engedélyezésére, felügyeletére és farmakovigilanciájára.
- (2) A közegészség védelmében farmakovigilanciái szabályokra van szükség a Közösség piacán forgalomba hozott gyógyszerek mellékhatásainak megelőzése, felismerése és felmérése érdekében, mivel a gyógyszerek teljes biztonságossági profilja csak azután válik ismertté, miután piacra kerülnek.
- (3) A Bizottság által a közösségi farmakovigilanciái rendszerről készített felmérés és a szerzett tapasztalatok alapján egyértelművé vált, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciára vonatkozó közösségi szabályok működésének javítása érdekében új intézkedésekre van szükség.

⁸ HL C ., ., . o.

⁹ HL C ., ., . o.

¹⁰ HL C ., ., . o.

¹¹ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

- (4) Miközben figyelembe kell venni azt a tényt, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozásnak alapvetően a közegészség megóvását kell céloznia, ezt a célt olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a biztonságos gyógyszerek szabad mozgását a Közösségen belül. A közösségi farmakovigilanciái rendszerről készített felmérésből az derült ki, hogy a gyógyszerek biztonsági kérdéseivel kapcsolatos, eltérő tagállami fellépések akadályozzák a gyógyszerek szabad mozgását. Ezeknek az akadályoknak a megelőzése vagy kiküszöbölése érdekében közösségi szinten meg kell erősíteni és ésszerűsíteni kell a farmakovigilanciával összefüggő, meglévő rendelkezéseket.
- (5) Az egyértelműség kedvéért módosítani kell a mellékhatás meghatározását, hogy ne csak a gyógyszerek szokásos adagolás mellett, engedélyezett alkalmazásából eredő káros, nem kívánt hatásai tartozzanak bele, hanem a gyógyszerelési hibák, valamint az alkalmazási előírásban nem szereplő felhasználás is, beleértve a termék helytelen használatát és az azzal való visszaélést is.
- (6) A forgalombahozatali engedély jogosultjának az engedélyezett gyógyszer vagy gyógyszerek figyelemmel kísérésének és felügyeletének biztosítása céljából ki kell alakítania egy farmakovigilanciái rendszert, amelyet egy betekintés céljából állandóan hozzáférhető farmakovigilanciái rendszer törzsdokumentációjában kell nyilvántartani. Ezeket a rendszereket az illetékes hatóságoknak kell felügyelniük. Ezért a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel együtt be kell nyújtani a farmakovigilanciái rendszer összefoglalását, amelynek tartalmaznia kell egy hivatkozást arra a helyre, ahol az érintett gyógyszerre vonatkozó farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációt kezelik, és ahol az betekintésre hozzáférhető.
- (7) A forgalombahozatali engedély jogosultjának kockázatkezelési rendszer keretein belül kell megterveznie az egyes gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciát, amelynek arányban kell állnia a felismert, illetve a lehetséges kockázatokkal, valamint a gyógyszerre vonatkozóan szükséges kiegészítő információkkal. Arról is rendelkezni kell, hogy a forgalombahozatali engedélynek feltételként tartalmaznia kell a kockázatkezelési rendszerben szereplő valamennyi kulcsfontosságú intézkedést.
- (8) Annak érdekében, hogy biztosított legyen az engedélyezett gyógyszerek biztonságosságára vonatkozó valamennyi szükséges kiegészítő adat, az illetékes hatóságokat fel kell hatalmazni arra, hogy a forgalombahozatali engedély megadásakor vagy azt követően gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat írjanak elő, és ezt az előírást már a forgalombahozatali engedély megadásakor ki kell kötni.
- (9) Amennyiben egy gyógyszert azzal a feltétellel engedélyeznek, hogy engedélyezés után gyógyszerbiztonsági vizsgálatnak kell alávetni, vagy amennyiben a gyógyszer csak bizonyos feltételekkel vagy korlátozásokkal alkalmazható biztonságosan és hatásosan, forgalomba hozatalát követően a gyógyszert gondosan figyelemmel kell kísérni. A betegeket és az egészségügyi

szakembereket arra kell ösztönözni, hogy az ilyen gyógyszerek valamennyi feltételezett mellékhatását jelentsék be, továbbá 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 rendelet¹² által létrehozott Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) nyilvános jegyzéket kell naprakészen tartania az ilyen gyógyszerekről.

- (10) Annak érdekében, hogy az egészségügyi szakemberek és a betegek könnyedén meg tudják határozni az általuk alkalmazott gyógyszerekre vonatkozó legrelevánsabb információkat, az alkalmazási előírásnak és a betegtájékoztatónak tömören tartalmaznia kell a gyógyszerre vonatkozó legfontosabb információkat, valamint az arról szóló felvilágosítást, hogy miként lehet minimalizálni a kockázatokat és maximalizálni az előnyöket.
- (11) A tapasztalatok azt mutatják, hogy az engedélyezett termékekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciával kapcsolatban tisztázni kell a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak felelősségi körét. A forgalombahozatali engedély jogosultja felelős azért, hogy termékei biztonságosságát folyamatosan figyelemmel kísérje, minden olyan változásról tájékoztassa a hatóságokat, amelynek hatása lehet a forgalombahozatali engedélyre, és gondoskodjon a termékismertető naprakészen tartásáról. Mivel előfordulhat, hogy a gyógyszereket a forgalombahozatali engedélyükben megszabott feltételektől eltérően alkalmazzák, az említett felelősségi körbe kell, hogy tartozzon valamennyi rendelkezésre álló információnak, többek között a klinikai vagy egyéb vizsgálatok eredményeinek benyújtása, valamint a gyógyszer alkalmazási előírástól eltérő felhasználásának a bejelentése. Hasonlóképpen arról is indokolt gondoskodni, hogy a forgalombahozatali engedély megújításakor a gyógyszer biztonságosságáról gyűjtött valamennyi releváns információt figyelembe vegyék.
- (12) A tagállamok farmakovigilancia területén történő szoros együttműködésének biztosítása érdekében a 2001/83/EK irányelv 27. cikke által létrehozott koordinációs csoport megbízatását ki kell bővíteni a tagállamok által engedélyezett összes gyógyszerre vonatkozó farmakovigilanciával kapcsolatos kérdések vizsgálatával. Az új feladatok elvégzése érdekében a szükséges szakértelemre, a vélemények elfogadására, a tagok átlátható és független működésére és szakmai titoktartására, valamint a Közösség és a nemzeti hatóságok közötti együttműködés szükségességére vonatkozó egyértelmű szabályok elfogadásával tovább kell erősíteni a koordináció csoportot.
- (13) Annak érdekében, hogy mind közösségi, mind nemzeti szinten azonos fokú tudományos szakértelem igénybevételével lehessen döntést hozni a farmakovigilancia területén, a koordinációs csoport a farmakovigilanciái feladatok

¹²

HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

végrehajtása során az Ügynökség farmakovigilanciái kockázatfelmérési tanácsadó bizottságának szaktanácsára támaszkodhat.

- (14) A párhuzamos munkavégzés elkerülése érdekében a koordinációs csoportnak a több tagállamban engedélyezett termékek farmakovigilanciái értékeléséről is csak egy szakvéleményt kell elfogadnia. A koordinációs csoporton belüli egyetértés elegendő ahhoz, hogy a Közösség egész területére érvényes farmakovigilanciái intézkedéseket vezessenek be. Amennyiben a koordinációs csoportban nem alakul ki egyetértés, a Bizottság jogosult arra, hogy a tagállamoknak címzett, megfelelő értelmű határozatot hozzon.
- (15) Egységes értékelésre kerül sor a tagállamok által engedélyezett termékeket, illetve a 726/2004/EK rendelet értelmében engedélyezett termékeket érintő farmakovigilanciái problémák esetében is. Ilyen esetekben a Bizottság közösségi értékelés alapján valamennyi érintett termékre vonatkozó, összehangolt intézkedéseket hoz.
- (16) A tagállamoknak farmakovigilanciái rendszert kell működtetniük a gyógyszerek felügyelete szempontjából hasznos információk, többek között a feltételezett gyógyszer-mellékhatásokra, a helytelen alkalmazásra, a visszaélésre és a gyógyszerelési hibákra vonatkozó információk összegyűjtése céljából, és a feltételezett gyógyszer-mellékhatás-esetek kivizsgálása révén biztosítani kell ezeknek az információknak a minőségét.
- (17) Az erőforrások tagállamok által történő koordinációjának fokozása érdekében a tagállamokat fel kell jogosítani arra, hogy egyes farmakovigilanciával kapcsolatos feladatokat más tagállamnak adjanak át.
- (18) A feltételezett gyógyszer-mellékhatások jelentésének leegyszerűsítése érdekében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a tagállamoknak csak a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett közösségi farmakovigilanciái adatbázisnak és adatfeldolgozó hálózatnak (a továbbiakban: az EudraVigilance adatbázis) kell bejelenteniük ezeket a mellékhatásokat.
- (19) A farmakovigilanciái folyamatok átláthatóságának fokozása érdekében a tagállamoknak internetes gyógyszerbiztonsági portálokat kell létrehozniuk és fenntartaniuk. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak ugyanezen célból előzetesen értesíteniük kell a hatóságokat a gyógyszerbiztonsági bejelentésekről, a hatóságoknak pedig egymást kell értesíteniük.
- (20) A közösségi farmakovigilanciái szabályok továbbra is az egészségügyi szakemberek által betöltött létfontosságú gyógyszerbiztonsági megfigyelő szerepen nyugszanak, továbbá azt is figyelembe veszik, hogy a betegek is be tudnak számolni a gyógyszerek mellékhatásairól. Ezért indokolt mind az egészségügyi szakemberek, mind a betegek számára megkönnyíteni a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak bejelentését, valamint módszereket biztosítani számukra a bejelentéshez.

- (21) Annak eredményeként, hogy minden mellékhatással kapcsolatos adat közvetlenül az EudraVigilance adatbázisba kerül, helyénvaló úgy módosítani az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések tárgykörét, hogy az EudraVigilance adatbázisba már feltöltött eseti bejelentések részletes felsorolása helyett a gyógyszer előny/kockázat viszonyának elemzését mutassák be.
- (22) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekre vonatkozó követelményeknek arányban kell állniuk a gyógyszerek jelentette kockázatokkal. Ezért az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az újonnan engedélyezett gyógyszerek kockázatkezelési rendszeréhez kell kapcsolni, míg a generikus, kialakult alkalmazású, kellő tájékoztatás után beleegyezést igénylő, homeopátiás vagy hagyományos felhasználású, törzskönyvezett, gyógyhatású gyógynövénytermékek esetében nincs szükség rutinszerű jelentéskészítésre. A közegészség érdekében azonban a hatóságok ilyen termékek vonatkozásában akkor írnák elő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtását, ha értékelni kell a kockázatokat vagy felül kell vizsgálni a termékismertető megfelelő voltát.
- (23) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése tekintetében az illetékes hatóságoknak fokozniuk kell az erőforrások megosztását. Elő kell írni a több tagállamban engedélyezett gyógyszerekről készített időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések egységes értékelését. Ezenfelül eljárásokat kell kidolgozni arra, hogy egységes benyújtási gyakoriságot és határidőket állapítsanak meg az összes olyan termék időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésének tekintetében, amelyek azonos hatóanyagokat vagy azonos hatóanyag-kombinációkat tartalmaznak.
- (24) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések egységes értékelését követően meghozott intézkedéseket, amelyek az érintett forgalombahozatali engedély fenntartására, módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására irányulnak, összehangolt eredményhez vezető közösségi eljárás révén kell fogatosítani.
- (25) Egyes, gyógyszerekkel kapcsolatos biztonsági kérdéseket a tagállamok kötelesek automatikusan jelenteni az Ügynökségnek, amivel a probléma közösségi vizsgálatát is elindítják. Ezért helyénvaló olyan szabályokat megállapítani, amelyek biztosítják, hogy sor kerüljön a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság értékelési eljárására, valamint meghatározni a későbbi nyomon követés szabályait a forgalombahozatali engedélyek feltételei vonatkozásában, annak érdekében, hogy a Közösség egészében összehangolt intézkedéseket hozzanak. Mivel ezt az eljárást egy sor kötelező érvényű kritérium alapján indítják meg, elsőbbséget kell, hogy élvezzen a szintén biztonsági problémák kezelésére szolgáló egyéb eljárásokhoz – például a 2001/83/EK irányelv 31. és 36. cikkében említett eljárásokhoz – képest.
- (26) Összehangolt irányelveket, továbbá a szabályozó hatóság által végrehajtott felügyeleti eljárást kell bevezetni az engedélyezést követően a forgalombahozatali engedély jogosultja által kezdeményezett, irányított vagy finanszírozott,

beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálatok vonatkozásában, amelyek betegektől vagy egészségügyi szakemberektől történő adatgyűjtést is magukban foglalnak, és amelyek ezért kívül esnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2001. április 4-i 2001/20/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹³ hatályán. Az említett vizsgálatok felügyelete egy tagállamban lefolytatandó vizsgálatok esetén az illetékes nemzeti hatóság, míg több tagállamban lefolytatandó vizsgálatok esetén a farmakovigilanciái kockázatfelmérési tanácsadó bizottság feladata. Elő kell írni a forgalombahozatali engedélyek feltételeinek indokolt esetben történő későbbi nyomon követését is annak érdekében, hogy a Közösség egészében összehangolt intézkedéseket hozzanak.

- (27) A farmakovigilanciához kapcsolódó rendelkezések végrehajtása érdekében a tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira a farmakovigilanciával összefüggő kötelezettségeik nem teljesítéséért hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciót szabjanak ki.
- (28) A közegészség védelme érdekében az illetékes nemzeti hatóságoknak megfelelő mértékű finanszírozást kell biztosítaniuk a farmakovigilanciával összefüggő tevékenységekre. A farmakovigilanciával összefüggő tevékenységek megfelelő mértékű finanszírozását díjak beszedésével lehet biztosítani. Az így beszedett pénzeszszegek kezelése azonban az illetékes nemzeti hatóságok állandó ellenőrzése alatt kell, hogy álljon, hogy biztosított legyen a függetlenségük.
- (29) Az engedélyezett vagy forgalomba hozott termékek esetleges vagy tényleges hiányával összefüggő súlyos ellátási zavarok megoldása céljából a tagállamoknak bizonyos feltételek mellett lehetővé kell tenniük a 2001/83/EK irányelv címkézésre és csomagolásra vonatkozó előírásainak egyes rendelkezéseitől való eltérést.
- (30) Mivel e határozat célját – a Közösségben forgalomba hozott gyógyszerek biztonságának az összes tagállamban összehangolt módon történő javítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket hozhat. Az említett cikkben foglalt arányossági elvvel összhangban az irányelv nem lépi túl a szóban forgó célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.
- (31) A 2001/83/EK irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó rendelkezései a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és

¹³ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

tanácsi rendelet¹⁴ 15. cikke (2) bekezdésének értelmében egyedi rendelkezéseknek minősülnek.

(32) A 2001/83/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk
A 2001/83/EK irányelv módosítása

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) A 11. pont helyébe a következő szöveg lép:

„(11) Mellékhatás: A gyógyszerek által kiváltott káros, nem kívánt hatás.”;

b) A 14. pont helyébe a következő szöveg lép:

„(14) Feltételezett mellékhatás: Olyan mellékhatás, amelynek tekintetében nem zárható ki az esemény és a gyógyszer közötti ok-okozati összefüggés.”;

c) A 15. pont helyébe a következő szöveg lép:

„(15) Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat: forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel végzett minden olyan vizsgálat, amelynek célja, hogy megállapítsa, bemutassa vagy mennyiségileg meghatározza a gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági kockázatot, igazolja a gyógyszer biztonsági profilját vagy mérje a kockázatkezelési intézkedések hatékonyságát.”;

d) A szöveg a következő 28b., 28c. és 28d. ponttal egészül ki:

„28b. Kockázatkezelési rendszer: olyan farmakovigilanciai tevékenységek és beavatkozások összessége, amelyek célja a gyógyszerekkel kapcsolatos kockázatok megállapítása, bemutatása, elkerülése vagy minimalizálása, beleértve az ilyen beavatkozások hatékonyságának értékelését is.

28c. Farmakovigilanciai rendszer: a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a tagállamok által a IX. címben felsorolt feladatok és felelősségi körök teljesítésére alkalmazott, valamint a forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek

¹⁴ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

biztonságosságának figyelemmel kísérésére és előny/kockázat viszonyában bekövetkező változás felismerésére szolgáló rendszer.

28d. Farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentáció: A forgalombahozatali engedély jogosultja által egy vagy több forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer tekintetében alkalmazott farmakovigilanciái rendszer részletes leírása.”

2. A 8. cikk (3) bekezdése a következőképpen módosul:

a) Az ia) pont helyébe a következő szöveg lép:

„ia) A kérelmező farmakovigilanciái rendszerének összefoglalása, amely az alábbi elemeket tartalmazza:

- bizonyíték arra, hogy a kérelmező igénybe veszi egy farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személy szolgáltatásait;
- a megfelelően képesített személy lakóhelyüül szolgáló tagállam;
- a megfelelően képesített személy elérhetősége;
- a kérelmező által aláírt nyilatkozat arról, hogy rendelkezik a IX. címben felsorolt feladatok és felelősségek teljesítéséhez szükséges eszközökkel;
- hivatkozás arra a helyre, ahol a gyógyszer farmakovigilanciái rendszer törzsdokumentációját kezelik.”;

b) A szöveg a következő iaa) ponttal egészül ki:

„iaa) A kockázatkezelési rendszer részletes leírása, amelyet a kérelmező az érintett gyógyszer vonatkozásában be fog vezetni.”

c) Az l) pont helyébe a következő szöveg lép:

„l) Másolat a következőkről:

- másik tagállamban vagy harmadik országban az adott gyógyszerre kiadott forgalombahozatali engedély, beleértve az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben és a mellékhatásokra vonatkozó jelentésekben szereplő adatok összefoglalását, valamint azon tagállamok jegyzéke, ahol az ezen irányelvnek megfelelően benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelem elbírálás alatt áll;
- a kérelmező által a 11. cikknek megfelelően javasolt, illetve a tagállam illetékes hatósága által a 21. cikknek megfelelően jóváhagyott alkalmazási előírásának a másolatai. Az 59. cikknek megfelelően javasolt, vagy a

tagállam illetékes hatósága által a 61. cikknek megfelelően engedélyezett betegtájékoztató másolatai.

- az engedélyt elutasító határozat részletei, akár a Közösségben, akár egy harmadik országban történt, valamint a döntés indoklása.”
- d) az n) pontot el kell hagyni.
- e) a szöveg a következő albekezdésekkel egészül ki:

„Az első albekezdés iaa) pontjában említett kockázatkezelési rendszer arányban áll a gyógyszer felismert, illetve lehetséges kockázataival, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági adatokkal.

Az első albekezdés l) pontjában említett információt rendszeresen frissíteni kell.”

3. A 11. cikk a következőképpen módosul:

- a) A szöveg a következő 3a. ponttal egészül ki:

„3a. a gyógyszer biztonságos és hatékony használatához szükséges lényeges információk összefoglalása;

- b) A szöveg a következő albekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdés 3a) pontjának alkalmazása céljából a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett jegyzékben szereplő gyógyszerek esetében az összefoglalás tartalmazza a következő nyilatkozatot: „Ez a gyógyszer intenzív megfigyelés alatt áll. Minden feltételezett mellékhatást jelenteni kell a(z) <az illetékes nemzeti hatóság neve és internetes címe>-nak/-nek.”

4. A 16g. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„1. Ezen irányelv 3. cikkének (1) és (2) bekezdését, 4. cikkének (4) bekezdését, 6. cikkének (1) bekezdését, 12. cikkét, 17. cikkének (1) bekezdését, 19., 20., 23., 24., 25., 40–52., 70–85., 101–108b. cikkét, 111. cikkének (1) és (3) bekezdését, 112., 116., 117., 118., 122., 123., 125. cikkét, 126. cikkének második albekezdését és 127. cikkét, valamint a 2003/94/EK(*) bizottsági irányelvet kell értelemszerűen alkalmazni az e fejezet szerinti hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés esetén.

(*) HL L 262., 2003.10.14., 22. o.”

5. A 17. cikk a következőképpen módosul:

- a) Az (1) bekezdés második albekezdésében a „27” helyébe „28” lép;
 - b) A (2) bekezdésben a „27” helyébe „28” lép;
6. A 18. cikkben a „27” helyébe „28” lép.

7. A 21. cikk (3) és (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„3. Az illetékes nemzeti hatóságok haladéktalanul nyilvánosan hozzáférhetővé teszik a forgalombahozatali engedélyt az alkalmazási előírással és a 21a., a 22. és a 22a. cikknek megfelelően meghatározott valamennyi feltétellel, valamint a teljesítésükre meghatározott határidőkkel együtt, valamennyi általuk engedélyezett gyógyszer esetében.

4. Az illetékes nemzeti hatóságok értékelő jelentést dolgoznak ki az érintett gyógyszer gyógyszerészeti és preklinikai, valamint klinikai vizsgálatainak eredményei, kockázatkezelési rendszere és farmakovigilanciái rendszere tekintetében összeállított dokumentációról, és megjegyzésekkel látják el azt. Az értékelő jelentést frissítik, ha az érintett gyógyszer minőségének, biztonságosságának vagy hatásosságának értékelésével kapcsolatban fontos új adat merül fel.

Az illetékes nemzeti hatóságok haladéktalanul nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az értékelő jelentést, állásfoglalásuk indoklásával együtt, miután az üzleti szempontból bizalmas jellegű információkat törölték belőle. Az indoklást minden kérelmezett javallatra külön adják meg.”

8. A szöveg a következő 21a. cikkel egészül ki:

„21a. cikk

A forgalombahozatali engedélyt csak egy vagy több, az alábbiakban felsorolt feltétellel lehet megadni:

- (1) meghatározott intézkedések meghozatala a kockázatkezelési rendszerben szereplő gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében;
- (2) engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat lefolytatása;
- (3) a IX. címben említetteknél szigorúbb mellékhatás-nyilvántartási vagy bejelentési követelmények teljesítése;
- (4) a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára vonatkozó minden egyéb feltétel vagy korlátozás.

A forgalombahozatali engedélyben szükség esetén meg kell határozni a feltételek teljesítésére vonatkozó határidőket. “

9. A 22. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„22. cikk

Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően az engedély megadását ahhoz az előíráshoz köthetik, miszerint a kérelmező bizonyos feltételeknek eleget tesz, különösen a gyógyszer biztonságosságát, az alkalmazással kapcsolatban előforduló váratlan események illetékes hatóságnak való bejelentését és a meghozandó intézkedéseket illetően.

Ezt az engedélyt – melynek az I. mellékletben említett okok egyikén kell alapulnia – csak objektív és igazolható indokok alapján, akkor állíthatják ki, ha a kérelmező igazolni tudja, hogy nem tudja benyújtani a gyógyszernek a szokásos alkalmazása mellett a biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó összehasonlító adatokat.

Az engedély meghosszabbítását e feltételek teljesítésének éves újraértékeléséhez kötik.”

10. A szöveg a következő 22a. és 22b. cikkel egészül ki:

„22a. cikk

1. A forgalombahozatali engedély megadását követően az illetékes nemzeti hatóság a forgalombahozatali engedély jogosultjától engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot kérhet, amennyiben valamely engedélyezett gyógyszerrel összefüggő kockázatok aggodalomra adnak okot. Az erre vonatkozó felszólítást írásban, részletes indoklással kell megtenni, megadva az elvégzendő vizsgálat céljait, valamint végrehajtásának és benyújtásának határidejét.

2. Az illetékes nemzeti hatóság lehetőséget biztosít a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy – a hatóság által meghatározott határidőn belül – ismertesse a felszólítással kapcsolatos álláspontját, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja az írásbeli felszólítás kézhezvételétől számított 30 napon belül igényli ezt.

3. A forgalombahozatali engedély jogosultjának álláspontja alapján az illetékes nemzeti hatóság visszavonja vagy megerősíti a felszólítást. Ha az illetékes nemzeti hatóság megerősíti a felszólítást, a forgalombahozatali engedélyt úgy kell módosítani, hogy az előírt vizsgálat elvégzését a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, és a kockázatkezelési rendszert ennek megfelelően aktualizálni kell.

22b. cikk

1. A forgalombahozatali engedély jogosultjának a 21a., 22. vagy 22a. cikkben említett valamennyi feltételt és követelményt be kell építenie a kockázatkezelési rendszerbe.
2. A tagállamok értesítik az Ügynökséget azokról a forgalombahozatali engedélyekről, amelyeket a 21a., 22. vagy 22a. cikk értelmében feltételekhez vagy követelményekhez kötve adtak meg.

Az Ügynökség az érintett gyógyszereket felveszi a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett jegyzékbe. Az Ügynökség akkor veszi le a gyógyszert a jegyzékről, amikor az illetékes nemzeti hatóság arra a következtetésre jut, hogy a feltételeket vagy követelményeket teljesítették, és a feltételek vagy követelmények teljesítéséből származó adatok értékelése után is pozitív marad az előny/kockázat viszony.”

11. A 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„23. cikk

1. Az engedély kiadását követően a forgalombahozatali engedély jogosultja figyelemmel kíséri a 8. cikk (3) bekezdésének d) és h) pontjában előírt gyártási és ellenőrzési módszerekben bekövetkező tudományos és műszaki haladást, és átvezeti a szükséges változtatásokat annak érdekében, hogy a gyógyszert az általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék.

Ezekhez a változtatásokhoz az érintett tagállam illetékes hatóságának jóváhagyását kell kérni.

2. A forgalombahozatali engedély jogosultja azonnal az illetékes nemzeti hatóság rendelkezésére bocsát minden olyan új információt, amely maga után vonhatja a 8. cikk (3) bekezdésében, a 10., 10a., 10b. és a 11. cikkben, vagy a 32. cikk (5) bekezdésében, vagy az I. mellékletben említett adatok vagy dokumentumok módosítását.

Azonnal tájékoztatja az illetékes nemzeti hatóságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország illetékes hatósága rendelt el, ahol az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazták, valamint bármilyen olyan új információról, amely esetleg befolyásolhatja az érintett emberi felhasználásra szánt gyógyszer jelentette előnyök és kockázatok értékelését. A tájékoztatás kiterjed a klinikai és egyéb vizsgálatok mind pozitív, mind negatív eredményeire valamennyi javallat és populáció vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a forgalombahozatali engedély tartalmazza-e ezeket, valamint a gyógyszernek nem az alkalmazási előírással összhangban történő alkalmazására vonatkozó adatokra.

3. A forgalombahozatali engedély jogosultja gondoskodik arról, hogy a termékismertetőt a legújabb tudományos ismereteknek megfelelően naprakészen tartsák, beleértve az értékelésben foglalt, a 726/2004/EK rendelet 26. cikkével összhangban létrehozott európai gyógyszerbiztonsági internetes portál segítségével nyilvánosságra hozott következtetéseit és ajánlásait.
4. Annak érdekében, hogy az előny/kockázat viszonyt folyamatosan lehessen értékelni, az illetékes nemzeti hatóság bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy mutasson be olyan adatokat, amelyek igazolják, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező.

Az illetékes nemzeti hatóság bármikor felszólíthatja a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy nyújtsa be a farmakovigilanciái rendszer törzsdokumentációjának másolatát. A forgalombahozatali engedély jogosultja legkésőbb egy héttel a felszólítás kézhezvétele után benyújtja a másolatot.”

12. A 24. cikk a következőképpen módosul:

a) A (2) bekezdésben a második albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Ebből a célból a forgalombahozatali engedély jogosultja legalább kilenc hónappal azt megelőzően, hogy az (1) bekezdéssel összhangban a forgalombahozatali engedély érvényessége megszűnik, benyújtja az illetékes nemzeti hatóságnak a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó dokumentáció egységes szerkezetbe foglalt változatát, beleértve a IX. címmel összhangban benyújtott, mellékhatásokra vonatkozó jelentések és időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adatainak értékelését, a forgalombahozatali engedély megadása után végrehajtott valamennyi módosítást.”

b) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„3. Megújítása esetén a forgalombahozatali engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve ha az illetékes nemzeti hatóság úgy dönt, hogy azt a (2) bekezdéssel összhangban – a farmakovigilanciával vagy a nem elegendő mértékű expozícióval kapcsolatos indokok alapján – csak további öt évre újítja meg.

13. A „4. fejezet Kölcsönös elismerési és decentralizált eljárás” címet el kell hagyni.

14. A 27. cikk a következőképpen módosul:

a) A (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„1. Koordinációs csoportot kell létrehozni az alábbi célból:

a) a 4. fejezetben meghatározott eljárásokkal összhangban, a gyógyszerek két vagy több tagállamban való forgalombahozatali engedélyezésére vonatkozó kérdések vizsgálata;

b) a 107c., 107e., 107g., 107l. és 107r. cikkel összhangban a tagállamok által engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciával kapcsolatos kérdések vizsgálata;

c) a 35. cikk (1) bekezdésével összhangban a tagállamok által megadott forgalombahozatali engedélyek feltételeinek módosításával kapcsolatos kérdések vizsgálata.

Az Ügynökség biztosítja e koordinációs csoport titkárságát.

Farmakovigilanciái feladatainak teljesítésében a koordinációs csoportot a 726/2004/EK rendelet 56. cikke (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilanciái kockázatfelmérési tanácsadó bizottság segíti.”

b) A (2) bekezdés a következő albekezdésekkel egészül ki:

„Feladataik teljesítése érdekében a koordinációs csoport tagjai és a szakértők a forgalombahozatali engedélyezéssel foglalkozó nemzeti szervek rendelkezésére álló tudományos és szabályozási forrásokra támaszkodnak. Minden illetékes nemzeti hatóság figyelmet fordít az elvégzett értékelések szakmai színvonalára, és elősegíti a koordinációs csoport kijelölt tagjainak és a szakértőknek a tevékenységét.

A tagok átlátható és független működésének tekintetében a 726/2004/EK rendelet 63. cikke alkalmazandó a koordinációs csoportra.

c) A szöveg a következő (4), (5), (6) és (7) bekezdéssel egészül ki:

„4. Az Ügynökség ügyvezető igazgatója vagy annak képviselője, valamint a Bizottság képviselői jogosultak részt venni a koordinációs csoport ülésein.

5. A koordinációs csoport tagjai biztosítják a csoport feladatainak, valamint az illetékes nemzeti hatóságok – többek között a forgalombahozatali engedélyezéssel foglalkozó tanácsadó szervek – munkájának megfelelő koordinációját.

6. Amennyiben ez az irányelv másképp nem rendelkezik, a koordinációs csoport megtesz mindent annak érdekében, hogy határozatait konszenzussal hozza. Amennyiben nem sikerül konszenzusra jutni, a tagok többségének álláspontja érvényesül.

7. A koordinációs csoport tagjai megbízatásuk lejártát követően sem fedhetnek fel hivatali titoknak minősülő információkat.”

15. A 27. cikk után a szöveg a következővel egészül ki:

„4. fejezet Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárás”

16. Az 31. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

a) Az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A tagállamok, a Bizottság, a kérelmező, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja különleges, a Közösség érdekeit érintő esetekben már akkor is a bizottság elé utalhatja az ügyet a 32., a 33. és a 34. cikkben megállapított eljárás alkalmazása érdekében, amikor még nem határoztak a forgalombahozatali engedély iránti kérelemről, az engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, illetve a forgalombahozatali engedély feltételeinek egyéb, szükségesnek tűnő módosításáról.”

b) a bekezdés az első albekezdés után a következő albekezdéssel egészül ki:

„Ha azonban a 107i. cikk (1) bekezdésében felsorolt kritériumok egyike teljesül, a 107i–107l. cikkeken megállapított eljárást kell alkalmazni.”

17. A 36. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„Ha azonban a 107i. cikk (1) bekezdésében felsorolt kritériumok egyike teljesül, a 107i–107l. cikkeken megállapított eljárást kell alkalmazni.”

18. Az 59. cikk (1) bekezdése a következőképpen módosul:

a) a szöveg a következő aa) ponttal egészül ki:

„aa) a gyógyszer biztonságos és hatékony használatához szükséges lényeges információk összefoglalása;”

b) a szöveg a következő második és harmadik bekezdéssel egészül ki:

„Az első albekezdés aa) pontjában említett információt fekete keretben kell feltüntetni. Egy éven keresztül minden új vagy módosított szöveget félkövér betűvel szedve kell feltüntetni, és előtte szerepelnie kell a következő jelnek: ******, valamint az „Új információ” szövegnek.

A 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett jegyzékbe felvett gyógyszerek esetében a következő kiegészítő nyilatkozatot is fel kell tüntetni: „Ez a gyógyszer intenzív megfigyelés alatt áll. Minden feltételezett mellékhatást jelenteni kell a(z) <az illetékes nemzeti hatóság neve és internetes címe>-nak/-nek”.

19. A 63. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„3. Amennyiben a gyógyszert nem közvetlenül a betegnek való kiadásra szánják, vagy amennyiben a termék súlyos ellátási zavarok megoldásához szükséges, az illetékes

hatóságok – az emberi egészség védelmében szükségesnek ítélt intézkedések függvényében – eltekinthetnek attól a kötelezettségtől, hogy egyes adatokat feltüntessenek a címkén és a betegtájékoztatón, és a betegtájékoztatót annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén vagy nyelvein adják ki, ahol a gyógyszer forgalmazzák.”

20. A 65. cikk a következő g) ponttal egészül ki:

„g) a gyógyszer biztonságos és hatékony használatához szükséges lényeges információk összefoglalása a 11. cikk (3a) bekezdésének és az 59. cikk (1) bekezdése aa) pontjának rendelkezései szerint.”

21. A IX. cím helyébe a következő szöveg lép:

„IX. CÍM FARMAKOVIGILANCIA

1. FEJEZET Általános rendelkezések

101. cikk

1. Farmakovigilanciái feladataik teljesítése és a Közösség farmakovigilanciái tevékenységeiben való részvételük érdekében a tagállamok farmakovigilanciái rendszert működtetnek.

A farmakovigilanciái rendszert a gyógyszereknek a betegek egészségét vagy a közegészséget érintő kockázatairól történő információgyűjtésre használják. Ez az információ különösen a gyógyszernek a forgalombahozatali engedély feltételei szerinti alkalmazása, valamint bármilyen más alkalmazása, többek között túladagolása, helytelen használata, a vele való visszaélés, gyógyszerelési hibák mellett, továbbá a gyógyszerrel végzett vizsgálatok során vagy foglalkozási expozíciót követően emberekben kialakuló mellékhatásokra vonatkozik.

2. A tagállamok az (1) bekezdésben említett farmakovigilanciái rendszer segítségével minden információt tudományosan kiértékelnek, megvizsgálják a kockázat minimalizálására és megelőzésére rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint szabályozási lépéseket hoznak. Rendszeresen ellenőrzik farmakovigilanciái rendszerüket, és legkésőbb [a 3. cikk (1) bekezdésében említett, a jogrendszerbe való átültetés dátumát két évvel követő konkrét dátumot kell beilleszteni]-án/-én, majd azt követően két évente beszámolnak az eredményekről a Bizottságnak.

3. Minden tagállam illetékes hatóságot jelöl ki a farmakovigilanciai feladatok végrehajtására.

4. A Bizottság felkérheti a tagállamokat, hogy az Ügynökség koordinációja mellett vegyenek részt farmakovigilanciával összefüggő technikai intézkedések nemzetközi szintű összehangolásában és egységesítésében.

102. cikk

A tagállamok:

- (1) meghoznak valamennyi szükséges intézkedést annak érdekében, hogy arra ösztönözzék az orvosokat, gyógyszerészeket és más egészségügyi szakembereket, hogy az illetékes nemzeti hatóságoknak vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának jelentsék a gyógyszerek feltételezett mellékhatásait;
- (2) biztosítják, hogy a mellékhatásokról szóló jelentések a lehető legjobb minőségű adatokat tartsák;
- (3) adatgyűjtési módszerekkel és adott esetben a mellékhatásokról szóló jelentések kivizsgálásával biztosítják, hogy a területükön felírt, kiadott vagy értékesített, mellékhatásokról szóló jelentésekben szereplő valamennyi biológiai gyógyszer azonosítható legyen;
- (4) megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy forgalombahozatali engedély olyan jogosultjára, aki nem teljesíti az ezen cím alatt előírt kötelezettségeit, hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjanak ki.

Az első bekezdés (1) pontjának alkalmazásában a tagállamok a feltételezett súlyos vagy nem várt mellékhatások jelentésével kapcsolatban meghatározott követelményeket írhatnak elő az orvosoknak, gyógyszerészeknek és más egészségügyi szakembereknek.

103. cikk

A tagállamok az ezen cím értelmében rájuk rótt feladatok bármelyikét átruházhatják egy másik tagállamra, amennyiben ez utóbbi írásban beleegyezik.

A feladatot átruházó tagállam írásban tájékoztatja a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi tagállamot az átruházásról. A feladatot átruházó tagállam és az Ügynökség nyilvánosságra hozza az információt.

104. cikk

1. A forgalombahozatali engedély jogosultja a 101. cikk (1) bekezdésében említett rendszerrel egyenértékű farmakovigilanciai rendszert működtet a farmakovigilanciai feladatok végrehajtása céljából.

2. A forgalombahozatali engedély jogosultja az (1) bekezdésben említett rendszer segítségével minden információt tudományosan kiértékel, megvizsgálja a kockázat minimalizálására és megelőzésére rendelkezésre álló lehetőségeket, és szükség szerint meghozza a megfelelő lépéseket.

A forgalombahozatali engedély jogosultja köteles rendszeresen ellenőrizni farmakovigilanciai rendszerét. Megjegyzést fűz a farmakovigilanciai rendszer törzsdokumentációjához az ellenőrzés fő megállapításait illetően, és az ellenőrzés megállapításai alapján gondoskodik arról, hogy sor kerüljön a megfelelő helyesbítő cselekvési terv kidolgozására és végrehajtására.

3. A farmakovigilanciai rendszer részeként a forgalombahozatali engedély jogosultjának kötelezettségei:

- a) folyamatosan rendelkezésre áll egy, a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képesített személy;
- b) kezeli és kérésre rendelkezésre bocsátja a farmakovigilanciai rendszer törzsdokumentációját;
- c) minden egyes gyógyszer vonatkozásában kockázatkezelési rendszert üzemeltet;
- d) figyelemmel kíséri a kockázatkezelési tervben vagy a 21a., 22. vagy 22a. cikk értelmében a forgalombahozatali engedély feltételeként vagy követelményeként előírt, a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések eredményét;
- e) értékeli a kockázatkezelési rendszer módosításait és figyelemmel kíséri a farmakovigilanciai adatokat annak érdekében, hogy megállapítsa: felmerültek-e új kockázatok vagy változtak-e a kockázatok, illetve bekövetkezett-e változás a gyógyszerek előny/kockázat viszonyában.

Az első albekezdés a) pontjában említett, megfelelően képesített személy lakóhelye a Közösségben van, és ez a személy a farmakovigilanciai rendszer kialakításáért és fenntartásáért felel. A forgalombahozatali engedély jogosultja benyújtja a megfelelően képesített személy nevét és elérhetőségét az illetékes hatóságnak és az Ügynökségnek.

104a. cikk

1. A 104. cikk (3) bekezdésének c) pontjától eltérve a [a(z) .../.../EK irányelv 3. cikkének első bekezdésének második albekezdésében említett konkrét dátumot kell beírni] előtt megadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak csak akkor kell kockázatkezelési rendszert működtetniük, ha ezen cikk (2), (3) és (4) bekezdése teljesül.
2. Az illetékes nemzeti hatóság a forgalombahozatali engedély jogosultjának a 104. cikk (3) bekezdésének c) pontjában említett kockázatkezelési rendszer működtetését írhatja elő, ha egy engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatos kockázatok aggodalomra adnak okot a gyógyszer előny/kockázat viszonyát illetően. Az illetékes nemzeti hatóság ezért azt is előírhatja a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy nyújtsa be az érintett gyógyszer tekintetében bevezetni kívánt kockázatkezelési rendszer részletes leírását.

Az erre vonatkozó felszólítást írásban, részletes indoklással kell megtenni, megadva a kockázatkezelési rendszer részletes leírásának benyújtására kijelölt határidőt.
3. Az illetékes nemzeti hatóság lehetőséget biztosít a forgalombahozatali engedély jogosultjának, hogy – a hatóság által meghatározott határidőn belül – ismertesse a felszólítással kapcsolatos álláspontját, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja az írásbeli felszólítás kézhezvételétől számított 30 napon belül igényli ezt.
4. A forgalombahozatali engedély jogosultjának álláspontja alapján az illetékes nemzeti hatóság visszavonja vagy megerősíti a felszólítást. Where the national competent authority confirms the requirement, the marketing authorisation shall be varied as appropriate to include measures of the risk management system as conditions of the marketing authorisation as referred to in point 1 of Article 21a.

105. cikk

A farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekre szánt pénzeszközök kezelése, a kommunikációs hálózatok működése és a piacfelügyelet – függetlenségük garantálása érdekében – az illetékes nemzeti hatóságok folyamatos ellenőrzése alatt áll.

Az első bekezdés nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak díjat kelljen fizetniük az illetékes nemzeti hatóság által elvégzett tevékenységeikért.

2. FEJEZET

Átláthatóság és tájékoztatás

106. cikk

Minden egyes tagállamnak gyógyszerbiztonsági internetes portált kell létrehoznia és fenntartania, amelyet hozzá kell kapcsolni a 726/2004/EK rendelet 26. cikkével összhangban kialakított európai gyógyszerbiztonsági internetes portálhoz. A nemzeti gyógyszerbiztonsági internetes portálon a tagállamok legalább az alábbiakat teszik közzé:

- (1) az ezen irányelv szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében létrehozott kockázatkezelési rendszerek;
- (2) az intenzív megfigyelés alatt álló gyógyszereknek a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett jegyzéke;
- (3) a gyógyszerek feltételezett mellékhatásainak az egészségügyi szakemberek és a betegek által történő bejelentésére szolgáló, a 726/2004/EK rendelet 23. cikkében említett formanyomtatványokon alapuló webalapú formanyomtatványok.

106a. cikk

1. Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja egy termék alkalmazásával kapcsolatban farmakovigilanciái aggályokra vonatkozó információkat kíván nyilvánosan bejelenteni, mindenféleképpen a nyilvános bejelentés előtt köteles tájékoztatni a tagállam illetékes hatóságait, az Ügynökséget és a Bizottságot.

A forgalombahozatali engedély jogosultja köteles biztosítani, hogy a nyilvánosságnak szóló információt – amely nem lehet félrevezető – objektív módon mutassák be.

2. Hacsak a közegészség védelme nem igényli, hogy a nyilvános bejelentésre sürgősen sor kerüljön, a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság a farmakovigilanciái szempontból aggodalomra okot adó információk nyilvános bejelentése előtt legalább huszonnégy órával tájékoztatják egymást.

3. Több tagállamban engedélyezett gyógyszerekben megtalálható hatóanyagok esetében az Ügynökség felelős azért, hogy az illetékes nemzeti hatóságok között koordinálja a gyógyszerbiztonsági bejelentéseket, és az információk nyilvánosságra hozatalára vonatkozó ütemtervet dolgozzon ki.

A tagállamok az Ügynökség koordinációja mellett minden ésszerű erőfeszítést megtesznek annak érdekében, hogy megállapodjanak a közös gyógyszerbiztonsági bejelentésekről és a megtételükre vonatkozó ütemtervekről. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság az Ügynökség kérésére tanácsot ad a gyógyszerbiztonsági bejelentésekkel összefüggésben.

4. Amikor az Ügynökség vagy az illetékes nemzeti hatóságok a (2) és a (3) bekezdésben említett információkat hoznak nyilvánosságra, minden bizalmas jellegű, személyes vagy kereskedelmi információt törölnek belőlük, hacsak a nyilvánosságra hozataluk nem szükséges a közegészség megóvásához.

3. FEJEZET

Farmakovigilanciai adatok nyilvántartása, bejelentése és értékelése

1. szakasz

A mellékhatások nyilvántartása és bejelentése

107. cikk

1. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nyilvántartják a Közösségben vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi feltételezett mellékhatást, amelyeket betegek vagy egészségügyi szakemberek jelentettek be spontán módon, vagy amelyek engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok keretében merültek fel.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai biztosítják, hogy az említett összes bejelentés egy helyen elérhető legyen a Közösségen belül.

Az első albekezdéstől eltérve a klinikai vizsgálatok keretében bekövetkező feltételezett mellékhatásokat a 2001/20/EK irányelv szerint kell nyilvántartani és bejelenteni.

2. A forgalombahozatali engedély jogosultja nem utasíthatja el a betegektől és egészségügyi szakemberektől feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan elektronikus úton kapott bejelentéseket.

3. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a Közösségben vagy harmadik országban bekövetkező valamennyi súlyos feltételezett mellékhatásról a bejelentés kézhezvételétől számított 15 napon belül – vagy bejelentés hiányában az azt követő napon, hogy az érintett jogosult tudomást szerzett az eseményről – elektronikus úton adatokat kötelesek szolgáltatni a 726/2004/EK rendelet 24. cikkében említett adatbázisnak és adatfeldolgozó hálózatnak (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis).

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a Közösségben bekövetkező valamennyi nem súlyos feltételezett mellékhatásról a bejelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül – vagy bejelentés hiányában az azt követő napon, hogy az érintett jogosult tudomást szerzett az eseményről – elektronikus úton adatokat kötelesek szolgáltatni az EudraVigilance adatbázisnak.

A 726/2004/EK rendelet 27. cikke értelmében az Ügynökség által figyelemmel kísért kiadványok listáján említett hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem kötelesek rögzíteni az EudraVigilance adatbázisban a felsorolt orvosi szakirodalomban feljegyzett feltételezett mellékhatásokat, de minden más orvosi szakirodalmat figyelemmel kell kísérniük, és bármilyen feltételezett mellékhatást jelenteniük kell.

4. A tagállamok az EudraVigilance adatbázison keresztül férnek hozzá a mellékhatásokra vonatkozó jelentésekhez, és értékelik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól kapott adatok minőségét. A tagállamok szükség szerint bevonják a betegeket és az egészségügyi szakembereket a jelentések kivizsgálásába, és felkérik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait a jelentések kivizsgálására. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a kivizsgálás során szerzett valamennyi információt továbbítaniuk kell az EudraVigilance adatbázisnak.

107a. cikk

1. A tagállamok nyilvántartásba veszik az egészségügyi szakemberek és a betegek által a tudomásukra hozott, a területükön bekövetkezett összes feltételezett mellékhatást.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az említett mellékhatásokra vonatkozó jelentéseket a nemzeti gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül nyújtsák be.

2. A tagállamok az (1) bekezdésben említett jelentések kézhezvételétől számított 15 napon belül elektronikus úton továbbítják a jelentéseket az EudraVigilance adatbázisba.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az EudraVigilance adatbázison keresztül férhetnek hozzá az említett jelentésekhez.

3. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a feltételezett mellékhatások bejelentésének keretében a tudomásukra hozott gyógyszerelési hibákról szóló jelentések az EudraVigilance adatbázis, valamint az adott tagállamban a betegbiztonságért felelős valamennyi hatóság rendelkezésére álljanak. Gondoskodnak arról is, hogy az adott tagállamban a gyógyszerekért felelős hatóságokat tájékoztassák az adott tagállamban a betegbiztonságért felelős hatóságok tudomására hozott valamennyi feltételezett mellékhatásról.

2. szakasz

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

107b. cikk

1. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az Ügynökségnek időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket kötelesek benyújtani, amelyek az alábbiakat tartalmazzák:

- a) a gyógyszer előnyeire és kockázataira vonatkozó adatok összefoglalása;
- b) a gyógyszer előny/kockázat viszonyának tudományos értékelése;
- c) a gyógyszer értékesítési mennyiségével, továbbá az orvosi rendelvények mennyiségével kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultjának birtokában lévő adatok.

A b) pontban említett értékelés az összes rendelkezésre álló adaton alapul, beleértve a nem engedélyezett javallatokra és populációk körében végzett klinikai vizsgálatok adatait.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket elektronikus úton kell benyújtani.

2. Az Ügynökség az (1) bekezdésben említett jelentéseket továbbítja a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottságnak, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának és a koordinációs bizottságnak.

3. E cikk (1) bekezdésétől eltérve a 10., 10a. és 10c. cikkben említett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének jogosultjai, valamint a 14. és 16a. cikkben említett gyógyszerek törzskönyvi engedélyesei csak az alábbi esetekben kötelesek időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtani az említett termékekre:

- a) amennyiben a 21a. vagy a 22. cikk értelmében a forgalombahozatali engedély feltételként előírták ezt a kötelezettséget; vagy
- b) amennyiben a 107c. cikk (3) és (4) bekezdésével összhangban és a 107c. cikk (5) bekezdésében meghatározott feltételek mellett közösségi referencia-időpontot és megfelelő benyújtási gyakoriságot írtak elő az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések tekintetében.

107c. cikk

1. Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát a forgalombahozatali engedély határozza meg.

A gyakoriságot a forgalombahozatali engedély megadásának időpontjától kell számítani.

2. Azon – [a 3. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett konkrét dátumot kell beírni] előtt megadott – forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, amelyek tekintetében az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés benyújtásának gyakorisága és dátuma nincs a forgalombahozatali engedély feltételeként előírva, mindaddig e bekezdés második albekezdése szerint nyújtják be az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket, ameddig a forgalombahozatali engedélyben vagy a (3), (4), (5) vagy (6) bekezdés szerint más gyakoriságot vagy dátumot elő nem írnak a jelentések benyújtására.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az illetékes hatóságok kérésére vagy az alábbiakkal összhangban haladéktalanul be kell nyújtani:

- a) amennyiben a terméket még nem hozták forgalomba, a forgalombahozatali engedély kiállítását követően a forgalomba hozatalig legalább hathavonta kell benyújtani;
- b) amennyiben a terméket már forgalomba hozták, az első forgalomba hozatalt követő első két év során legalább hathavonta, az azt követő két év során évente, majd a továbbiakban háromévente kell benyújtani.

3. Olyan, azonos hatóanyagot vagy azok kombinációját tartalmazó termékek esetében, amelyekre eltérő forgalombahozatali engedély vonatkozik, az (1) és a (2) bekezdés alkalmazásából eredő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések gyakoriságát és beadási határidejét lehet úgy módosítani, hogy minden ilyen termékre vonatkozó jelentés benyújtása egységes gyakoriság szerint történjen, és ki legyen jelölve egy közösségi referencia-időpont, amelytől a gyakoriságot számítják.

A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság megkérdezését követően a jelentések benyújtására vonatkozó egységes gyakoriságot és a közösségi referencia-időpontot az alábbiak egyike határozza meg:

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, amennyiben az érintett hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyei közül legalább egyet a 726/2004/EK rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően adtak meg;
- b) az a) pontban említett eseteken kívül a koordinációs bizottság.

4. A (3) bekezdés alkalmazásában az azonos hatóanyagot vagy azok kombinációját tartalmazó termékekre vonatkozó közösségi referencia-időpont az alábbiak egyike:

- a) az adott hatóanyagot vagy kombinációt tartalmazó gyógyszernek a Közösségben első alkalommal történő engedélyezésének időpontja;

- b) ha az a) pontban említett időpont pontosan nem állapítható meg, az adott hatóanyagot vagy kombinációt tartalmazó gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek kelte közül a legkorábbi.

5. A közösségi referencia-időpontok vagy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtási gyakoriságának megállapítása során vagy azt követően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, illetve értelemszerűen a koordinációs csoport az alábbi feltételekkel a 107b. cikkben említett gyógyszerek esetében is előírhatja időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtását:

- a) a jelentések benyújtására vonatkozó kötelezettség a bizottság, illetve értelemszerűen a koordinációs csoport által meghatározott időszakra vonatkozik; és
- b) a kötelezettség a közegészség védelméhez vagy javításához kapcsolódó alábbi indokok egyikén alapul:
 - i. bizonyíték áll rendelkezésre arra, hogy a gyógyszerek biztonságos alkalmazásával kapcsolatos termékismertető elavultak;
 - ii. világossá vált, hogy az új információk alapján frissíteni kell a termékismertetőben szereplő figyelmeztetéseket.

6. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az alábbi indokok egyike alapján kérelmezhetik az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságától, illetve értelemszerűen a koordinációs csoporttól a közösségi referencia-időpontok megállapítását vagy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtása gyakoriságának módosítását:

- a) közegészségüggyel összefüggő okokból;
- b) a párhuzamos értékelés elkerülése érdekében;
- c) a nemzetközi harmonizáció érdekében.

Ezeket a kérelmeket alapos indoklással írásban kell benyújtani.

7. Az Ügynökség az európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon hozza nyilvánosságra a közösségi referencia-időpontok listáját és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek a forgalombahozatali engedélyben meghatározott benyújtási időpontjában és gyakoriságában a (3), (4), (5) és (6) bekezdés alkalmazásának eredményeként bekövetkező változása a közzététel időpontját követő hat hónap elteltével lép hatályba.

107d. cikk

Az illetékes nemzeti hatóságok értékelik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket, hogy megállapítsák: jelentkeztek-e új vagy megváltozott kockázatok, és változott-e a gyógyszerek előny/kockázat viszonya.

107e. cikk

1. Az egyszerre több tagállamban engedélyezett gyógyszerek, valamint – a 107c. cikk (3)–(6) bekezdése vonatkozásában – az azonos hatóanyagokat vagy azok kombinációját tartalmazó valamennyi olyan gyógyszer esetében, amelyekre vonatkozóan megállapították a közösségi referencia-időpontot és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának gyakoriságát, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések egységes értékelésére kerül sor.

Az értékelést az alábbiak egyike végzi:

- a) a koordinációs csoport által kinevezett olyan tagállam, amelyben az érintett forgalombahozatali engedélyek közül egyet sem a 726/2004/EK rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően adtak meg;
- b) a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság által kinevezett előadó, ahol az érintett forgalombahozatali engedélyek közül legalább egyet a 726/2004/EK rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően adtak meg.

A tagállamnak a második albekezdés a) pontjával összhangban történő kiválasztása során a koordinációs csoport figyelembe veszi, hogy valamelyik tagállam betölti-e a 28. cikk (1) bekezdése szerint a referencia-tagállam szerepét.

2. A tagállam, illetve értelemszerűen az előadó az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül elkészíti az értékelő jelentést, és elküldi a forgalombahozatali engedély jogosultjának, valamint a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottságnak.

A forgalombahozatali engedély jogosultja az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthat be az Ügynökséghez. Az Ügynökség az említett észrevételeket eljuttatja a tagállamnak vagy az előadónak és a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottságnak.

3. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság a (2) bekezdésben említett, a forgalombahozatali engedély jogosultja számára az észrevételek megtételére biztosított időszak lejártát követő ülésén – módosításokkal vagy módosítások nélkül –

elfogadja az értékelő jelentést, figyelembe véve az említett bekezdés szerint benyújtott észrevételeket.

107f. cikk

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése után az illetékes nemzeti hatóságok fontolóra veszik, hogy az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének feltételeit illetően szükség van-e bármilyen lépésre.

A hatóságok szükség szerint érvényben tartják, módosítják, felfüggesztik vagy érvénytelenítik a forgalombahozatali engedélyt.

107g. cikk

1. A 107e. cikk (1) bekezdése szerint több forgalombahozatali engedélyt érintő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések egységes értékelése esetén, amely nem vonatkozik egyetlen olyan forgalombahozatali engedélyre sem, amelyet a 726/2004/EK rendelettel összhangban adtak meg, a koordinációs csoport a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság jelentésének kézhezvételétől számított 30 napon belül elbírálja a jelentést, és véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedélyek érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, amely tartalmazza a vélemény végrehajtásának ütemtervét.

2. Ha a koordinációs csoport konszenzussal fogadja el a véleményt, az elnök feljegyzí az egyetértést, és ennek megfelelően tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját. A tagállamok a véleménynek a meghatározott határidőn belül történő végrehajtásához szükség szerint érvényben tartják, módosítják, felfüggesztik vagy érvénytelenítik az érintett forgalombahozatali engedélyeket, valamint tájékoztatják a Bizottságot és a koordinációs csoportot.

Ha nem sikerül konszenzusus véleményt kialakítani, a koordinációs csoport a többségi véleményt továbbítja a Bizottságnak, amely a 33. és a 34. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza.

3. A 107e. cikk (1) bekezdése szerint több forgalombahozatali engedélyt érintő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések egységes értékelése esetén, amely legalább egy olyan forgalombahozatali engedélyre vonatkozik, amelyet a 726/2004/EK rendeletben megállapított eljárásnak megfelelően adtak meg, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság jelentésének kézhezvételétől számított 30 napon belül elbírálja a jelentést, és véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedélyek érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.

4. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a 3. cikkben említett véleménye alapján a Bizottság:

- a) a tagállamoknak címzett határozatot hoz a tagállamok által megadott és az ezen szakaszban leírt eljárásban érintett forgalombahozatali engedélyek tekintetében teendő lépésekről; és
- b) amennyiben a vélemény szerint szabályozási lépésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el a 726/2004/EK rendelet szerint megadott és az ezen szakaszban leírt eljárásban érintett forgalombahozatali engedélyek módosításáról, felfüggesztéséről vagy érvénytelenítéséről.

E bekezdés első albekezdésének a) pontjában említett határozat elfogadására és a tagállamok által történő végrehajtására ezen irányelv 33. és 34. cikke alkalmazandó.

E bekezdés első albekezdésének b) pontjában említett határozatra a 726/2004/EK rendelet 10. cikke alkalmazandó. Amennyiben a Bizottság ilyen határozatot hoz, ezen irányelv 127a. cikkének értelmében a tagállamoknak címzett határozatot is hozhat.

107h. cikk

1. Az ezen irányelv szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok a következő intézkedéseket hozzák meg:

- a) a kockázatkezelési rendszerekben a kockázat minimalizálására irányuló intézkedések vagy a 21a., a 22. vagy a 22a. cikkben említett feltételek vagy követelmények eredményének figyelemmel kísérése;
- b) a kockázatkezelési rendszer aktualizálásnak értékelése;
- c) az EudraVigilance adatbázisban található adatok figyelemmel kísérése, annak megállapítása céljából, hogy jelentkeztek-e új vagy megváltozott kockázatok, és változott-e az előny/kockázat viszony.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai megtegyék az a), b) és c) pontban meghatározott intézkedéseket.

2. Az új vagy változó kockázatokra és az előny/kockázat viszonyt érintő változásokra utaló jeleket a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság vizsgálja meg elsőként, majd prioritás szerint rangsorolja őket. Ha úgy véli, hogy további intézkedésekre lehet szükség, az említett jelek értékelését és a forgalombahozatali engedélyt érintő, későbbi lépéseket a 107d–107g. cikk szerint hajtja végre.

3. Az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok tájékoztatják egymást és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait, ha új vagy megváltozott kockázatokat vagy az előny/kockázat viszonyt érintő változásokat fedeznek fel.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai tájékoztassák az Ügynökséget és az illetékes nemzeti hatóságokat, ha új vagy megváltozott kockázatokat vagy az előny/kockázat viszonyt érintő változásokat fedeznek fel.

3. szakasz **Közösségi eljárás**

107i. cikk

1. E szakasz alkalmazásában a tagállamok az alábbi esetekben indítják el az eljárást a többi tagállam, az Ügynökség és a Bizottság értesítésével:

- a) ha forgalombahozatali engedély felfüggesztését vagy érvénytelenítését tervezik;
- b) ha azt tervezik, hogy megtiltják egy gyógyszer forgalmazását;
- c) ha azt tervezik, hogy elutasítják egy forgalombahozatali engedély megújítását;
- d) ha egy forgalombahozatali engedély jogosultja arról tájékoztatja őket, hogy biztonsági aggályok miatt felfüggesztette egy gyógyszer forgalmazását vagy visszavont egy forgalombahozatali engedélyt vagy szándékában állt megtenni ezt;
- e) úgy vélik, hogy új ellenjavallatok feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallat korlátozására van szükség;
- f) farmakovigilanciái ellenőrzést tartottak, és súlyos hiányosságokat derítettek fel.

2. Az (1) bekezdésben említett értesítés vonatkozhat egyedi gyógyszerre, gyógyszeresorozatra vagy terápiás osztályra.

Ha az Ügynökség azt deríti ki, hogy a probléma az értesítésben szereplőkön túl több gyógyszerre is vonatkozik, vagy hogy az azonos sorozatba vagy terápiás osztályba tartozó összes termékre általánosan vonatkozik, ennek megfelelően kiterjeszti az eljárás hatályát.

Amennyiben az ezen szakasz értelmében indított eljárás hatálya egy terméksorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az eljárás a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett, adott sorozatba vagy osztályba tartozó gyógyszerekre is kiterjed.

3. Az (1) bekezdésben említett értesítés keretében a tagállam az Ügynökség rendelkezésére bocsát minden rendelkezésére álló, vonatkozó tudományos adatot és általa készített értékelést.

107j. cikk

1. Az eljárásnak ezen szakasz értelmében történő megindítása után, amennyiben a közegészség védelme érdekében sürgősen cselekedni kell, az érintett tagállam felfüggesztheti a gyógyszer forgalombahozatali engedélyét és megtilthatja alkalmazását. Erről legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatja az Ügynökséget, a Bizottságot és a többi tagállamot.

2. A Bizottság az e szakasz értelmében indított eljárás bármely szakaszában felkérheti azokat a tagállamokat, ahol a gyógyszert engedélyezték, hogy haladéktalanul hozzanak ideiglenes intézkedéseket.

3. Amennyiben a 107i. cikk (2) bekezdésével összhangban meghatározott eljárás hatálya a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszereket is magában foglaló terméksorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, a Bizottság az e szakasz értelmében indított eljárás bármely szakaszában haladéktalanul ideiglenes intézkedéseket hozhat a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatban.

107k. cikk

1. A 107i. cikk (1) bekezdésében említett értesítést követően az Ügynökség az európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül nyilvánosan bejelenti az eljárás megindítását.

A bejelentés pontosan meghatározza a beterjesztett ügyet, az érintett gyógyszereket és adott esetben anyagokat. Arra vonatkozóan is tartalmaz tájékoztatást, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak és a közvéleménynek jogukban áll az eljárásra vonatkozó információkat benyújtani az Ügynökségnek, továbbá azt is meghatározza, hogy ezeket az információkat miként kell benyújtani.

2. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság értékeli a beterjesztett ügyet. Ennek az értékelésnek az érdekében a bizottság közmeghallgatást tarthat.

A közmeghallgatásokat az európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül jelentik be. A bejelentés arra vonatkozó információkat is tartalmaz, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a nyilvánosság miként vehetnek részt a közmeghallgatáson.

Az Ügynökség mindenkinek, aki kéri, lehetőséget biztosít arra, hogy akár személyesen, akár internetalapú technológia segítségével részt vegyen a meghallgatáson.

Amennyiben egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy bárki más, aki információkat kíván szolgáltatni, az eljárás tárgyához kapcsolódó, üzleti szempontból bizalmasnak minősülő adatokkal rendelkezik, kérheti, hogy ezeket az adatokat zárt ülésen tárhassa a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság elé.

3. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság az információk benyújtásától számított 60 napon belül ajánlást tesz, megjelölve az indokokat, amelyek az ajánlás alapul. Az ajánlás az alábbiak bármelyike vagy ezek kombinációja lehet:

- (a) közösségi szinten nincs szükség további értékelésre vagy eljárásra;
- (b) a forgalombahozatali engedély jogosultjának el kell végeznie az adatok további értékelését, a továbbiakban pedig az értékelés eredményeitől függően kell eljárnia;
- (c) a forgalombahozatali engedély jogosultjának megbízást kell adnia egy engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatra, a továbbiakban pedig a vizsgálat eredményeinek értékelésétől függően kell eljárnia;
- (d) a tagállamoknak vagy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a kockázatokat minimalizáló intézkedéseket kell tenniük;
- (e) a forgalombahozatali engedélyt fel kell függeszteni, érvényteleníteni kell, illetve nem szabad megújítani;
- (f) a forgalombahozatali engedélyt módosítani kell.

Az első albekezdés d) pontjának alkalmazásában az ajánlásban pontosan meg kell határozni a kockázatok minimalizálására ajánlott intézkedéseket, valamint a forgalombahozatali engedély tekintetében alkalmazandó feltételeket vagy korlátozásokat.

Amennyiben az első albekezdés f) pontjában említett esetekben ajánlott módosítani vagy kiegészíteni az alkalmazási előírásban, a címkézésben vagy a betegtájékoztatóban szereplő információkat, az ajánlásnak tartalmaznia kell a módosított vagy kiegészített információk javasolt szövegezését, valamint azt, hogy az alkalmazási előíráson, a címkézésen vagy a betegtájékoztatón belül hol kell elhelyezni a szövegezést.

107l. cikk

1. Amennyiben a 107i. cikk (2) bekezdése szerint meghatározott eljárás hatálya nem vonatkozik egyetlen olyan forgalombahozatali engedélyre sem, amelyet a 726/2004/EK rendelettel összhangban adtak meg, a koordinációs csoport a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság jelentésének kézhezvételétől számított 30 napon belül elbírálja az ajánlást, és véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedélyek érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy megújításának elutasításáról, amely tartalmazza a vélemény végrehajtásának ütemtervét.

2. Ha a koordinációs csoport konszenzussal fogadja el a véleményt, az elnök feljegyzi az egyetértést, és ennek megfelelően tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját. A tagállamok a véleménynek a meghatározott határidőn belül történő végrehajtásához szükség szerint érvényben tartják, módosítják, felfüggesztik, érvénytelenítik az érintett forgalombahozatali engedélyeket vagy elutasítják azok megújítását, valamint tájékoztatják a Bizottságot és a koordinációs csoportot.

Ha nem sikerül konszenzusus véleményt kialakítani, a koordinációs csoport a többségi véleményt továbbítja a Bizottságnak, amely a 33. és a 34. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza. A 34. cikk (1) bekezdésétől eltérve azonban a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárást kell alkalmazni.

3. Amennyiben a 107i. cikk (2) bekezdése szerint meghatározott eljárás hatálya legalább egy olyan forgalombahozatali engedélyre vonatkozik, amelyet a 726/2004/EK rendelettel összhangban adtak meg, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság jelentésének kézhezvételétől számított 30 napon belül elbírálja az ajánlást, és véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedélyek érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy megújításának elutasításáról.

4. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a 3. cikkben említett véleménye alapján a Bizottság:

- a) a tagállamoknak címzett határozatot hoz a tagállamok által megadott és az ezen szakaszban leírt eljárásban érintett forgalombahozatali engedélyek tekintetében teendő lépésekről; és
- b) amennyiben a vélemény szerint szabályozási lépésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el a 726/2004/EK rendelet szerint megadott és az ezen szakaszban leírt eljárásban érintett forgalombahozatali engedélyek módosításáról, felfüggesztéséről, érvénytelenítéséről vagy megújításának elutasításáról.

E bekezdés első albekezdésének a) pontjában említett határozat elfogadására és a tagállamok által történő végrehajtására ezen irányelv 33. és 34. cikke alkalmazandó. Ezen

irányelv 34. cikkének (1) bekezdésétől eltérve azonban ugyanezen irányelv 121. cikkének (2) bekezdésében említett eljárás alkalmazandó.

E bekezdés első albekezdésének b) pontjában említett határozatra a 726/2004/EK rendelet 10. cikke alkalmazandó. A említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdésétől eltérve azonban ugyanazon rendelet 87. cikkének (2) bekezdésében említett eljárás alkalmazandó. Amennyiben a Bizottság ilyen határozatot hoz, ezen irányelv 127a. cikkének értelmében a tagállamoknak címzett határozatot is hozhat.

4. szakasz **Az értékelések közzététele**

107m. cikk

Az Ügynökség az európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon hozza nyilvánosságra a 107b–107l. cikkben említett ajánlásokat, véleményeket és határozatokat.

4. FEJEZET **Engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat felügyelete**

107n. cikk

1. Ez a fejezet a forgalombahozatali engedély jogosultja által önként vagy a 21a. vagy a 22a. cikk értelmében támasztott követelmény teljesítése céljából kezdeményezett, igazgatott vagy finanszírozott, az engedélyezés utáni, beavatkozással nem járó, a betegektől vagy egészségügyi szakemberektől történő adatgyűjtést magukban foglaló gyógyszerbiztonsági vizsgálatokra vonatkozik.

2. Vizsgálatok nem folytathatók olyan esetben, amikor a vizsgálat lefolytatásának ténye gyógyszer alkalmazására ösztönöz.

107o. cikk

1. A vizsgálat megkezdése előtt a forgalombahozatali engedély jogosultja egy tagállamban lefolytatandó vizsgálatok esetén az illetékes nemzeti hatóságnak, több tagállamban lefolytatandó vizsgálatok esetén a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottságnak benyújtja a vizsgálati terv tervezetét.

2. Az illetékes nemzeti hatóság vagy a farmakovigilanciái kockázatfelmérési tanácsadó bizottság a vizsgálati terv tervezetének benyújtásától számított 60 napon belül adott esetben kiadhat

- a) részletes indoklason alapuló kifogásoló levelet az alábbi esetek bármelyikében:
 - i. ha úgy véli, hogy a vizsgálat a 2001/20/EK irányelv hatálya alá tartozó klinikai vizsgálat;
 - ii. ha úgy véli, hogy a vizsgálat lefolytatása gyógyszerhasználatra ösztönöz;
 - iii. ha úgy véli, hogy a vizsgálat kialakítása nem teljesíti a vizsgálat célkitűzéseit; vagy
- b) a vizsgálati terv tervezetére vonatkozó ajánlást.

3. A (2) bekezdésben említett időszak letelte után a forgalombahozatali engedély jogosultja belekezdhet a vizsgálatba. Amennyiben a (2) bekezdés a) pontjában említett kifogásoló levél megküldésére került sor, a vizsgálat csak az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben a farmakovigilanciái kockázatfelmérési tanácsadó bizottság írásos jóváhagyása után kezdődhet el.

Amennyiben a (2) bekezdés b) pontjában említett ajánlás megküldésére került sor, a forgalombahozatali engedély jogosultja az ajánlás figyelembe vételével kezdheti el a vizsgálatot.

107p. cikk

1. A vizsgálat megkezdése után a vizsgálati terven végrehajtott jelentős módosításokat be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságnak vagy adott esetben a farmakovigilanciái kockázatfelmérési tanácsadó bizottságnak.

2. A vizsgálat ideje alatt a forgalombahozatali engedély jogosultja folyamatosan figyelemmel kíséri a kapott adatokat és az érintett gyógyszer kockázat/előny viszonyára gyakorolt hatásukat.

A 23. cikkel összhangban minden olyan új információt el kell juttatni a az illetékes nemzeti hatósághoz, amely befolyásolhatja a gyógyszer kockázat/előny viszonyát.

3. Az egészségügyi szakembereknek a vizsgálatokban való részvételükért nyújtott kifizetéseket az idejük ellentételezésére és a felmerült költségeik megtérítésére kell korlátozni.

107q. cikk

1. A vizsgálat befejezését követően a végleges vizsgálati jelentéseket a legutolsó beteglátogatást követő 12 hónapon belül be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságnak vagy a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottságnak, hacsak az illetékes nemzeti hatóság vagy adott esetben a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság nem mondott le róla írásban.
2. A forgalombahozatali engedély jogosultja megvizsgálja, hogy a vizsgálat eredményei befolyásolják-e a forgalombahozatali engedély feltételeit, és szükség esetén kérelmet ad be a illetékes nemzeti hatóságnak a forgalombahozatali engedély módosítására.
3. A forgalombahozatali engedély jogosultja az illetékes nemzeti hatóságnak vagy a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottságnak elektronikus formában benyújtja a vizsgálati eredmények kivonatát.

A több tagállamban lefolytatott vizsgálatok esetén a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság határozhat úgy, hogy az üzleti szempontból bizalmasnak minősülő információk törlése után az európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon nyilvánosságra hozza a kivonatot.

107r. cikk

1. A vizsgálat eredményei alapján és a forgalombahozatali engedély jogosultjával folytatott konzultációt követően a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság ajánlásokat tehet a forgalombahozatali engedély feltételeit illetően, megjelölve az indokokat, amelyeken az ajánlások alapulnak. Ezeket az ajánlásokat az európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül teszik közzé.
2. Amennyiben ezen irányelv értelmében a tagállamok által engedélyezett gyógyszer forgalombahozatali engedélyének módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására tesznek ajánlásokat, a koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett ajánlást figyelembe véve véleményt fogad el a kérdésről, amely tartalmazza a vélemény végrehajtásának ütemtervét.

Ha a koordinációs csoport konszenzussal fogadja el a véleményt, az elnök feljegyzí az egyetértést, és ennek megfelelően tájékoztatja a forgalombahozatali engedély jogosultját. A tagállamok a véleménynek a meghatározott határidőn belül történő végrehajtásához szükség szerint módosítják, felfüggesztik vagy érvénytelenítik az érintett forgalombahozatali engedélyt, valamint tájékoztatják a Bizottságot és a koordinációs csoportot.

Ha nem sikerül konszenzusos véleményt kialakítani, a koordinációs csoport a többségi véleményt továbbítja a Bizottságnak, amely a 33. és a 34. cikkben meghatározott eljárást alkalmazza.

5. FEJEZET

Irányelvek, hozzáigazítás és felülvizsgálat

108. cikk

A Bizottság az Ügynökséggel, a tagállamokkal és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően a 6. cikk (1) bekezdése szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében követendő farmakovigilancia terén kialakult legjobb gyakorlatokra vonatkozó iránymutatásokat dolgoz ki és tesz közzé az alábbi területek tekintetében:

- (1) farmakovigilanciái rendszer kidolgozása és működtetése a forgalombahozatali engedély jogosultja által, valamint a farmakovigilanciái rendszer törzsdokumentációjának tartalma és naprakészen tartása;
- (2) a forgalombahozatali engedély jogosultja, az illetékes nemzeti hatóságok és az Ügynökség által farmakovigilanciái tevékenységeik végrehajtása során végzett minőségbiztosítás és minőség-ellenőrzés.
- (3) nemzetközileg elfogadott terminológia, formátumok és szabványok alkalmazása a farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtása során;
- (4) az EudraVigilance adatbázisban az adatok követésére alkalmazott módszertan, amellyel megállapítják, hogy fennállnak-e új vagy megváltozott kockázatok;
- (5) a tagállamok és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által a mellékhatások elektronikus úton történő jelentésének formátuma;
- (6) az elektronikus formában benyújtott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések formátuma;
- (7) az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokhoz alkalmazott vizsgálati tervek, kivonatok és végleges jelentések formátuma;
- (8) a farmakovigilancia keretében tett nyilatkozatokra vonatkozó eljárások és formátumok.

Az említett iránymutatások figyelembe veszik a farmakovigilancia terén végzett nemzetközi harmonizációt, és szükség szerint felülvizsgálják őket a tudományos és műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében.

108a. cikk

A Bizottság szükség esetén módosításokat fogadhat el annak érdekében, hogy az ezen cím rendelkezéseit hozzáigazítsa a tudományos és műszaki fejlődéshez.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vonatkozó intézkedéseket a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

108b. cikk

A Bizottság legkésőbb [a 3. cikk (1) bekezdésében említett, a jogrendszerbe való átültetés dátumát három évvel követő konkrét dátumot kell beilleszteni]-án/-én, majd azt követően háromévente jelentést tesz közzé a tagállamok által végzett farmakovigilanciai feladatokról.”

22. A 111. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. Az első albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az érintett tagállam illetékes hatósága – az Ügynökség által végzett koordináció mellett – ismételt ellenőrzésekkel és szükség esetén be nem jelentett ellenőrzésekkel, valamint adott esetben egy hivatalos gyógyszerellenőrző laboratóriumnak vagy erre a célra kijelölt laboratóriumnak a minták vizsgálatának elvégzésére történő felkérésével biztosítja, hogy a gyógyszerek tekintetében irányadó jogszabályi követelményeket betartsák.”

ii. Az ötödik albekezdésben a d) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai vagy az engedély jogosultja által a IX. címben leírt tevékenységek elvégzésére alkalmazott cégek telephelyeit, nyilvántartásait, dokumentumait és farmakovigilanciai rendszerének törzsdokumentációját ellenőrizni.”

b) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„3. Az (1) bekezdésben említett minden egyes ellenőrzés után az illetékes hatóság jelentést tesz arról, hogy a gyártó, importőr vagy nagykereskedő betartja-e a helyes gyártási gyakorlat vagy a helyes forgalmazási gyakorlat 47. és 84. cikkben meghatározott

alapelveit és iránymutatásait, vagy arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja betartja-e a IX. címben meghatározott követelményeket.

Az ellenőrzést végző illetékes hatóság közli a jelentések tartalmát a gyártóval, a forgalombahozatali engedély jogosultjával vagy a nagykereskedelmi forgalmazóval, akinél az ellenőrzés történt.

A jelentés elfogadása előtt az illetékes hatóság lehetőséget ad az érintett gyártónak, a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a nagykereskedelmi forgalmazónak, hogy benyújtsa észrevételeit.”

c) A (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„7. Ha az (1) bekezdés a), b) és c) pontjában említett ellenőrzés során megállapítják, hogy a gyártó nem tartja be a helyes gyártási gyakorlat közösségi jogszabályokban előírt elveit és iránymutatásait, az erre vonatkozó információt a (6) bekezdésben említettek szerint rögzítik a közösségi adatbázisban.”

d) A szöveg a következő (8) bekezdéssel egészül ki:

„8. Ha az (1) bekezdés d) pontjában említett ellenőrzés eredménye az, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja nem tartja be a farmakovigilanciái rendszert a farmakovigilanciái rendszer törzsdokumentációjában leírtak szerint, valamint a IX. cím rendelkezéseit, az érintett tagállam illetékes hatósága felhívja a forgalombahozatali engedély jogosultjának figyelmét a hiányosságokra, és lehetőséget ad számára, hogy benyújtsa észrevételeit.

Ilyen esetben az érintett tagállam tájékoztatja a többi tagállamot, az Ügynökséget és a Bizottságot.

Az érintett tagállam indokolt esetben megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjára hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szabjanak ki.”

23. A 116. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„116. cikk

Az illetékes hatóságok felfüggesztik, érvénytelenítik, visszavonják vagy módosítják a forgalombahozatali engedélyt, ha úgy ítélik meg, hogy a termék károsnak bizonyul vagy terápiás hatása nincs, vagy az előny/kockázat viszony nem pozitív, illetve mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak. Akkor tekintik úgy, hogy a terápiás hatás hiányzik, ha megállapítják, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény.

Az engedélyt akkor is felfüggesztik, érvénytelenítik, visszavonják vagy módosítják, ha a 8. cikkben vagy a 10–11. cikkben előírt, a kérelem alátámasztására benyújtott adatok pontatlanok, vagy nem módosították őket a 23. cikknek megfelelően, vagy ha a 21a., 22. vagy 22a. cikkben említett feltételeket vagy követelményeket nem teljesítették, illetve ha nem végezték el a 112. cikkben említett ellenőrzést.”

24. A 117. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a gyógyszernek káros hatása van; vagy”

ii. A c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) az előny/kockázat viszony nem kedvező; vagy”

b) A szöveg a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„3. Az illetékes hatóság megtilthatja, hogy új betegeknek adjanak a termékből.”

25. A 122. cikk (2) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A tagállamok minden ellenőrzési jelentést elektronikus úton megküldenek az Ügynökségnek.”

26. A 123. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„4. Az Ügynökség évente közzéteszi a Közösségben betiltott gyógyszerek listáját.”

27. A 126a. cikk (2) és (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

‘2. Amennyiben valamely tagállam él ezzel a lehetőséggel, megtesz minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy ezen irányelv előírásai, különösen az V. címben – a 63. cikk (1) és (2) bekezdése kivételével –, valamint a VI., a VIII., a IX. és a XI. címben említett követelmények teljesüljenek.

3. Az engedély megadása előtt a tagállam értesíti a forgalombahozatali engedély jogosultját azon tagállamban, amelyben az érintett gyógyszert engedélyezték, az érintett termékre vonatkozó engedély e cikk alapján történő megadására vonatkozó javaslatról.”

28. A 127a. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„127a. cikk

Amennyiben valamely gyógyszert a 726/2004/EK rendelettel összhangban kell engedélyezni, és a tudományos bizottság a véleményében olyan, a fenti rendelet 9. cikke (4) bekezdésének c), ca) vagy cb) pontjában előírtak szerinti feltételeket vagy korlátozásokat említ, amelyeket ajánlott betartani, a fenti feltételek vagy korlátozások végrehajtása céljából a Bizottság a tagállamoknak címzett határozatot fogadhat el az ezen irányelv 33. és 34. cikkének megfelelően.”

2. cikk

Átmeneti rendelkezések

1. Tekintettel a követelményre, miszerint a gyógyszer biztonságos és hatékony használatához szükséges lényeges információk összefoglalását fel kell venni az ezen irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 11. cikkének (3a) pontja és 59. cikke (1) bekezdésének aa) pontja által szabályozott alkalmazási előírásba és a betegájékoztatóba, a tagállamok gondoskodnak arról, hogy ez a követelmény az ezen irányelv 3. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében megállapított időpont előtt megadott forgalombahozatali engedélyekre az engedély megújítása vagy az említett időponttól számított három év letelte közül a korábbtól kezdve vonatkozzon.
2. Tekintettel a forgalombahozatali engedély jogosultjával szemben támasztott azon követelményre, amely szerint az ezen irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 104. cikke (3) bekezdése b) pontjának rendelkezései által szabályozott egy vagy több gyógyszer tekintetében farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációt kell kezelnie és kérésre rendelkezésre bocsátania, a tagállamok gondoskodnak arról, hogy ez a követelmény az ezen irányelv 3. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében megállapított időpont előtt megadott forgalombahozatali engedélyekre vonatkozzon, vagy az említett időponttól számított három év letelte után lépjen életbe.
3. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az ezen irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 107n–107r. cikkében szabályozott eljárás csak az ezen irányelv (3) bekezdésének (1) pontjának második albekezdésében meghatározott időpont után megkezdett vizsgálatokra vonatkozzon.

3. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

1. A tagállamok legkésőbb [a hatálybalépést 18 hónappal követő dátum]-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az

irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Ezeket a rendelkezéseket [a hatálybalépést 18 hónappal követő dátum]-tól/-től alkalmazzák.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

2. A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

4. cikk *Hatálybalépés*

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

5. cikk *Címzettek*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT CÍME:

A 726/2004/EK rendeletet módosító rendelet és a farmakovigilanciáról szóló 2001/83/EK irányelvet módosító irányelv.

2. TEVÉKENYSÉGALAPÚ IRÁNYÍTÁSI ÉS KÖLTSÉGVETÉSTERVEZÉSI KERET

Érintett szakpolitikai terület(ek) és kapcsolódó tevékenység(ek):

Szakpolitikai területek: Belső piac (az EK-Szerződés 95. cikke).

Tevékenységek:

- a gyógyszerek biztonságosságának tekintetében a Közösség egészében javítani a közegészség védelmét;
- a gyógyszeripari ágazatban támogatni a belső piac megvalósulását;

3. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK

3.1. Költségvetési tételek (működési tételek és kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtási tételek [korábban: BA-tételek]), beleértve a következő költségvetési megnevezéseket:

02.030201 – Európai Gyógyszerügynökség — Támogatás az 1. és 2. cím értelmében

02.030202 – Európai Gyógyszerügynökség — Támogatás a 3. cím értelmében

3.2. A fellépés és a pénzügyi kihatás időtartama:

Az elképzelés szerint a farmakovigilanciáról szóló rendeletből és irányelvből álló csomagjavaslat 2011 végétől lépne hatályba („n.” év). A mellékletben szereplő kalkuláció a 2011–2016-os időszakra vonatkozik.

3.3. Költségvetési jellemzők:

Költségvetési tétel	Kiadás típusa		Új	EFTA-hozzájárulás	Csatlakozni kívánó országok hozzájárulásai	A pénzügyi terv fejezete
02.030201	Nem kötelező	Nem diff. ¹⁵	NEM	IGEN	NEM	1a0203. sz.
02.030202	Nem kötelező	Nem diff.	NEM	IGEN	NEM	1a0203. sz.

4. FORRÁSOK ÁTTEKINTÉSE

4.1. Pénzügyi források

4.1.1. A kötelezettségvállalási előirányzatok és a kifizetési előirányzatok áttekintése

Nem alkalmazható

A társfinanszírozás részletezése

Nem alkalmazható

4.1.2. A pénzügyi programozással való összeegyeztethetőség

☒ A javaslat összeegyeztethető a jelenlegi pénzügyi programozással.

4.1.3. A bevételre gyakorolt pénzügyi hatás

☒ A javaslatnak nincs kihatása a bevételre (a kalkuláció részleteit lásd a mellékletben)

4.2. Teljes munkaidős egyenértékben kifejezett személyi állomány (beleértve a tisztviselőket, az ideiglenes és a külső személyi állományt)

Nem alkalmazható.

¹⁵ Nem differenciált előirányzatok, a továbbiakban: NDE.

5. JELLEMZŐK ÉS CÉLKITŰZÉSEK

5.1. Rövid vagy hosszú távon megvalósítandó célkitűzések

Egy, a Bizottság által megrendelt független vizsgálat, a közvéleménnyel (2006-ban, majd 2007-ben ismét) széles körben folytatott konzultáció, és a bizottsági szolgálatok részletes elemzése az EU jelenlegi farmakovigilanciai rendszerének jelentős hiányosságait tárta fel. Ezek a problémák együttesen azt jelentik, hogy az Unió polgárai biztonságának védelme nem optimális, ezért az EU farmakovigilanciájának javításával lehetőség nyílik a közegészséget terhelő mellékhatások csökkentésére.

5.2. A közösségi részvételből adódó többletérték, valamint a javaslatnak az egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetősége és esetleges szinergiája

A meglévő uniós jogi szabályozásra, az egységes piac működésére és a központilag engedélyezett gyógyszerek növekvő részarányára tekintettel a tagállamok önálló fellépése nem lenne elegendő a farmakovigilanciai szabályoknak a tagállamok közötti teljes mértékben történő összehangolásához, ennek a jogszabályi javaslatnak a célkitűzéseit teljes mértékben csak közösségi szinten lehet megvalósítani.

5.3. A javaslat céljai, az attól várt eredmények, valamint a kapcsolódó mutatók a tevékenység alapú irányítás keretében

A javaslat általános célkitűzése, hogy fokozza a közegészség védelmét a Közösségben, ugyanakkor az Unióban folyó farmakovigilancia megerősítésével és ésszerűsítésével javítsa a gyógyszerek egységes piacát. Ezt az alábbi, működéssel kapcsolatos célkitűzések révén fogják elérni:

- egyértelmű szerepek és feladatok megállapítása a kulcsfontosságú szereplők számára;
- az Európai Unióban gyógyszerbiztonsági kérdésekről folyó döntéshozatal ésszerűsítése;
- a gyógyszerbiztonság átláthatóságának és az ezzel kapcsolatos tájékoztatás fokozása;
- a vállalatok farmakovigilanciai rendszerének megerősítése;
- a jó minőségű adatok proaktív és arányos gyűjtésének biztosítása;
- az érintettek bevonása a farmakovigilanciába.

A javaslat célkitűzései hozzájárulnak a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére szolgáló közösségi keretrendszer stratégiai céljaihoz, azaz:

- annak biztosításához, hogy a közegészség a Közösség egészében megfelelő védelemben részesüljön;
- a gyógyszeripari ágazatban a belső piac megvalósulásának támogatásához;

5.4. Végrehajtási módszer (indikatív)

☒ **Centralizált irányítás**

☒ közvetetten a következőknek történő hatáskör-átruházással:

☒ a Közösségek által létrehozott, a költségvetési rendelet 185. cikkében említettek szerinti szervek

6. FELÜGYELET ÉS ÉRTÉKELÉS

6.1. Felügyeleti rendszer

A Bizottság mechanizmusokat dolgozott ki a tagállamokkal való együttműködésre annak érdekében, hogy figyelemmel kísérje a jogrendszerükbe való átültetést.

Az utólagos értékelés tekintetében a következőket tekintik relevánsnak, elfogadottnak, hitelesnek, könnyen megvalósíthatónak és tartósnak:

- az egyértelmű szerepek és feladatok, valamint világos elvárások tekintetében, amelyek alapján szerepeiket betölthetik: az Európai Bizottság rendszeres beszámolója, farmakovigilanciai ellenőrzések és az EMEA által végrehatott ellenőrzések;
- az Európai Unió döntéshozatalának ésszerűsítése tekintetében: az EMEA új bizottsági szerkezete megvalósításának az időzítése és az EMEA-nak továbbított farmakovigilanciai esetek száma;
- az átláthatóság és tájékoztatás tekintetében: a tagállamok által létrehozott internetes gyógyszerbiztonsági portálok száma, az EMEA által kialakított európai gyógyszerbiztonság internetes portál elindítása és a közzétett információk értékelése;
- a vállalatok farmakovigilanciai rendszerének felügyelete tekintetében: ellenőrzések;
- a jó minőségű adatok proaktív gyűjtése tekintetében: a benyújtott kockázatkezelési tervek száma és az előírt vizsgálatok közötti összhang;
- a mellékhatások bejelentése tekintetében: az értékelt gyógyszer mellékhatás-bejelentések és időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések száma és minősége;

- az érintett feleknek a farmakovigilanciába történő bevonása tekintetében: a betegektől kapott gyógyszer mellékhatás-bejelentések száma és aránya.

6.2. Értékelés

6.2.1. Előzetes értékelés

A hatásvizsgálat folyamata során a Bizottság szolgálatai a kommunikációs eszközök széles skáláját igénybe véve minden érintett féllel széles körben konzultáltak. A két internetalapú nyilvános konzultációt kérdőíves felmérések és az érintett felek meghatározott csoportjával tartott műhelyfoglalkozások egészítették ki. Konzultációra a Bizottság gyógyszerészeti bizottságával, az EMEA tudományos bizottságaival és az EGT gyógyszerügynökségei vezetőivel is sor került. Ezzel egyidejűleg a Bizottság szolgálatközi irányító csoportjának megbeszélésein a Bizottság szolgálatai által felvetett észrevételeket is teljes mértékben figyelembe vették.

6.2.2. Időközi/utólagos értékelés nyomán hozott intézkedések (hasonló, korábbi tapasztalatok tanulsága)

Az „Európai Közösség Farmakovigilanciái rendszerének értékelése” című tanulmány¹⁶, amelynek kimondottan az volt a célja, hogy az európai központi és az Unió tagállamai gyógyszerügynökségeinek egymással, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival és más érintett felekkel a gyógyszerek mellékhatásainak figyelésében és a rendszer megbízhatóságának növelése érdekében ajánlások kidolgozásában történő együttműködését elemezze.

6.2.3. A későbbi értékelések feltételei és gyakorisága

Meg kell jegyezni, hogy a javaslat kifejezetten rendelkezik az Európai Bizottság szolgálatai által a tagállamokban működő farmakovigilanciáról három évente készítendő jelentésről, farmakovigilanciái ellenőrzésekről és az EMEA által végrehajtandó ellenőrzésekről.

A közegészség védelmének az Európai Unióban folytatott farmakovigilancia megerősítése és racionalizálása révén történő fokozására vonatkozó konkrét célkitűzést külső vizsgálattal lehet mérni.

Az Európai Unió két módosított jogi aktusa tartalmaz általános felülvizsgálati záradékokat (bizottsági jelentés tíz évente), amelyek az új rendelkezésekre is vonatkoznak.

¹⁶

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/docs/acs_consultation_final.pdf

7. CSALÁS ELLENI INTÉZKEDÉSEK

Az Európai Gyógyszerügynökség sajátos költségvetési ellenőrzési mechanizmusokkal és eljárásokkal rendelkezik. A tagállamok, a Bizottság és az Európai Parlament képviselőiből álló Igazgatótanács fogadja el a költségvetést (a 726/2004/EK rendelet 66. cikkének f) pontja) és a belső pénzügyi rendelkezéseket (a 66. cikk g) pontja). Az Európai Számvevőszék minden évben megvizsgálja a költségvetés végrehajtását (68.3 cikk).

A csalás, a korrupció és más jogellenes tevékenységek elleni küzdelem érdekében az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseit az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozásában korlátozás nélkül kell alkalmazni. Ezenfelül 1999. június 1-jén elfogadták az OLAF-fal való együttműködésre vonatkozó határozatot (EMEA/D/15007/99).

Végül az Ügynökség által alkalmazott minőségirányítási rendszer támogatja a folyamatos ellenőrzést, amelynek célja annak biztosítása, hogy a megfelelő eljárásokat kövessék, és hogy ezen eljárások és szakpolitikák helyénvalók és hatékonyak legyenek. E folyamat részeként minden évben több belső ellenőrzést végeznek.

MELLÉKLET: A számítás részletei

Bevezetés

A javasolt pénzügyi kimutatás azon alapul, hogy a jogalkotási javaslatok elfogadása esetén először nyílik lehetőség arra, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) díjat számítson fel az általa végzett farmakovigilanciái tevékenységekért. A pénzügyi kimutatásból és az ezen mellékletben szereplő számításokból egyértelműen kiderül, hogy a díjak a jogalkotási javaslatból eredő tevékenységekhez kapcsolódó összes költséget fedezik. Mindezek alapján a mellékletben szereplő számításokból arra lehet következtetni, hogy a javasolt intézkedések várhatóan nem gyakorolnak jelentős hatást a Közösség költségvetésére.

A farmakovigilanciával és fenntartásával összefüggő tevékenységek az Ügynökség emberi erőforrásainak 13,5 %-át (teljes munkaidőre átszámítva kb. 70 embert) és az Ügynökség költségeinek 14,54 %-át (a támogató szolgáltatásokat beleértve 25,2 millió EUR-t) igényeltek. Az EMA a londoni irodájában dolgozó, AD besorolású, teljes munkaidőben dolgozó munkatársra (FTE) átszámított, egy főre eső átlagos személyi költséget (az előzetes 2007-es költségek alapján) az alábbiakban adta meg: bér: 112 113 EUR, bér- és általános költségek: 161 708 EUR.

A közösségi értékelésekhez előadókat kellene megfizetni, akik az Ügynökségen keresztül kapnák a fizetésüket. A díjakat azon feltételezés alapján számítottuk, hogy a díjbevételek 50%-a az EMA-nál marad, 50%-át pedig az előadónak fizetik ki.

Az EMA által a gyógyszeriparnak felszámított díjak

A farmakovigilanciái rendelkezések támogatása érdekében a díjak a becslések szerint a következő értékeket érhetik el:

	A közösségi farmakovigilanciái rendszerbe továbbított esetek	Értékelt időszakos gyógyszer-biztonsági jelentések	Vizsgálatok közösségi értékelése	Kockázatkezelés közösségi értékelése
Számuk (évente)	20	1000	300	100
Becsült díj	72 800 EUR	6 100 EUR	6 100 EUR	12 100 EUR
Összesen	20 x 72 800 EUR = 1 456 000 EUR	1000 x 6 100 EUR = 6 100 000 EUR	300 x 6 100 EUR = 1 830 000 EUR	100 x EUR 12 100 = EUR 1 210 000

A fenti becsült díjak alapján az EMA farmakovigilanciái díjbevételeiből származó éves többletbevétele 10 596 000 EUR lesz.

Az EMEA által az előadónak a közösségi farmakovigilanciái értékelésekért kifizetett összegek

A becslés szerint az előadók által készített tudományos értékelésekre a díj felét fizetnék ki. Ennek alapján az EMEA által az előadónak kifizetett összegek a becslések szerint a következő értékeket érhetik el:

	A közösségi farmakovigilanciái rendszerbe továbbított esetek	Értékelt időszakos gyógyszer-biztonsági jelentések	Vizsgálatok közösségi értékelése	Kockázatkezelés közösségi értékelése
Számuk (évente)	20	1000	300	100
Az előadónak fizetendő becsült összeg	36 400 EUR	3 050 EUR	3 050 EUR	6 050 EUR
Összesen	20 x 36 400 EUR = 728 000 EUR	1000 x 3 050 EUR = 3 050 000 EUR	300 x 3 050 EUR = 915 000 EUR	100 x 6 050 EUR = 605 000 EUR

A fenti becslések alapján az EMEA-nak 6 230 100 EUR összeget kell majd kifizetnie az előadók által elkészített értékelésekért.

A szakirodalom figyelése:

Az EMEA-tól (plusz 3 adatelemző, ha az alapfunkciót kiszervezik) és egy szakirodalom-figyelő magáncégtől¹⁷ (3000 figyelt hatóanyagért évente 533 333 EUR, amelyet a hatóanyagok számával és a részletes folyamatokkal kapcsolatos bizonytalanság fedezése érdekében megdupláztunk) származó becslések alapján az EMEA költségeinek emelkedését körülbelül évi 1,56 millió EUR- ra becsülhetjük.

Az új farmakovigilanciái bizottsági szerkezet:

Az EMEA farmakovigilanciái bizottsági szerkezetének módosításai (beleértve a meglévő munkacsoport cseréjét) vélhetőleg nem vezet költségnövekedéshez a jelenlegi költségekhez képest.

Változás az esetek közösségi farmakovigilanciái rendszerbe történő továbbításának rendjében:

A rendszerbe továbbított esetek száma vélhetőleg 10 és 30 között mozog majd évente. Ha ennek a tartománynak a középértékét vesszük, és azt feltételezzük, hogy az értékelési/koordinációs költségek a központosított eljárás II. típusú módosításának költségeivel lesznek egyenlők, akkor ez 20 x 36 400 EUR = 728 000 EUR költséget jelent az

¹⁷ Wolters Kluwer Health

előadóknak kifizetett összegek tekintetében, és $20 \times 72\,800 \text{ EUR} = 1,46 \text{ millió EUR}$ díjbevételt az EMEA számára.

Az átláthatóságra és a tájékoztatásra vonatkozó rendelkezések módosítása:

Ez a becsült összeg éves szinten 646 832 EUR, amely 4,0 teljes munkaidőben dolgozó munkatársra átszámított személyzetet jelent, akik a dokumentumokat és a honlapot kezelik (többek között bizalmas adatkezeléssel is foglalkoznak, és közülük egy „kommunikációs igazgató” a sürgős gyógyszerbiztonsági közleményeket fogalmazza meg).

Az előre jelzett egyszeri informatikai költségek 1 000 000 EUR-t tesznek ki (a telematikai költségvetésre gyakorolt hatást lásd az alábbi szakaszban).

A beavatkozással nem járó, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok közösségi felügyelete

Az EU bizottsági szerkezetében megvizsgált vizsgálati tervek számát 300-ra, ennek költségét pedig 485 124 EUR-ra becsüljük, amely magában foglalja 3 teljes munkaidőben dolgozó munkatársra átszámított személyzet költségeit is, akik az EMEA részéről a koordinációt és a kezdeti vizsgálatot végzik. A fenti becsült díjak alapján ezek az eljárások 1 830 000 EUR díjat termelnének, amelynek a felét fizetnék ki az előadóknak, és 915 000 EUR maradna az EMEA-nak.

A kockázatkezelési rendszerek közösségi felügyelete

A kockázatkezelési rendszerek kiegészítő közösségi értékelése évente 100-ra becsülhető. Azzal a feltételezéssel élve, hogy az értékelési/koordinációs költségek a központosított eljárás szerint végzett megújítás költségeivel lesznek egyenlők, ez $100 \times 6\,050 \text{ EUR} = 605\,000 \text{ EUR}$ költséget jelent az előadóknak kifizetett összegek tekintetében, és $100 \times 12\,100 \text{ EUR} = 1,2 \text{ millió EUR}$ díjbevételt az EMEA számára.

A közösségi farmakovigilanciái adatbázis továbbfejlesztés

Az egyszeri, többletként felmerülő humán erőforrás-, hardver- és szoftverköltség a becslések szerint 2 871 000 EUR-t tesz ki (a telematikai költségvetésre gyakorolt hatást lásd az alábbi szakaszban).

A farmakovigilanciái adatok gyűjtése és kezelése

A 10 teljes munkaidőben dolgozó munkatársra átszámított többletszemélyzet, amely az EudraVigilance adatbázisban a farmakovigilanciái adatokat gyűjtené és kezelné (gyógyszermellékhatások feldolgozása) üzleti alapon a becslések szerint 1,62 millió EUR többletköltséget jelentene.

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések munkamegosztásban végzett értékelése:

A fenti díjbecslések alapján ezek az eljárások 6 100 000 EUR díjat termelnének, amelynek a felét fizetnék ki az előadóknak, és 3 9050 000 EUR maradna az EMEA-nak.

Telematikai költségvetés

Az EMEA jelenlegi pénzügyi programozása telematikai „fejlesztései költségek” tekintetében (az EMEA telematikai főtervében szereplő adatok szerint) a következőkről rendelkezik:

Pénzügyi év	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Teljes összeg az időszakra
A farmakovigilanciái adatbázis költségei (millió EUR-ban, egy tizedes jegyre kerekítve)	1,3	1,4	1,0	1,5	1,7	1,0	8,0
Éves információtechnológiai összköltségvetés (millió EUR-ban, egy tizedes jegyre kerekítve)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Az EMEA által szolgáltatott adatok alapján a javaslatokban az átláthatóságra és tájékoztatásra vonatkozó rendelkezések 1 millió EUR egyszeri információtechnológiai költséggel, míg a közösségi farmakovigilanciái adatbázis fejlesztései 2,87 millió EUR egyszeri információtechnológiai költséggel járnak.

Ésszerű azt kérni az EMEA-tól, hogy a közösségi farmakovigilanciái adatbázis által igényelt 2,87 millió EUR egyszeri költséget a meglévő tematikai költségvetéséből fedezze (a 2008-as költségvetési többletből nyújtott támogatással vagy anélkül), és az adatbázis-funkcionalitás továbbfejlesztését a 2011-es várható hatálybalépés előtt valósítsa meg. Az átláthatósággal és tájékoztatással kapcsolatos egyszeri költséget (1 millió EUR) a díjakból kell fedezni (500 000 EUR 2012-ben és 2013-ban).

Összességében az EMEA költségvetésére gyakorolt hatás

A számítások a következő változásokra utalnak: az EMEA erőforrásainak 3,9 millió EUR-s egyszeri növekedése (az Európai Unió gyógyszerbiztonsági portáljának kialakítása és az EudraVigilance adatbázis funkcionalitásának továbbfejlesztése), a folyó költségek növekedése évi 10,1 millió EUR-val, beleértve az előadóknak kifizetett összegeket, 23 teljes munkaidőben dolgozó munkatársra átszámított létszámnövekedés az Ügynökség jelenlegi, farmakovigilanciával foglalkozó munkatársain túl (38 %-os emelkedés), és a szakirodalom követésével összefüggő, nem személyi költségek csupán 1 millió EUR-t valamelyest meghaladó éves növekedése.

Elemzett lehetőségek (szükség szerint felülvizsgálva)	EMEA	Teljes munkaidős egyenérték	EMEA	EMEA	Az előadóknak fizetett összegek	Díjbevétel
	Egyszeri kiadás		Éves fizetések	Évente	Évente	Évente
Bizottság + betérjesztések					728 000	1 456 000
A gyógyszerbiztonság átláthatósága és az ezzel kapcsolatos tájékoztatás	1 000 000	4	646 832			
Az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok kodifikációja és felügyelete		3	485 124		915 000	1 830 000
Az EudraVigilance fejlesztése	2 871 000*					
Farmakovigilanciái adatfeldolgozás		10	1 617 080			
Az EMEA által végzett szakirodalom-figyelés		3	485 124	1 066 667		

Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések munkamegosztásban végzett értékelése		3	485 124		3 050 000	6 100 000
Kockázatkezelési rendszerek értékelése					605 000	1 210 000
Összesen	3 871 000	23	3 719 284	1 066 667	5 298 000	10 596 000

**A meglévő tematikai költségvetéséből (a 2008-as költségvetési többletből nyújtott támogatással vagy anélkül).*

Az összességében az EMEA költségvetésére gyakorolt hatást az alábbi táblázat mutatja be éves bontásban:

EMEA költségei	2011-os év	2012-os év	2013-os év	2014-os év	2015-os év	2016-os év
Egyszeri kiadás		500 000	500 000			
Teljes munkaidős egyenérték	5	23	23	23	23	23
Éves fizetések	808 540	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284
Egyéb éves költségek.		1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667
Előadók		5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000
Összköltség	808 540	10 583 951	10 583 951	10 083 951	10 083 951	10 083 951
<i>Díjbevétel</i>	<i>0</i>	<i>10 596 000</i>	<i>10 596 000</i>	<i>10 596 000</i>	<i>10 596 000</i>	<i>10 596 000</i>
Egyenleg	-808 540	12 049	12 049	512 049	512 049	512 049

A munka mennyiségére és a díjbevételre vonatkozó becslésekben szereplő feltételezések tekintettel a 2012-t követően felmerülő nettó bevétel kellően indokolja, hogy a farmakovigilancia kulcsfontosságú közegészségügyi funkcióját az EMEA kezelje, noha a bevétel változó, egyes költségek (pl. egyes bérek) pedig fix költségnek számítanak. Mivel a számadatok azonos összegűek, nincsenek indexálva.