



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2012.2.10.  
COM(2012) 52 final

2012/0025 (COD)

Javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**

**a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról**

## INDOKOLÁS

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

### **1. A JAVASLAT HÁTTERE**

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

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

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

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

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

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

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

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

## **2. A BIZOTTSÁG JAVASLATAINAK CÉLJA**

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

## **3. AZ ÁTÜLTETŐ INTÉZKEDÉSEKET ÉS A KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSOKAT KÍSÉRŐ MAGYARÁZÓ DOKUMENTUMOK**

Mivel az irányelvjavaslat a 2001/83/EK irányelvnek csak nagyon korlátolt számú jogi kötelezettségét szándékozza módosítani, a tagállamok részéről az átültető intézkedésekről szóló értesítéshez nincs szükség megfelelési táblázatokra vagy más magyarázó dokumentumokra.

A javaslatok nincsenek hatással az Unió költségvetésére.

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

Javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**

**a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára<sup>1</sup>,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>2</sup>,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére<sup>3</sup>,

a rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az Unióban a közelmúltban történt farmakovigilanciai események bizonyították, hogy bizonyos biztonsági problémák esetén uniós szintű automatikus eljárásra van szükség annak biztosítására, hogy az ügyet felmérjék, és foglalkozzanak vele az összes olyan tagállamban, ahol a gyógyszer engedélyezve van. Tisztázni kell a nemzetileg engedélyezett termékekkel kapcsolatos különböző uniós eljárások hatályát.
- (2) Emellett a forgalombahozatali engedély jogosultjának önkéntes tevékenysége nem vezethet oda, hogy az Unióban engedélyezett gyógyszerek előnyeivel vagy kockázataival kapcsolatos aggályokkal ne foglalkozzanak megfelelően valamennyi tagállamban. Ezért rendelkezéseket kell hozni arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az illetékes hatóságokat a gyógyszerek visszavonásának, forgalomba hozataluk megszakításának, a forgalombahozatali engedélyek visszavonására irányuló kérelmeknek, vagy az engedély meg nem újításának okairól.
- (3) A 2001/83/EK irányelvet ezért mindezeknek megfelelően módosítani kell.

---

<sup>1</sup> HL C [...], [...], [...] o.

<sup>2</sup> HL C [...], [...], [...] o.

<sup>3</sup> HL C [...], [...], [...] o.

- (4) Mivel ezen irányelv célkitűzését, nevezetesen a farmakovigilanciára vonatkozó szabályok uniós harmonizálását tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben meghatározott arányosság elvével összhangban ezen irányelv nem lépi túl az e célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTÁK EZT AZ IRÁNYELVET:

*1. cikk*

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

- (1) A 23a. cikk második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az engedély jogosultja arról is értesíti az illetékes hatóságot, ha a termék forgalmazása az adott tagállam piacán akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. E bejelentést – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalmazás megszüntetése előtt 2\_hónappal kell megtenni. A forgalombahozatali engedély jogosultja a 123. cikkel összhangban tájékoztatja az illetékes hatóságokat az ilyen intézkedés okairól.”

- (2) A 31. cikk helyébe a következő szöveg lép:

*„31. cikk*

1. A tagállamok, a Bizottság, a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja az Unió érdekeit érintő különleges esetekben a 32., 33. és 34. cikkben megállapított eljárás alkalmazásában már akkor is a bizottság elé utalhatja az ügyet, amikor még nem határoztak a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemről, az engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, illetve a forgalomba hozatali engedély feltételeinek egyéb szükséges módosításáról.

Amennyiben a bizottság elé utalás valamely engedélyezett gyógyszerre vonatkozó farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelésének következménye, az ügyet a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság elé kell utalni, és a 107j. cikk (2) bekezdése alkalmazható. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság a 32. cikkben lefektetett eljárásnak megfelelően ajánlást fogalmaz meg. A végleges ajánlást továbbítani kell az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy adott esetben a koordinációs csoport részére, és a 107k. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

Ha azonban a 107i. cikk (1) bekezdésében felsorolt valamelyik feltétel teljesül, a 107i.–107k. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

2. Amennyiben a bizottság elé utalt ügy valamely gyógyszerorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az Ügynökség az eljárást az engedély egyes meghatározott részeire korlátozhatja.

Ebben az esetben a 35. cikk csak akkor alkalmazandó a fenti gyógyszerekre, ha az ebben a fejezetben említett engedélyezési eljárás hatálya alá tartoznak.

Amennyiben az e cikk alapján indított eljárás hatálya valamely gyógyszerorozatra vagy terápiás osztályra terjed ki, az eljárásnak ki kell terjednie az ilyen osztályhoz tartozó és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerekre is.”

- (3) A 34. cikk (3) bekezdése az alábbi albekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben az eljárás hatálya kiterjed az ezen irányelv 31. cikkének (2) bekezdése alapján és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerekre, a Bizottság – ha szükséges – határozatot fogad el az érintett forgalombahozatali engedély módosításáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy megújításának elutasításáról.”

- (4) A 107i. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) E szakasz alkalmazásában egy tagállam vagy adott esetben a Bizottság az alábbi esetekben indítja el az eljárást a többi tagállam, az Ügynökség és a Bizottság értesítésével:

a) ha egy forgalombahozatali engedély felfüggesztését vagy visszavonását tervezi;

b) ha egy gyógyszer forgalmazásának betiltását tervezi;

c) ha egy forgalombahozatali engedély megújításának elutasítását tervezi;

d) ha a forgalombahozatali engedély jogosultja arról tájékoztatja, hogy biztonsági aggályok miatt megszakította egy gyógyszer forgalmazását, intézkedett egy forgalombahozatali engedély visszavonásáról, szándékában áll megtenni ezt, vagy ha nem kérelmezte a forgalombahozatali engedély megújítását;

e) úgy véli, hogy egy új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására van szükség.

Az Ügynökség ellenőrzi, hogy a biztonsági aggály az értesítésben szereplő gyógyszeren kívül egyéb gyógyszerekre is vonatkozik-e, illetve hogy az azonos sorozatba vagy terápiás osztályba tartozó összes termékre általánosan vonatkozik-e.

Abban az esetben, ha az érintett gyógyszert egynél több tagállamban engedélyezték, az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül értesíti az eljárás megindítóját a fenti vizsgálat kimeneteléről, és ilyenkor a 107j. és a 107k. cikkben meghatározott eljárások alkalmazandók. Egyéb esetben a biztonsági aggályt az érintett tagállam kezeli. Az Ügynökség vagy adott esetben a tagállam a forgalombahozatali engedély jogosultjainak tudomására hozza, hogy az eljárást megindították.”

- (5) A 123. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti a tagállamot bármely olyan lépésről, amelyet a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer piacról való kivezetése, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély megújításáról való lemondás érdekében tett, annak indokaival együtt. A forgalombahozatali engedély jogosultja nyilatkozatot tesz, különösen akkor, ha az ilyen tevékenység kapcsolatban áll a 116.

és 117. cikkben megállapított bármely indokkal. Ilyen esetekben a tagállam gondoskodik arról, hogy ezekről az információkról az Ügynökség értesüljön.”

## *2. cikk*

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb [a Hivatalos Lapban való kihirdetés után 12 hónap; a pontos dátumot legkésőbb a hivatalos megjelenéskor be kell illeszteni]-ig megfeleljenek. Az említett rendelkezések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

- (2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot nemzeti joguk legfontosabb előírásairól, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

## *3. cikk*

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

## *4. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2012.2.10.-én.

*Az Európai Parlament részéről  
az elnök*

*a Tanács részéről  
az elnök*