

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/37/EB

2002/EES/37/10

frá 5. júní 2000

um breytingu á VI. kafla a, Lyfjagát, í tilskipun ráðsins 81/851/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 81/851/EBE frá 28. september 1981 um samræmingu laga aðildarríkjanna um dýralyf⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/40/EBE⁽²⁾, einkum 42. gr. i,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Nauðsynlegt er að tryggja að lyfjagátarkerfi í bandalaginu séu aðlöguð að staðaldri með hliðsjón af framförum í tækni og vísindum til að tryggja að óhætt sé að nota dýralyf áfram.
- 2) Til að vernda almannaheilbrigði ber að safna gögnum um aukaverkanir í mönnum, vegna notkunar dýralyfja, og meta þau.
- 3) Í lyfjagátarkerfunum ber að taka tillit til fyrirliggjandi gagna um ófullnægjandi virkni.
- 4) Söfnun upplýsinga um aukaverkanir vegna notkunar sem er ekki samkvæmt fyrirmælum, um rannsóknir á réttmæti útskilnaðartíma og um hugsanlegar hættur fyrir umhverfið getur auk þess stuðlað að því að bæta reglubundna vöktun á réttir notkun dýralyfja.
- 5) Nauðsynlegt er að taka tillit til breytinga sem eiga sér stað af völdum alþjóðlegrar samhæfingar á skilgreiningum, iðorðanotkun og tæknipróun á sviði lyfjagátar.
- 6) Aukin beiting málsmeðferðar um gagnkvæma viðurkenningu, sem tekin var upp með tilskipun 81/851/EBE, útheimtir að núgildandi málsmeðferð um tilkynningu og miðlun upplýsinga um meintar aukaverkanir verði breytt til að tryggja betri samræmingu milli aðildarríkja.
- 7) Markmiðið með aukinni notkun rafrænna aðferða til að miðla upplýsingum um aukaverkanir dýralyfja, sem eru markaðssett í bandalaginu, er að safna öllum upplýsingum um aukaverkanir saman á einn stað og tryggja um leið að lögbær yfirvöld í öllum aðildarríkjunum fái þessar upplýsingar.

8) Nauðsynlegt er að skilgreina nánar þau hugtök sem nú eru notuð í lyfjagátarkerfunum fyrir dýralyf.

9) Það er í þágu bandalagsins að tryggja samræmi á milli lyfjagátarkerfa fyrir dýralyf, sem falla undir miðstýrða málsmeðferð við veitingu leyfa, og lyf sem eru leyfð samkvæmt annarri málsmeðferð.

10) Markaðsleyfishafar skulu þar að auki bera virka ábyrgð á áframhaldandi lyfjagát á dýralyfjunum sem þeir setja á markað.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Ákvæðum VI. kafla a, Lyfjagát, í tilskipun ráðsins 81/851/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað 42. gr. a komi eftirfarandi texti:

„42. gr. a

Til að tryggja að samþykktar verði viðeigandi ákvarðanir um dýralyf sem leyfð eru í bandalaginu, með hliðsjón af upplýsingum um meintar aukaverkanir dýralyfja við eðlilega notkun, skulu aðildarríkin koma á lyfjagátarkerfi fyrir dýralyf. Nota skal þetta kerfi til að safna upplýsingum sem koma að gagni við eftirlit með dýralyfjum, einkum um aukaverkanir í dýrum og mönnum vegna notkunar dýralyfja, og við vísindalegt mat á þess konar upplýsingum.

Upplýsingarnar skal bera saman við tiltæk gögn um sölu og ávísun dýralyfja.

Í kerfinu er einnig tekið mið af öllum fyrirliggjandi upplýsingum um ófullnægjandi virkni miðað við væntingar, um notkun sem er ekki samkvæmt fyrirmælum, um rannsóknir á réttmæti útskilnaðartíma og um hugsanlegar hættur fyrir umhverfið vegna notkunar lyfsins; þessar upplýsingar eru túlkaðar í samræmi við viðmiðunarreglur framkvæmdastjórnarinnar, sem um getur í 42. gr. g, og geta haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af völdum lyfsins.“

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 25, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2001 frá 11. desember 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 13, 7.3.2002, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 317, 6.11.1981, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 31.

2. Í stað 42. gr. b komi eftirfarandi:

„42 gr. b

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „aukaverkun“: viðbrögð sem eru skaðleg og ekki fyrirhuguð og koma fram við inntöku skammta sem eru venjulega gefnir dýrum til að fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða breyta lífeðlisfræðilegri starfsemi;
- b) „aukaverkun í mönnum“: viðbrögð sem eru skaðleg og ekki fyrirhuguð og sem koma fram hjá mönnum eftir að þeir hafa orðið fyrir váhrifum frá dýralyfi;
- c) „alvarleg aukaverkun“: aukaverkun sem leiðir til dauða, er lífshættuleg, leiðir til alvarlegrar fötlunar eða vanhæfni eða er meðfætt frávik/fæðingargalli eða veldur varanlegum eða langvinnum einkennum hjá dýrunum sem fengu lyfið;
- d) „óvænt aukaverkun“: aukaverkun sem, í eðli sínu, alvarleika eða afleiðingum, samræmist ekki því sem segir í samantekt á eiginleikum lyfsins;
- e) „öryggisskýrsla sem er uppfærð reglulega“: skýrslur sem eru gerðar reglulega og innihalda skrárnar sem um getur í 42. gr. d;
- f) „eftirlitsrannsókn eftir markaðssetningu“: lyfjafaraldursfræðileg rannsókn eða klínísk prófun sem er framkvæmd í samræmi við skilmála markaðsleyfisins og í því skyni að greina og rannsaka hættuna sem tengist leyfðu dýralyfi;
- g) „notkun sem er ekki samkvæmt fyrirætlunum“: notkun dýralyfs sem er ekki í samræmi við samantekt á eiginleikum lyfsins, þ.m.t. rangnotkun og alvarleg misnotkun lyfsins.

Markaðsleyfishafinn og lögbær yfirvöld skulu, að því er varðar túlkun á skilgreiningum og meginreglum í þessum kafla, fylgja hinum ítarlegu viðmiðunarreglum sem um getur í 42. gr. g.“

3. Ákvæðum 42. gr. c er breytt sem hér segir:

- a) í fyrstu málsgreininni er orðunum „sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu dýralyfs“ breytt í „markaðsleyfishafi“;
- b) í a-lið annarrar málsgreinar er orðunum „á einum stað“ breytt í „til að þær séu aðgengilegar á að minnsta kosti einum stað í bandalaginu“;
- c) í b-lið annarrar málsgreinar er orðunum „viðeigandi innlendar viðmiðunarreglur eða viðmiðunarreglur bandalagsins“ breytt í „viðmiðunarreglur sem um getur í 42. gr. g“;
- d) eftirfarandi d-liður bætist við aðra málsgreinina:
 „d) senda lögbærum yfirvöldum allar aðrar upplýsingar sem máli skipta við að meta ávinning og áhættu af völdum dýralyfs, þar með talda viðeigandi upplýsingar um eftirlitsrannsóknir eftir markaðssetningu.“

4. Í stað 42. gr. d komi eftirfarandi texti:

„42. gr. d

1. Markaðsleyfishafinn skal gera ítarlega skýrslu um allar meintar aukaverkanir lyfs sem koma fram annað hvort í bandalaginu eða í þriðja landi.

2. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að allar meintar, alvarlegar aukaverkanir lyfs og aukaverkanir í mönnum vegna notkunar dýralyfja, sem með réttu má gera ráð fyrir að hann hafi vitneskju um eða sem honum er skýrt frá, séu þegar í stað skráðar og tilkynntar lögbærum yfirvöldum í aðildarríkinu þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að meintar, alvarlegar og óvæntar aukaverkanir lyfs og aukaverkanir í mönnum, sem koma fram á yfirráðasvæði þriðja lands, séu tilkynntar tafarlaust í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 42. gr. g svo að Lyfjamálastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkisins, þar sem dýralyfið er leyft, hafi aðgang að þeim og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

4. Þegar um er að ræða dýralyf, sem teljast falla undir gildissvið tilskipunar 87/22/EEB eða sem falla undir málsmeðferð um gagnkvæma viðurkenningu skv. 8. gr., 8. gr. a og 4. mgr. 17. gr., og dýralyf, þar sem vísað er til málsmeðferðarinnar í 21. og 22. gr. þessarar tilskipunar, skal markaðsleyfishafinn að auki tryggja að allar meintar, alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, sem koma fram í bandalaginu, séu tilkynntar á því eyðublaði og með því millibili sem samið er um við tilvísunarríkið eða lögbæra yfirvaldið sem er tilnefnt sem tilvísunarríki þannig að tilvísunarríkið hafi aðgang að upplýsingunum.

5. Afhenda skal lögbærum yfirvöldum skrár yfir allar aukaverkanir í formi öryggisskýrslu sem er uppfærð reglulega, annaðhvort án tafar að fenginni beiðni þar að lútandi eða með reglulegu millibili sem hér segir: á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir veitingu leyfis, einu sinni á ári næstu tvö árin og þegar leyfið er endurnýjað í fyrsta sinn, nema mælt hafi verið fyrir um aðrar kröfur sem uppfylla skal til að fá leyfi. Eftir það skal afhenda uppfærðu öryggisskýrslurnar á fimm ára fresti ásamt umsókn um endurnýjun leyfisins. Öryggisskýrslunum, sem eru uppfærðar reglulega, skal fylgja vísindalegt mat á ávinningi og áhættu sem lyfið getur haft í för með sér.

6. Þegar leyfið hefur verið veitt getur markaðsleyfishafinn krafist þess að tímamörkunum, sem um getur í þessari grein, verði breytt samkvæmt málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 541/95 (*), ef við á.

(*) Stjóð. EB L 55, 11.3.1995, bls. 7.“

5. Ný málsgrein bætist við 42. gr. e sem önnur málsgrein:

„Aðildarríkin geta fyrirskipað sérstakar kröfur til starfandi dýralækna og annarra starfsmanna í heilbrigðisþjónustu viðvíkjandi skýrslugjöf um meintar, alvarlegar eða óvæntar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum, einkum ef slík skýrslugjöf er skilyrði fyrir markaðsleyfi.“

6. Í stað 42. gr. f komi eftirfarandi texti:

„42. gr. f

1. Lyfjamálastofnunin skal, í samvinnu við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, setja upp gagnavinnslukerfi til að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát varðandi lyf sem eru markaðssett í bandalaginu.

2. Aðildarríkin skulu, með því að nota kerfið sem um getur í fyrstu málsgrein, tryggja að Lyfjamálastofnunin og hin aðildarríkin fái tafarlaust tilkynningar, í samræmi við viðmiðunarreglur fastanefndarinnar um dýralyf sem um getur í 42. gr. g, um meintar, alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum sem koma fram á yfirráðasvæði þeirra og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að markaðsleyfishafinn fái strax tilkynningu um meintar, alvarlegar aukaverkanir og aukaverkanir í mönnum sem koma fram á yfirráðasvæði þeirra og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast“.

7. Ákvæðum 42. gr. g er breytt sem hér segir:

„42. gr. g

a) Í því skyni að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát innan bandalagsins skal framkvæmdastjórnin, í samráði við Lyfjamálastofnunina, aðildarríki og hagsmunaaðila, semja viðmiðunarreglur um söfnun, sannpröfun og framsetningu skýrslna um aukaverkanir, þ.m.t tæknilegar kröfur um rafræn skipti á upplýsingum um dýralyfjagát í samræmi við alþjóðlega samþykka iðorðanotkun.

b) Birta skal þessar viðmiðunarreglur í 9. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópusambandinu“ og skulu þær taka mið af alþjóðlegu samhæfingarstarfi á sviði lyfjagátar.“

8. Í stað 42. gr. h komi eftirfarandi texti:

„42. gr. h

Telji aðildarríki, að loknu mati á gögnum um dýralyfjagát, að fella skuli niður markaðsleyfi um tíma, afturkalla það eða breyta því til að takmarka ábendingar eða framboð, breyta stærð skammta eða bæta við frábendingu eða nýrri varúðarráðstöfun skal það þegar í stað tilkynna það Lyfjamálastofnuninni, hinum aðildarríkjunum og markaðsleyfishafanum.

Ef málið er brýnt getur hlutaðeigandi aðildarríki fellt niður markaðsleyfi fyrir dýralyf um tíma, að því tilskildu að Lyfjamálastofnuninni, framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum sé tilkynnt það í síðasta lagi næsta virka dag.“

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 5. desember 2001.

Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin í 1. mgr. skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. júní 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.