

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2000/38/EB

2002/EES/12/26

frá 5. júní 2000

um breytingu á V. kafla a (Lyfjagát) i tilskipun ráðsins 75/319/EBE um samræmingu ákvæða i lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um lyf(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af annarri tilskipun ráðsins 75/319/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnsýslufyrirmælum um lyf ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE ⁽²⁾, einkum 29. 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 lyfin áfram.
- 2) Nauðsynlegt er að taka tillit til breytinga sem eiga sér stað af völdum alþjóðlegrar samhæfingar á skilgreiningum, iðorðanotkun og tækniþróun á sviði lyfjagátar.
- 3) Aukin notkun málsmeðferðar um gagnkvæma viðurkenningu, sem tekin var upp með tilskipun 75/319/EBE, krefst þess að nógildandi málsmeðferð um tilkynningu og miðlun upplýsinga um meintar aukaverkanir lyfs verði breytt til að tryggja betri samræmingu milli aðildarríkja.
- 4) Aukin notkun rafrænna neta, til að senda upplýsingar um aukaverkanir lyfja, sem eru markaðssett í bandalaginu, gerir lögbærum yfirvöldum kleift að skiptast á upplýsingunum samtímis.
- 5) Nauðsynlegt er að skilgreina nánar þau hugtök sem nú eru notuð í lyfjagátarkerfinu.
- 6) Það er í þágu bandalagsins að tryggja samræmi á milli lyfjagátarkerfa fyrir lyf sem falla undir miðstýrða málsmeðferð við veitingu leyfa og lyf sem eru leyfð samkvæmt annarri málsmeðferð.
- 7) Markaðsleyfishafar skulu þar að auki hafa fulla ábyrgð á áframhaldandi lyfjagát á lyfjunum sem þeir setja á markað.
- 8) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum V. kafla a (Lyfjagát) tilskipunar 75/319/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í 29. gr. a komi eftirfarandi texti í stað þriðju málsgreinar:

„Kerfið skal einnig ná yfir allar tiltækar upplýsingar um rangnotkun og alvarlega misnotkun lyfja sem gæti haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af völdum þeirra“.
2. Í stað 29. gr. b komi eftirfarandi texti:

„29. gr. b

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

 - a) „*aukaverkun*“: viðbrögð við lyfjum sem eru skaðleg og ekki fyrirhuguð og sem eiga sér stað við inntöku skammta sem eru venjulega gefnir fólki til að fyrirbyggja, greina eða meðhöndla sjúkdóma eða til að endurvekja, leiðrétta eða breyta líffærastarfsemi;
 - b) „*alvarleg aukaverkun*“: aukaverkun sem er banvæn, lífshættuleg, krefst innlagnar á sjúkrahús eða lengir sjúkrahúsvist, leiðir til viðvarandi eða alvarlegrar fötlunar eða vanhæfni eða sem er meðfætt frávik/fæðingargalli;
 - c) „*óvænt aukaverkun*“: aukaverkun þar sem eðli hennar, alvarleiki eða niðurstaða samræmist ekki því sem segir í samantekt á eiginleikum lyfsins;
 - d) „*öryggisskýrsla sem er uppfærð reglulega*“: reglulegar skýrslur sem innihalda skrárnar sem um getur í 29. gr. d;
 - e) „*öryggisrannsókn eftir veitingu leyfis*“: lyfjafaraldursfræðileg rannsókn eða klínísk prófun sem er framkvæmd í samræmi við skilyrði markaðsleyfisins og sem er framkvæmd með það að markmiði að greina eða mæla hættuna sem tengist leyfðu lyfjunum;
 - f) „*misnotkun lyfja*“: lyf sem eru notuð af ásettu ráði í óhöflegu magni, stöðugt eða öðru hverju, sem hefur í för með sér skaðleg líkamleg eða andleg áhrif.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 139, 10.6.2000, bls. 28, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2001 frá 19. júní 2001 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 6.9.2001, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22.

Markaðsleyfishafinn og lögbær yfirvöld skulu, að því er varðar túlkun á skilgreiningum og meginreglum í þessum kafla, fylgja viðmiðunarreglum sem um getur í 29. gr. g.“

3. Ákvæðum 29. gr. c er breytt sem hér segir:
- í fyrstu málsgreininni er orðunum „sá sem ber ábyrgð á markaðssetningu lyfs“ breytt í „markaðsleyfishafi“;
 - í a-lið annarrar málsgreinar er orðunum „á einum“ breytt í „til að þær séu tiltækar á að minnsta kosti einum“;
 - í b-lið annarrar málsgreinar er orðunum „viðeigandi innlendar viðmiðunarreglur eða viðmiðunarreglur bandalagsins“ breytt í „viðmiðunarreglur sem um getur í 29. gr. g“.
 - 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 lyfs, þar með taldar viðeigandi upplýsingar um öryggisrannsóknir eftir veitingu leyfis.“

4. Í stað 29. gr. d komi eftirfarandi texti:

„29. 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, sem starfsmaður í heilbrigðisþjónustunni skýrir honum frá, séu skráðar þegar í stað og tilkynntar lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins þar sem atvikið átti sér stað og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að allar aðrar meintar, alvarlegar aukaverkanir lyfs sem uppfylla viðmiðanir um tilkynningar í samræmi við viðmiðunarreglurnar, sem um getur í 29. gr. g og sem hægt er að gera ráð fyrir að hann hafi vitneskju um, 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.

4. Markaðsleyfishafinn skal sjá til þess að allar meintar alvarlegar aukaverkanir lyfs, sem eiga sér stað á yfirráðasvæði þriðja lands, sem starfsmaður í heilbrigðisþjónustunni skýrir honum frá, séu strax skráðar í samræmi við viðmiðunarreglurnar sem um getur í 29. gr. g svo að Lyfjamálastofnunin og lögbær yfirvöld aðildarríkisins, þar sem lyfið er markaðsett, hafi aðgang að þeim og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

5. Að því er varðar lyf, sem teljast falla undir gildissvið tilskipunar 87/22/EBE eða sem njóta góðs af málsmeðferð um gagnkvæma viðurkenningu, sem mælt

er fyrir um í 7. gr. og 7. gr. a tilskipunar 65/65/EBE, 4. mgr. 9. gr. þessarar tilskipunar, og lyf þar sem vísað er til málsmeðferðarinnar í 13. og 14. gr. þessarar tilskipunar skal markaðsleyfishafinn þar að auki tryggja að allar meintar alvarlegar aukaverkanir, sem eiga sér stað í bandalaginu, séu tilkynntar á því eyðublaði og með því millibili sem ákvarðað er af tilvísunarríkinu eða lögbæru yfirvaldi sem þjónar hlutverki tilvísunarríkisins þannig að tilvísunarríkið hafi aðgang að upplýsingunum.

6. Afhenda skal lögbærum yfirvöldum skrár yfir allar aukaverkanir í formi öryggisskýrslu sem er uppfærð reglulega, annaðhvort strax að fenginni beiðni þar að lútandi eða með reglulegu millibili sem hér segir: á sex mánaða fresti fyrstu tvö árin eftir veitingu, einu sinni á ári næstu tvö árin og þegar endurnýjað er í fyrsta sinn, nema gerðar hafa verið aðrar kröfur sem uppfylla þarf til að fá leyfi eða eins og greint er frá í viðmiðunarreglum í 29. gr. g. Eftir það skal afhenda uppfærðu öryggisskýrslurnar á fimm ára fresti með 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.

7. 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 (*).

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

5. Í annari málsgrein 29. gr. e breytast orðin „starfandi læknum“ í „læknum og öðrum starfsmönnum í heilbrigðisþjónustu“;

6. Í stað 29. gr. f komi eftirfarandi texti:

„29. 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 markaðsett í bandalaginu sem gerir lögbærum yfirvöldum kleift að skiptast á upplýsingunum samtímis.

2. Aðildarríkin skulu, með því að nota kerfið sem um getur í fyrstu málsgrein, tryggja að Lyfjamálastofnunin og önnur aðildarríki fái strax tilkynningu um meintar alvarlegar aukaverkanir sem eiga sér stað á yfirráðasvæði þeirra, í síðasta lagi 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast.

3. Aðildarríkin skulu tryggja að markaðsleyfishafinn fái strax tilkynningu um meintar alvarlegar aukaverkanir sem eiga sér stað á yfirráðasvæði þeirra og eigi síðar en 15 almanaksdögum eftir að þessar upplýsingar berast“.

7. Í stað 29. gr. g komi eftirfarandi texti:

2. gr.

„29. gr. g

a) Til að auðvelda skipti á upplýsingum um lyfjagát innan bandalagsins skal framkvæmdastjórnin, í samráði við Lyfjamálastofnunina, aðildarríki og hlutaðeigandi aðila, semja viðmiðunarreglur um söfnun, sannprófun og framsetningu skýrslna um aukaverkanir, þar með taldar tæknilegar kröfur um rafræn skipti á upplýsingum um lyfjagát samkvæmt alþjóðlega samþykktum eyðublöðum og skulu þau birta tilvísun í alþjóðlega samþykka íðordanotkun.

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

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“.

Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin í 1. mgr. skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar 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*.

8. Í stað 29. gr. h komi eftirfarandi texti:

„29. gr. h

Telji aðildarríki, að loknu mati á gögnum um lyfjagát, að fella skuli niður markaðsleyfi um tíma, afturkalla það eða breyta því samkvæmt viðmiðunarreglunum sem um getur í 29. gr. g skal það þegar í stað tilkynna það Lyfjamálastofnuninni, hinum aðildarríkjunum og markaðsleyfishafanum.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. júní 2000.

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

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.