

Iránymutatás a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat fogalomnak a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (1) és (2) bekezdése összefüggésében történő meghatározásáról — 2006 március

(2006/C 133/05)

1. Bevezetés

Ezen iránymutatás feladata a 2001/83/EK ⁽¹⁾ módosított irányelv 29. cikke (2) bekezdése alapján annak a részletes meghatározása, hogy a 28. cikk (2) bekezdésében említett kölcsönös elismerési eljárásban, valamint a 28. cikk (3) bekezdésében említett decentralizált eljárásban érintett tagállamok a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat alapján mely kivételes esetekben utasíthatják el a forgalomba hozatali engedély vagy a pozitív értékelés elismerését.

Abban az esetben, ha legalább egy, a kérelem által érintett tagállam ⁽²⁾ a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (1) bekezdésében meghatározott lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat miatt nem tudja jóváhagyni az értékelő jelentést, az alkalmazási előírást, a címkézést vagy a betegájékoztatót, részletes indoklást kell adnia álláspontjáról a referencia tagállamnak, a többi érintett tagállamnak és a kérelmezőnek, amennyiben szükséges a másik tagállamban kiállított forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerése.

Mivel a közösségi gyógyszerészeti jogszabályok teljes mértékben harmonizálják a gyógyszerek minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó előírásokat, az egyik tagállamban kiállított forgalomba hozatali engedélyt rendszerint a többi tagállamban is el kellene ismerni.

A 2001/83/EK irányelv 28. cikke (2) bekezdése szerinti kölcsönös elismerési eljárás során a referencia tagállam értékeli a dokumentáció adatait és kibocsát egy nemzeti forgalomba hozatali engedélyt, amennyiben a termék előny-kockázat viszonya kedvező és a gyógyszer minősége, biztonságossága és hatásossága kellőképpen biztosítva van, valamint a 2001/83/EK irányelv 26. cikke szerint a forgalomba hozatali engedély elutasításának nincs más vagy további oka. A kölcsönös elismerési eljáráshoz a referencia tagállamnak készítenie kell egy értékelő jelentést, amely elég részletes ahhoz, hogy megindokolja az érintett tagállamnak, hogy az előny-kockázat viszonyt miért tekintik kedvezőnek, valamint csatolnia kell a jóváhagyott alkalmazási előírást, címkézést és betegájékoztatót. A 2001/83/EK irányelv 28. cikke (3) bekezdése szerinti decentralizált eljárás során nem folytatnak előzetes nemzeti eljárást és nincs érvényben meglévő forgalomba hozatali engedély. A referencia tagállam köteles az érvényes kérelem kézhezvételétől számított 120 napon belül elkészíteni az értékelő jelentés, az alkalmazási előírás, a címkézés és a betegájékoztató tervezetét.

A 2001/83/EK irányelv 29. cikke (1) bekezdése ismerteti az abban az esetben követendő eljárást, ha az érintett tagállam nem tudja jóváhagyni a referencia tagállam által készített értékelő jelentést, alkalmazási előírást, címkézést vagy betegájékoztatót. A 29. cikk (1) bekezdésében hivatkozás történik a 28. cikk (4) bekezdésére, amely viszont utal a 28. cikk (2) és (3) bekezdésére. Ezek a cikkek mind a kölcsönös elismerési eljárásra, mind pedig a decentralizált eljárásra vonatkoznak. Következésképpen ugyanazok az elutasítás okai, függetlenül attól, hogy az érintett tagállam egy kölcsönös eljárás keretében értékeli-e a referencia tagállam által készített értékelő jelentést, alkalmazási előírást, címkézést és betegájékoztatót, vagy egy decentralizált eljárás keretében értékeli-e a referencia tagállam által készített értékelő jelentés, alkalmazási előírás, címkézés és betegájékoztató tervezetét.

Annak meghatározása révén, hogy az érintett tagállamok a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat alapján mely kivételes esetekben utasíthatják el a kölcsönös eljárás keretében a forgalomba hozatali engedélyt, illetve a decentralizált eljárás keretében a referencia tagállam által készített értékelő jelentés, alkalmazási előírás, címkézés és betegájékoztató tervezetét, egyidejűleg csökkenthető a tagállamok által emelt kifogások fajtája és száma.

Annak az érintett tagállamnak, amely jelentős kifogást emel a lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat alapján, részletesen meg kell indokolnia álláspontját.

⁽¹⁾ A 2004/27/EK irányelvvel (HL L 136., 2004.4.30, 34. o.) módosítva

⁽²⁾ Ebben az összefüggésben a tagállam kifejezés az Európai Gazdasági Térség összes országára vonatkozik.

Ebben az összefüggésben figyelembe kell venni, hogy egy tagállamnak teljesen más a szerepe a referencia tagállam által benyújtott gyógyszer értékelő jelentése, alkalmazási előírása, címkézése és betegtájékoztatója jóváhagyásakor, mint a Közösség másik tagállamában engedélyezési kérelem tárgyát még nem képező gyógyszer nemzeti forgalomba hozatali engedélyének kibocsátásakor, illetve ha referencia tagállamként szerepel az eljárás során.

Abban az esetben, ha az engedélyezés egy másik engedélyezésre való hivatkozás nélkül történik, a tagállam a 2001/83/EK irányelvvel összhangban teljes mértékben jogosult a gyógyszer forgalomba hozatali engedély tartalmának meghatározására, míg a referencia tagállamok által végzett első engedély elismerése vagy értékelés során az engedélyezésről vagy értékelésről tájékoztatott tagállamoknak következőképpen nem az a feladatuk, hogy az engedélyezésről döntsenek, hanem hogy egyértelműen és világosan megindokolják, hogy a javasolt engedélyezés (vagy elutasítás) miért jelent lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatot.

2. A lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat fogalom meghatározása

A 2001/83/EK irányelv nem tartalmazza a „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat” fogalom meghatározását. A következő fogalommeghatározások azonban szerepelnek a irányelvben:

- A „gyógyszer használatával kapcsolatos kockázat” fogalom a 2001/83/EK irányelv 1. cikke 28. pontjának első francia bekezdésében a következőképpen kerül meghatározásra: „a gyógyszer minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos, a betegek egészségét vagy a közegészségügyet érintő bármely kockázat” (vagy a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások kockázata).
- Az „előny-kockázat viszony” fogalom az irányelv 1. cikkének 28a. pontjában a következőképpen kerül meghatározásra: „a gyógyszer pozitív terápiás hatásainak értékelése a 28. pont első francia bekezdésében meghatározottak szerinti kockázatokhoz képest”.

Ezen iránymutatás alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- A „**kockázat**” egy esemény bekövetkezésének valószínűsége.
- A „**lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat**” egy olyan helyzet, amelyben jelentősen fennáll annak valószínűsége, hogy egy emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítménynek a javasolt alkalmazási körülmények mellett történő alkalmazása komoly veszélyt eredményez, és ezáltal hátrányos hatást gyakorol a közegészségre.
- A „súlyos” ebben az összefüggésben egy olyan veszély, amely hallállal végződhet, életveszélyes lehet, a beteg kórházi ápolását vagy annak meghosszabbítását eredményezheti, állandó vagy súlyos fogyatékos-ságot vagy rokkantságot, valamint veleszületett rendellenességet vagy születési hibát, illetve állandó vagy tartós tüneteket okozhat a veszélynek kitett személyek esetében.

A „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat” értékelése nem történhet elkülönítve, hanem az értékelés során figyelembe kell venni a szóban forgó gyógyszer pozitív terápiás hatásait. Következésképpen a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (1) bekezdésében szereplő „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat” a gyógyszer átfogó előny-kockázat értékelésére vonatkozóan értendő, figyelembe véve a gyógyszernek a kockázatokhoz viszonyított pozitív terápiás hatásait.

Így egy bizonyos gyógyszerrel kapcsolatban főként a következő körülmények között áll fenn lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat:

- **Hatásosság:** az ajánlott javallat, célcsoport, a javasolt adagolási rendszer (a javasolt címkézésen meghatározottak szerint) terápiás hatásosságának alátámasztására benyújtott adatok nem adnak alapos tudományos igazolást az állítólagos hatásosságról; hiányzik annak a megfelelő igazolása, hogy a generikus gyógyszer biológiaiailag egyenértékű az originális gyógyszerrel.
- **Biztonságosság:** a preklinikai toxikológiai, a farmakológiai és a klinikai biztonságosságot igazoló, valamint a forgalomba hozatal utáni adatok értékelése nem támasztja alá megfelelően azt a megállapítást, hogy a célcsoportot érintő minden lehetséges biztonságossági kérdés megfelelően és kellőképpen fel van tüntetve a javasolt címkézésen, illetve a javasolt alkalmazási körülmények mellett a gyógyszer abszolút kockázati szintjét elfogadhatatlannak tartják.

- Minőség: a javasolt termelés- és minőségellenőrzési módszerek nem tudják biztosítani, hogy a termék minőségében ne forduljon elő jelentős hiányosság.
- Átfogó előny-kockázat viszony: a termék esetében nem tekinthető kedvezőnek az előny-kockázat viszony, figyelembe véve a megállapított kockázatok jellegét és az ajánlott javallat szerint az érintett betegcsoportban megjelölt potenciális előnyöket.
- Alkalmazási előírás: az alkalmazási előírás a gyógyszer felíró orvos vagy a beteg számára félrevezető, illetve helytelen, és nem biztosítja a gyógyszer biztonságos alkalmazását.

Minden főbb kifogást a veszély jellegét és fokát, a felmerülő kockázat terjedelmét, a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos előnyöket, és a kockázat csökkentését szolgáló intézkedések végrehajtásának alkalmazhatóságát és megvalósíthatóságát figyelembe véve tudományosan indokolni kell. A gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének kérelmezését elutasítani szándékozó tagállamnak fel kell készülnie az elutasítás okainak a koordinációs csoport eljárásának keretében történő megindoklására, és amennyiben ez az eljárás eredménytelen, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel foglalkozó bizottság elé kell beterjesztenie állásfoglalását. Az indoklás kiterjedne az érintett tagállamban meglévő, minden olyan hatóanyaggal és különleges kockázattal kapcsolatos ismeretre, amelyet a gyógyszer dokumentációja vagy a referens tagállam értékelő jelentése nem tartalmaz, és amelyet a kölcsönös elismerési eljárás vagy a decentralizált eljárás során nem vesznek fel az alkalmazási előírásba.

A tagállamok a gyártásra, a minőségellenőrzésre, a gyógyszerek hatásosságának értékelésére, a gyógyszerek biztonságosságának értékelésére, valamint a minőségbiztosításra és a címkézésre vonatkozóan közös szabályokat és iránymutatásokat fogadtak el. Ezen tudományos iránymutatások általános útmutatást adnak a kérelmek értékeléséhez, azonban nem zárható ki a konkrét adatok eltérő értelmezése. El kell ismerni, hogy e körülmények között a tudományos iránymutatásoktól való eltérés nem vezet automatikusan súlyos közegészségügyi kockázathoz, kivéve, ha teljesülnek az iránymutatás 2. szakaszában ismertetett feltételek.

A lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat alapján történő elutasítás nem indokolható a nemzeti közigazgatási vagy a nemzeti tudományos követelmények, illetve a belső nemzeti szakpolitikák terén fennálló különbségekkel, kivéve a 2001/83/EK irányelv 29. cikke (1) bekezdése feltételeinek teljesülése esetén.

A Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság közzéteszi a fenti fogalommeghatározások kérdéseivel kapcsolatos olyan példák listáját, amelyek rendszerint nem tekinthetők a „lehetséges súlyos közegészségügyi kockázat” alapjának. Ez a lista a decentralizált és a kölcsönös elismerési eljárás során szerzett tapasztalat alapján frissítésre kerül.
