

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 123 végleges – 2008/0045 (COD)

(2009/C 27/08)

2008. április 3-án az Európai Unió Tanácsa úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyban:

Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvnek a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye feltételeinek módosítása tekintetében történő módosításáról.

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2008. június 11-én elfogadta véleményét. (Előadó: Carmelo CEDRONE.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2008. július 9–10-én tartott, 446. plenáris ülésén (a július 9-i ülésnapon) 127 szavazattal, 7 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az EGSZB üdvözlöi a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelvet módosító irányelvjavaslatot [COM(2008) 123 végleges], valamint elismeri, hogy függetlenül a forgalomba hozatalra vonatkozó engedélyezési eljárások típusától, e módosítások biztosítják a valamennyi gyógyszerkészítményre érvényes szabályok harmonizációját.

1.2 A valamennyi gyógyszerkészítményre érvényes azonos szabályok alkalmazásával a minőségi, biztonsági és hatékonysági kritériumokon túl a közegészség magas szintű védelmének fenntartása és a belső piac hatékonyabb működése is biztosítható, valamint megállítható a vállalatok adminisztratív és pénzügyi terheinek szükségtelen növekedése.

1.3 Az EGSZB támogatja és mindig is támogatta az Európai Bizottságnak a gyógyszerbiztonság növelése érdekében kifejtett erőfeszítéseit, tekintettel a gyógyszerbiztonság alapvető szerepére az emberek és az állatok egészségének védelme területén.

1.4 Az EGSZB ezért egyetért az Európai Bizottság arra való felhatalmazásával, hogy az engedélyezési eljárás típusára való tekintet nélkül terjessze ki az 1084/2003/EK rendelet alkalmazási körét az engedélyezés utáni változtatásokra is, miáltal elkerülhetővé válik a gyógyszertermékek szabad mozgásának esetleges korlátozása; kiemeli mindazonáltal az Európai Bizottság jövőbeli intézkedéseinek jelentőségét.

1.5 Az EGSZB ezúttal is határozottan megerősíti azt az álláspontját, hogy fel kell gyorsítani a belső piac kiépítését, azokban az ágatokban is, ahol ez még nem vagy csak részben történt meg.

2. Háttér

2.1 2001 novemberében két konkrét rendelkezés közzétételével az EK felvázolta a gyógyszertermékekre vonatkozó szabályozás széles körű reformját; e rendelkezések az állatgyógyászati

készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelv, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾.

2.2 E szabályozás annak a mélyreható reformnak a folytatását jelentette, amelyet 1993-ban indítottak el az Európai Gyógyszerügynökségnek a 2309/93/EK rendelet alapján történő létrehozásával, valamint a gyógyszeripari termékek forgalomba hozatalára vonatkozó új engedélyezési eljárások hatályba lépésével ⁽²⁾.

2.3 E rendelet, az áruk szabad mozgásának elvével összhangban, 1995. január 1-jétől valamennyi gyógyszerkészítmény forgalomba hozatala esetén két engedélyezési eljárást irányzott elő:

a) A Közösség egész területén érvényes „központi” engedélyezési eljárás, amelynek során az Európai Gyógyszerügynökség bocsátja ki az engedélyt. Ez az eljárás kötelező a biotechnológia eszközeivel előállított gyógyszertermékek esetén, míg az új aktív összetevőket tartalmazó gyógyszerek esetén fakultatív módon választható;

b) A „decentralizáltnak” nevezett nemzeti eljárás fenntartása, az engedélyt ebben az esetben a tagállam illetékes hatósága bocsátja ki. Ez az engedélyezési eljárás egyébként a kölcsönös elismerés alapjául szolgáló sajátos szabályok alkalmazását jelenti abban az esetben, ha az egyes tagállamokban engedélyezett gyógyszertermékeket más tagállamokban kívánnák forgalomba hozni.

2.4 A forgalomba hozatalra vonatkozó ezen engedélyezési eljárásokon keresztül biztosítani kívánták a pontos „kockázat-előny” elemzést, a minőség magas szintű kritériumainak meghatározását, valamint a biztonságot és a hatékonyságot, az európai polgárok és az állatok egészségvédelmének meghatározott céljával.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28.

⁽²⁾ HL L 214., 1993.8.24.

2.5 A 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelv kiterjesztésére ezeknek az alapvető biztosítékoknak a megerősítésére. E jogszabályok pontos előírásokat tartalmaznak a farmakovigilanciára vonatkozóan, annak érdekében, hogy a gyakoribb ellenőrzéseken, valamint a nem kívánatos hatásokra vonatkozó szigorúbb és pontosabb notifikációs kritériumokon keresztül megvalósíthatóvá váljon a közegészségügy magas szintű védelme.

2.6 Az Európai Bizottság, rendszeresen ellenőrizve a gyógyszeripari termékek engedélyezési eljárásainak működését, problémákat tárt fel a nemzeti engedélyek megadását követően esetlegesen fellépő változások területén. Az Európai Közösségben kiadott engedélyek több mint 80 %-át a nemzeti forgalomba hozatali engedélyek teszik ki.

2.7 A nemzeti engedélyezést követő változásokat az 1084/2003/EK és az 1085/2003/EK rendelet szabályozza. E jogszabályok azonban csak olyan területeket elemeznek, mint a termelés folyamata, a gyógyszertermékek csomagolása vagy a szellemi tulajdonhoz kapcsolódó jogok birtoklása, és nem foglalkoznak olyan alapvető kérdésekkel, mint pl. az új terápiás javallatok bevezetése vagy az adagolás módozataira vonatkozó változások.

2.8 Ebből következik, hogy az engedélyezést követően alkalmazott eljárások nyomán eltérések mutatkoznak az egyes tagállamok között, valamint eltérő szabályok és besorolások vonatkoznak az egyes termékekre. Így az eltérő terápiás besorolás vagy az azonos készítmény eltérő használata eltérő szintű egészségvédelemhez vezethet, amellett, hogy – gyakran mesterséges – akadályt képez a gyógyszertermékeknek az EU területén történő szabad mozgása útjában.

3. Az európai bizottsági javaslat

3.1 Az ugyanarra a gyógyszertermékre érvényes eltérő feltételek elkerülése érdekében az Európai Bizottság úgy döntött, hogy javasolja a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelv módosítását. A módosítás a jelenleg csak a központi eljárás hatálya alá tartozó gyógyszertermékekre vonatkozó 1084/2003/EK rendelet alkalmazási területének kibővítését jelenti oly módon, hogy az engedélyezési eljárástól függetlenül valamennyi gyógyszertermékre kiterjeszti a rendelet hatályát.

3.2 A vizsgált javaslat az Európai Bizottság 2008-ra szóló jogalkotási és munkaprogramja 2. mellékletének (egyszerűsítési kezdeményezések) részét képezi, és kizárólag egy jogalkotási intézkedést irányoz elő. Ennek célja a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelv bizonyos cikkeinek a hozzáigazítása az 1084/2003 rendelet előírásaihoz, amely így az összes gyógyszertermékre érvényes lenne.

3.3 A jelenlegi helyzet fenntartásával a több országban gyógyszer forgalmazni kívánó vállalatok adminisztratív és pénz-

ügyi terhei szükségtelenül növekednének. E vállalatok az egyes országokban eltérő szabályokkal, valamint eltérő adminisztratív eljárási kötelezettséggel szembesülnek, ami egyébként mesterséges úton ténylegesen akadályozhatja a szabad mozgás elvét.

3.4 A javaslat kizárólag jogi jellegű és az 1084/2003/EK rendelet jogi alapjának módosítását irányozza elő oly módon, hogy felhatalmazza az Európai Bizottságot e rendelet alkalmazási körének kiterjesztésére, biztosítva az engedélyezési szabályok tényleges harmonizációját.

3.5 Az Európai Bizottság hangsúlyozza, hogy a módosítást célzó jogi intézkedést a valamennyi érdekelt féllel folytatott széles körű konzultáció előzte meg, valamint hogy a különböző opciók vizsgálata nyomán a jogi módosítás jelenlegi formája bizonyult a legalkalmasabb megoldásnak a forgalomba hozatali követő szabályok harmonizációjára, összhangban a közegészségügy és a jogi koherencia magas szintjével.

3.6 A javasolt módosítások, amelyek a cikkek egy csoportját érintik, az EK-Szerződés 95. cikkén alapulnak, amely az együttdöntési eljárás alkalmazását irányozza elő, és amely koherens a szubszidiaritás és az arányosság elvével.

4. Általános megjegyzések

4.1 Az EGSZB üdvözli a 2001/82/EK és a 2001/83/EK irányelv módosítására irányuló javaslatot, felismerve, hogy e módosítások, amelyek biztosítják a valamennyi gyógyszerkészítmény engedélyezésére vonatkozó szabályok harmonizációját, lehetővé teszik a közegészségügy magas szintű védelmének fenntartását és a belső piac hatékonyabb működését, megakadályozva egyúttal az adminisztratív és pénzügyi terhek szükségtelen növekedését a vállalatok esetében.

4.2 Amint azt már a korábbi, e tárgyban született véleményekben is kifejtette, az EGSZB támogatja, sőt sürgeti az Európai Bizottságnak a gyógyszerbiztonság növelése érdekében kifejtett erőfeszítéseit, mivel a gyógyszerbiztonság kérdése alapvető jelentőséggel bír az emberek és az állatok egészségének védelme szempontjából.

4.3 Ezért támogatja, hogy a jogszabályok egyszerű módosításán keresztül valósuljon meg a valamennyi gyógyszerkészítményre vonatkozó előírások harmonizációja, akkor is, ha az engedélyezési eljárások eltérőek voltak, valamint hogy ezzel egy időben a gyógyszerkészítmények szabad mozgását korlátozó esetleges jövőbeli akadályok is szűnjenek meg.

4.4 Az EGSZB, támogatva a jogalap módosítását, továbbra is várakozással tekint a gyógyszeripar jövője szempontjából legfontosabbnak ítélt, kidolgozás alatt álló jogszabályjavaslat elé.

Kelt Brüsszelben, 2008. július 9-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

elnöke

Dimitris DIMITRIADIS