

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 664 végleges – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

2009. január 23-án a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyanban:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. május 19-én elfogadta véleményét. (Előadó: Sylvia GAUCL)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 10-i ülésnapon) 92 szavazattal, 3 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Összefoglalás és ajánlások

1.1 Az EGSZB támogatja az Európai Bizottságnak azt a szándékát, hogy a piacfelügyelet erősítése révén hatékonyabb farmakovigilanciái rendszert hozzon létre, megerősítve a nyomkövetési eljárásokat, valamint lehetővé téve a kulcsfontosságú szereplők egyértelmű szerepeinek és felelősségi körének megalapítását és az átlátható közösségi döntéshozatali folyamatot.

1.2 Az EGSZB nyomatékosan javasolja, hogy az új szabályozási keret a beteget helyezze az uniós joganyag középpontjába, és biztosítsa az e területre vonatkozó jogszabályok megfelelő harmonizálását annak érdekében, hogy az uniós polgárok számára legalább hosszú távon biztosítva legyen az uniós teljes területén a megalapozott információhoz való egyenlő hozzáférés, valamint az EGT piac bármely részén törzskönyvezett biztonságos, innovatív és hozzáférhető gyógyszerek ésszerű áron való beszerzése.

1.3 Ezzel összefüggésben az EGSZB támogatja a jelenlegi állapot jelentős javításának szándékát, mivel a gyógyszertermékekre vonatkozó nemzeti jogalkotási, szabályozási és adminisztratív rendelkezések között kialakult különbségek jelentős hatást gyakorolnak a betegekre, ezzel egyidejűleg pedig gátolhatják az EGT-n belüli kereskedelmet, és hátrányosan befolyásolhatják a belső piac megfelelő működését.

1.4 Az EGSZB ezért hangsúlyozza a betegek farmakovigilanciái rendszerbe történő bevonásának jelentőségét, lehetővé téve számukra, hogy közvetlenül is beszámolhassanak egy gyógyszer feltételezett mellékhatásairól. Az egészségügyi ellátás felelősségét egyre inkább meg kell osztani a betegekkel, akiknek a kétoldalú kommunikációra támaszkodva – az internet helyes használatát is ideértve – aktívabb szerepet kell vállalniuk saját egészségügyi és gondozási lehetőségeik terén.

1.5 Az EGSZB támogatja valamennyi érintett fél feladatainak és felelősségeinek pontosítását és kodifikálását, ideértve a tagál-

lamok illetékes hatóságait, az Európai Gyógyszerügynökséget (EMA) a bizottságaival együtt, az Európai Bizottságot, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjait a farmakovigilanciáért felelős képzett személyzetükkel együtt, valamint a betegeket. Az EGSZB úgy véli, hogy a javaslatok által megjelenített új elemeknek nem szabad sem megkérdőjelezniük, sem pedig meggyengíteniük a helyi szinten létező struktúrákat és eljárásokat, és különösen azokat nem, amelyek a betegekkel és az egészségügyi szakemberekkel kapcsolatosak, feltéve, hogy az adatok összevethetőségét szolgáló közös paraméterek átlátható és gyors eljárás útján biztosíthatók.

1.6 Az EGSZB támogatja a farmakovigilanciáért felelős új bizottság felállítását, amely az EMA-n belül jelenleg is működő farmakovigilanciáért felelős munkacsoportot váltja fel. Úgy véli, hogy egy ilyen bizottság létrehozása a közösségi rendszer jobb és gyorsabb működéséhez vezethet, feltéve, hogy pontosítják a feladatokat, az eljárásokat, és tisztázzák a már működő bizottságokkal való kapcsolatot.

1.7 A farmakovigilanciára vonatkozó adatoknak az EudraVigilance adatbázisba történő gyűjtését és kezelését további humán- és pénzügyi erőforrásokkal kell támogatni, annak érdekében, hogy a gyógyszerkészítményekre vonatkozó farmakovigilanciái információk gyors gyűjtésének és terjesztésének kizárólagos helyévé váljon, valamint hogy hatékony adatkezelés jellemezze működését. A közvélemény bizalmának megszerzése tekintetében létfontosságú az átlátható és felhasználóbarát hozzáférési politika, amely a titoktartási és az adatvédelmi szabályok betartása mellett valamennyi érintett fél számára, de különösképpen a betegeknek, lehetővé teszi az adatok interaktív módon való tanulmányozását.

1.8 Az EGSZB kiemeli az egyszerűsített eljárások jelentőségét a kis- és középvállalkozások számára, és kéri az EMA „kkv-irodájának” az optimalizálását, amely a mikro-, kis- és középvállalkozásoknak nyújt adminisztratív és pénzügyi támogatást.

1.9 Mivel a nemzetközi piac terjeszkedik, és a vállalatok egyre inkább nemzetközi alapon működnek, az EGSZB a tagállamok és az Európai Bizottság intézkedéseinek fokozottabb koordinálását javasolja, mind közösségi, mind pedig nemzetközi szinten.

1.10 Az EGSZB kéri, hogy öt éven belül az EMEA terjessze az Európai Parlament, a Tanács és az Európai Bizottság elé eredményeinek független külső értékelését új szabályzatának és az új munkaprogramoknak az alapján, a munkamódszereknek, az e javaslat által tervezett új mechanizmusok hatásának, valamint az EudraVigilance adatbázis interaktív működésének kiértékelésével együtt.

2. Bevezető megjegyzések

2.1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciára vonatkozó, összehangolt közösségi szabályokat az alábbi jogszabályok állapítják meg: a 726/2004/EK rendelet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (az Európai Bizottság által az említett rendelet által megállapított eljárással összhangban engedélyezett gyógyszerek tekintetében), valamint a 2001/83/EK irányelv.

2.2 A gyógyszerfejlesztés során beható és szigorú kockázatfelmérést kell végezni, még akkor is, ha a klinikai kísérletek során lehetetlen a biztonságra vonatkozó valamennyi kockázatot azonosítani. Egy adott gyógyszer forgalomba hozatalakor általában jelentősen növekszik a kockázatoknak kitett betegek száma, köztük azoké, akik egyidejűleg több betegségben szenvednek vagy akiket egyidejűleg többféle gyógyszerrel kezelnek. Ezért a forgalomba hozatalt követő biztonsági adatgyűjtés és a megfigyelési adatokra épülő kockázatfelmérés alapvető jelentőséggel bír a termék kockázati profiljának kiértékelése és meghatározása, valamint a megalapozott kockázatsökkentési döntések meghozatala szempontjából.

2.3 Ez a vélemény csak a jelenlegi rendeletre vonatkozó európai bizottsági módosítási javaslatokkal foglalkozik, míg az EGSZB egy másik véleménye a 2001/83/EK irányelvre vonatkozó módosításokat ⁽¹⁾ tárgyalja.

2.4 Az EGSZB határozottan támogatja a hatályos közösségi jogi keret jelentős javítását, mivel a gyógyszertermékekre vonatkozó nemzeti jogalkotási, szabályozási és adminisztratív előírások közötti eltérések gátolhatják a Közösségen belül megvalósuló kereskedelmet, és befolyásolhatják a belső piac megfelelő működését.

2.5 Koordináció hiányában a tagállamok nem jutnának hozzá a gyógyszerek biztonságosságának értékeléséhez és a kockázatok minimalizálásához szükséges legjobb tudományos és orvostudományi szakismeretekhez.

⁽¹⁾ Lásd a CESE 1024/2009 sz. véleményt (a Hivatalos Lapban még nem jelent meg).

2.6 Az EGSZB már rámutatott arra, „hogy a szigorú gyógyszerfigyelési rendszer életfontosságú, és azon a véleményen van, hogy a jelenlegi rendszereket meg kell erősíteni. Minden, a gyógyszerek felírásában és elkészítésében érdekelt egészségügyi szakembernek és a betegeknek is részt kell venniük egy hatékony, a forgalomba hozatalt követően alkalmazott és minden gyógyszerre kiterjedő figyelőrendszerben” ⁽²⁾.

2.7 Az EGSZB támogatja az Európai Bizottságnak azt a szándékát, hogy a nyomkövetési eljárások megerősítése révén hatékonyabb piacfelügyeletet hozzon létre, lehetővé téve a kulcsfontosságú szereplők egyértelmű szerepeinek és felelősségi körének megállapítását, valamint az átlátható uniós döntéshozatali folyamatot a gyógyszerbiztonság területén, annak érdekében, hogy olyan intézkedések szülessenek, amelyeket valamennyi érintett termék tekintetében és a Közösség egész területén égenlő és teljes mértékben hajtanak végre.

2.8 Az egészségügyi ellátás felelőssége egyre inkább megoszlik a betegekkel, akik aktívabb szerepet vállalnak saját egészségügyi és gondozási lehetőségeik terén. Elismert a betegek bevonásának jelentősége a farmakovigilanciái rendszerbe, ideértve a feltételezett mellékhatások betegek általi közvetlen bejelentését is. Az EGSZB üdvözli, hogy a hangsúlyt a betegek minden szinten megvalósuló bevonását biztosító megoldások kidolgozására és támogatására helyezik.

2.9 Az EGSZB elismeri, hogy az új farmakovigilanciái rendelkezések előnyt jelentenek az uniós polgárok és a betegek számára, ezek hatására javulni fog a hozzáférés az egészségre és a gyógyszerekre vonatkozó információkhoz, és lehetővé válik majd a gyógyszerbiztonságra vonatkozó jó minőségű adatok proaktív gyűjtése. A farmakovigilanciára vonatkozó adatoknak az EudraVigilance adatbázisba történő ezen gyűjtését és kezelését további humán- és pénzügyi erőforrásokkal kell támogatni, annak érdekében, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciái információk gyűjtésének és terjesztésének kizárólagos helyévé váljon.

2.10 Az EGSZB a gyógyszerekre vonatkozó javaslatsomag valamennyi szempontját megvizsgálja, ezekkel az egyes témákban készülő különféle vélemények ⁽³⁾ foglalkoznak. Ehhez kapcsolódóan Bryan Cassidy elnökletével fontos és eredményes nyilvános meghallgatást tartottak Brüsszelben, amelyen a vállalatok, valamint a nemzeti és európai szervezetek képviselői vettek részt.

3. A módosított rendeletre vonatkozó európai bizottsági javaslatok

3.1 A javaslatok célkitűzése a közegészség védelmének fokozása a Közösségben, emellett a gyógyszerkészítmények egységes piacának ösztönzése az Unióban folyó farmakovigilancia megerősítésével és egyszerűsítésével és a nemzeti rendelkezések közötti különbségek felszámolásán keresztül, így biztosítva e termékek belső piacának megfelelő működését.

⁽²⁾ HL C 241., 2004.9.28., 7. o.

⁽³⁾ Az EGSZB a következő véleményeken dolgozik: CESE 1022/2009, előadó: Renate HEINISCH; CESE 1023/2009, előadó: Sylvia GAUCI; CESE 1024/2009 (INT/471), előadó: Carmelo CEDRONE; CESE 1191/2009 (INT/472), előadó: Peter MORGAN; CESE 1025/2009, előadó: Carmelo CEDRONE és R/CESE 925/2009 (INT/478), előadó: Joost VAN IERSEL (a Hivatalos Lapban még nem jelent meg).

3.2 A javaslatok célkitűzései hozzájárulnak a gyógyszerkészítmények engedélyezésére, nyomon követésére és felügyeletére szolgáló közösségi keretrendszer stratégiai céljaihoz, azaz:

- a gyógyszerkészítmények biztonságosságával összefüggésben a közegészség védelmének javítása a Közösség egész területén;
- a belső piac megvalósulásának támogatása a gyógyszeripari ágazatban.

3.3 A javaslatok sajátos célkitűzései a következők:

- a különféle feladatok ellátásához szükséges egyértelmű szerepek és felelősségi körök, valamint világos előírások meghatározása az Európai Bizottság rendszeres beszámoló-jával, a farmakovigilanciái ellenőrzésekkel és az EMEA által végrehajtott ellenőrzésekkel;
- az Európai Unió döntéshozatalának ésszerűsítése: az EMEA új bizottsági szerkezete megvalósításának időzítése és az EMEA-nak betervezett farmakovigilanciái esetek száma;
- valamennyi tagállam gyógyszerbiztonsági internetes portáljának létrehozása és az EMEA által kialakított európai gyógyszerbiztonsági internetes portál elindítása, hogy növekedjen a gyógyszerbiztonság átláthatósága és javuljon a kapcsolódó tájékoztatás annak érdekében, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek tájékozottabbak legyenek, és jobban bízzanak a gyógyszerek biztonságosságában;
- a vállalatok farmakovigilanciái rendszereinek megerősítése, csökkentve a rájuk háruló adminisztratív terheket;
- a gyógyszerbiztonságra vonatkozó EudraVigilance adatbázis megerősítése a kockázatkezelés, a strukturált adatgyűjtés és a feltételezett mellékhatásokról szóló időszakos jelentések révén;
- a tagállami és közösségi intézkedések koordinációjának erősítése a tudományos és technológiai stratégiai együttműködés fokozása érdekében, hogy a hetedik keretprogram és az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló kezdeményezés révén ösztönözzék az innovációt a gyógyszeripari ágazatban;
- az érintett felek bevonása a farmakovigilanciába;
- a hatályos közösségi farmakovigilanciái eljárások egyszerűsítése.

3.4 A javaslatok kiemelik az Ügynökség farmakovigilanciával összefüggő tevékenységei megfelelő mértékű finanszírozásának szükségességét a forgalombahozatali engedély jogosultjaira kiszabott díjak beszédésén keresztül, az EMEA telematikai főtervének forrásait és az EMEA költségvetésére gyakorolt hatásainak összességét.

4. Az EGSZB észrevételei

4.1 **Alapvető támogatás.** Az EGSZB támogatja a javaslatok fentiekben már említett alapvető célkitűzéseit, vagyis a belső piac megvalósítását a gyógyszeripari ágazatban és a közegészség védelmének javítását.

4.1.1 A megújított lisszaboni stratégiával összefüggésben az EGSZB-t továbbra is foglalkoztatja a szabályozási keret egyszerűsítésének jelentősége, amely a polgárok, a betegek, a vállalatok és a társadalom előnyére válna, és kiemeli, hogy a hangsúly „az integrált megközelítés létrehozásán van, hogy ebből előnye származzon mind az iparnak, mind a betegeknek, hogy ez sarkallja a folyamatos fejlődést és főként, járuljon hozzá a dinamikus, tudásalapú, versenyképes európai gazdasághoz”.⁽⁴⁾

4.2 **Egyértelmű szerepek és felelősségi körök.** Az EGSZB kiemeli annak jelentőségét, hogy „minden, a gyógyszerek felírásában és elkészítésében érdekelt egészségügyi szakembernek és a betegeknek is részt kell venniük egy hatékony, a forgalomba hozatalt követően alkalmazott és minden gyógyszerre kiterjedő figyelőrendszerben. Ennek a spontán jelentéseken alapuló rendszernek különösen szigorúnak kell lennie az újonnan piacra dobott gyógyszerek esetében”⁽⁵⁾.

4.2.1 Az EGSZB meg van arról győződve, hogy valamennyi fél közreműködésével javítható a jelenlegi szabályozás, mivel a hiányosságok egyike a forgalomba hozott gyógyszerek különböző jellemzőire és kockázataira vonatkozó, nem kielégítő mértékű ismeret vagy tájékoztatás.

4.2.2 Az EGSZB határozottan támogatja valamennyi érintett fél feladatainak és felelősségeinek pontosítását és kodifikálását, ideértve a tagállamok illetékes hatóságait, az EMEA-t (a bizottságaival együtt), az Európai Bizottságot és a forgalombahozatali engedély jogosultjait a farmakovigilanciáért felelős képzett személyzetükkel együtt. A kodifikációra vonatkozó új javaslatokkal egy másik EGSZB-vélemény foglalkozik.

4.3 **Az EU döntéshozatalának ésszerűsítése.** Az EGSZB támogatja a farmakovigilanciáért felelős munkacsoport helyett egy új bizottság létrehozását az EMEA-n belül, és úgy gondolja, hogy egy ilyen bizottság felállítása, amely különös figyelmet szentel a farmakovigilanciával kapcsolatos kérdések közösségi szintű kezelésének, előrelépést jelent az EU-n belüli biztonsági jelzések harmonizációjának irányába.

4.3.1 Az EGSZB néhány javaslat egyértelműbbé tételét és további pontosítását tartja szükségesnek, különösképpen a következő területeken: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) és az új farmakovigilanciái bizottság közötti kapcsolódási pontok, a betegek és a nyilvánosság közreműködése (a feltételezett mellékhatásokra vonatkozóan a betegektől érkező bejelentéseket is ideértve), az intenzív megfigyelés alatt álló gyógyszerek jegyzéke és a beavatkozással nem járó tanulmányokra vonatkozó meghatározások.

⁽⁴⁾ Lásd a 2. lábjegyzetet.

⁽⁵⁾ Lásd a 2. lábjegyzetet.

Az EGSZB hivatkozni kíván a fejlett terápiákkal foglalkozó, a közelmúltban létrehozott bizottságra (CAT), amely kifejezetten az engedélyezési és a forgalomba hozatalt követő kérdésekkel foglalkozik, ideértve a farmakovigilanciát, valamint a hatékonyságnak és a 1394/2007/EK rendelet által meghatározott fejlett terápiás gyógyszerkészítményeknek a nyomon követését. Ez a rendelet az ezeknek az összetett és speciális termékeknek az értékeléséhez szükséges szakértelem biztosításának igényére épült.

4.3.2 Ezért az EGSZB kérdésesnek tartja, hogy egy általános farmakovigilanciái bizottság rendelkezni fog-e a megfelelő szakismerettel ahhoz, hogy szabályozza a speciális gyógyszerkészítményekkel, például a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos farmakovigilanciái kérdéseket. Ezért javasolja, hogy az e készítményekre vonatkozó költség-haszon értékelések során a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság közreműködésével konzultáljanak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságával.

4.3.3 Újra kell gondolni a jövőbeli, farmakovigilanciáért felelős új bizottság közreműködését a biztonsági értékelésekben, mégpedig a költség-haszon arány értékelésének átfogóbb keretén belül, amely jelenleg és a jövőben is az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának feladata.

4.4 **Első helyen a beteg.** A javasolt új szabályozási keret középpontjában a betegnek kell állnia. A hatályos közösségi joganyag nem biztosít megfelelően harmonizált jogszabályokat ezen a területen, ennek következtében az uniós polgárok információkhoz való hozzáférési lehetőségei eltérőek az EU területén. Arra kell ösztönözni a betegeket, hogy valamennyi gyógyszer esetén a forgalombahozatali engedély jogosultja helyett közvetlenül a nemzeti hatóságnak jelentsék a mellékhatásokat. Az EGSZB a közvetlen bejelentést támogatja, mivel ez alapvető eszköze a betegek nagyobb szerephez juttatásának, és ezáltal nő közreműködésük a saját egészségükkel kapcsolatos tennivalókban.

4.4.1 Fontos, hogy világos és átlátható biztonsági tájékoztatók álljanak a nagyközönség rendelkezésére (például egy ábra,⁽⁶⁾ amelynek a segítségével a fogyasztók azonnal meg tudják különböztetni az intenzív megfigyelés alatt álló gyógyszereket), valamint hogy váljanak nyilvánossá az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések következtetései és ajánlásai és a gyógyszerfogyasztási adatok, tiszteletben tartva az adatvédelemre és a kereskedelmi érdekekre vonatkozó titoktartási kötelezettséget. Az EudraVigilance adatbázist rendszeresen frissíteni kell, emellett könnyen és teljes mértékben hozzáférhetővé kell tenni a betegek számára.

4.4.2 Az EGSZB úgy véli, hogy a betegeknek szóló tájékoztatókat úgy kell megtervezni, hogy a lehetséges mellékhatásokról nyújtsanak világosabb tájékoztatást, emellett a csomagolásban található beteg-tájékoztatókat ki kell egészíteni a biztonságosságra vonatkozó információkkal, felhívva a figyelmet az intenzív megfigyelés alatt álló gyógyszerekre. Mindenképpen el kell kerülni az információdömpinget, a tájékoztatást pedig a különféle fogyasztói igényekhez kell igazítani, az internet helyes használatán keresztül is támogatást nyújtva – erről a kérdésről az EGSZB külön véleményt készít.⁽⁷⁾

4.4.3 Az EGSZB véleménye szerint a végső cél a hatékony, az európai betegek és polgárok igényeire és érdekeire épülő egységes európai piac kialakítása a gyógyszeripari ágazatban, amely egységes közösségi megközelítéssel kezeli a betegek biztonságos, innovatív és hozzáférhető gyógyszerek iránti igényét, csökkentve így a piac függőségét a 30 különféle nemzeti kormány döntéshozatali folyamatától.

4.5 **Átláthatóság és tájékoztatás.** Támogatva a jelenlegi javaslatokat, amelyek az egészségügyi szakemberekkel és a betegekkel folytatott kommunikációt a terméktájékoztatókon keresztül kívánják ösztönözni, az EGSZB határozottan ajánlja e lehetőség felhasználását arra, hogy mind a beteg-tájékoztatókat (PIL), mind a gyógyszerek alkalmazási előírásait (SPC)⁽⁸⁾ tegyék hasznosabbá, fokozottan felhasználóbaráttá és koherensebbé.

4.5.1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciái információk interaktív európai adatbázis-hálózatot tesznek szükségessé. Az EGSZB határozottan támogatja az EudraVigilance adatbázisnak mint a mellékhatásokkal kapcsolatos információk kizárólagos gyűjtőhelyének megerősítését, hasonlóképpen „bármilyen más alkalmazás mellett, ideértve a túladagolás, a helytelen használat, a termékkel való visszaélés, a gyógyszerelési hibák miatt, továbbá a gyógyszerrel végzett vizsgálatok során vagy munka közben történt érintkezést követően fellépő mellékhatásokat is”.

4.5.2 Az ügynökségek és az EMEA bármely szintjén hozott intézkedésekben és határozatokban ösztönözni kell az átláthatóságot. Ennek egyik fontos szempontja a kockázatokra vonatkozóan felmerülő adatok pontos és időben történő közlése, ami a farmakovigilancia alapvető eleme. A kockázatokkal kapcsolatos kommunikáció a kockázatkezelés, valamint a kockázatcsökkentő intézkedések fontos lépése. A betegeknek és az egészségügyi szakembereknek pontos és jól kommunikált információkra van szükségük mind a gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos, mind pedig az ezek alkalmazási feltételeire vonatkozó kockázatokról.⁽⁹⁾

4.5.3 Az EGSZB úgy véli, hogy a kulcsüzenet az adatok nyilvános hozzáférésére vonatkozó átlátható politika egyre növekvő jelentősége, valamint hogy ennek az igénynek a jogszabályok által meghatározott határidőn belül eleget kell tenni. Alapvető a közvélemény bizalma szempontjából, hogy valamennyi tagállam elfogadja az átlátható hozzáférési politikát. Az EGSZB azt szeretné, ha világosabban megindokolnák az átlátható és nem promóciós célú, a forgalomba hozatal utáni tanulmányokhoz vagy ezek eredményeihez való nyilvános hozzáférés elutasítását, miközben az EMEA egy európai gyógyszerbiztonsági internetes portált indít el. Az EGSZB hangsúlyozza, hogy határozottan támogatja az iránymutatásokat és az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági tanulmányok

⁽⁶⁾ Mint az Egyesült Királyságban használt fekete háromszög ábrája.

⁽⁷⁾ Lásd a CESE 1024/2009 sz. véleményét, előadó: Carmelo CEDRONE (a Hivatalos Lapban még nem jelent meg).

⁽⁸⁾ PIL & SPC = Betegtájékoztatók (Patient Information Leaflets, PILs) és a gyógyszerek alkalmazási előírásai (Summaries of Product Characteristics, SPCs).

⁽⁹⁾ Lásd továbbá a 2001/83/EK irányelv 107. cikkében ismertetett „farmakovigilanciái sürgősségi intézkedések” eljárásra vonatkozó ajánlást, a módosított 65/65/EGK irányelvet, valamint a farmakovigilanciái sürgősségi riasztórendszerrel szóló 2309/93 tanácsi rendeletet.

(Post-authorisation safety studies – PASS)⁽¹⁰⁾ csomagjának felügyeletét, a 726/2004/EK rendelet 24. és 26. cikkével, valamint az 57. cikk (1) bekezdésének (d) pontjával⁽¹¹⁾ összhangban.

4.5.4 Az EGSZB támogatja a javaslatot, amely szerint az Európai Gyógyszerügynökségnek figyelemmel kell kísérnie a tudományos szakirodalmat, mivel ennek bevezetése révén jelentősen csökkenthető a munka megduplázódásának veszélye. Az Ügynökség, a forgalombahozatali engedély jogosultjaival együttműködésben, figyelemmel kell hogy kísérje a meghatározott orvosi szakirodalmat, annak érdekében, hogy az emberi felhasználásra szánt, bizonyos hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatos feltételezett mellékhatások bejelentéseit rögzítsék az EudraVigilance adatbázisban, valamint a nyomon követett hatóanyagok nyilvánosságra hozott jegyzékében.

4.6 **Az eljárások egyszerűsítése.** Az EGSZB üdvözlöi a javasolt kezdeményezést, amelynek célja mellékhatásokról szóló jelentésekkel kapcsolatos adminisztratív terhek csökkentése, valamint az egyedi esetekre vonatkozó összefoglaló jelentések közösségi kettős jelentési rendszerének ésszerűsítése, amely jelenleg papíralapú és elektronikus másolatok útján történik a különféle tagállamok között. Az EGSZB úgy véli, hogy hasznos lenne egy sajátos jogi kötelezettség bevezetése a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH)⁽¹²⁾ elektronikus átadás esetére meghatározott követelményeinek betartására vonatkozóan.

4.6.1 Fontos emellett kiemelni, hogy az illetékes nemzeti hatóságok szintjén a farmakovigilancia szempontjából értékes forrásokat használnak fel jelenleg a vállalatok által megküldött, az egyedi esetekre vonatkozó biztonsági jelentések átvételére és kezelésére, ami a tevékenységek felesleges megduplázódását jelenti. Ezeket a forrásokat megfelelőbben is lehetne hasznosítani, bátorítva a hatóságok közötti együttműködést, optimalizálva a rendelkezésre álló szakértelmet, megosztva a munkát és egyszerűsítve a valamennyi biztonsági jelentés megküldéséhez és kezeléséhez kapcsolódó tevékenységek adminisztratív feltételeit.

4.6.2 Az EGSZB kiemeli az egyszerűsített eljárások jelentőségét a kis- és középvállalkozások számára, és kéri az EMEA kkv-irodájának optimalizálását, amely a 2049/2005/EK európai bizottsági rendelet értelmében a mikro-, kis- és középvállalkozások számára nyújt adminisztratív és pénzügyi támogatást.

4.7 **A tagállamok és az EK intézkedéseinek koordinálása.** Mivel a nemzetközi piacok terjeszkednek, és a vállalatok egyre inkább nemzetközi alapokon működnek, egyre fontosabbá és

forrásigényesebbé válik a szabályozó hatóságoknak a jogszabályokkal való összhang megállapítására és a gyógyszerbiztonság ellenőrzésére irányuló feladata, mivel „az EU gyógyszeripara globális gazdasági környezetben működik”⁽¹³⁾. Erre az általános helyzetre való válaszként, valamint a belső és a nemzetközi piac előtt álló, a közegészségügy számára adott esetben potenciális kockázatot jelentő kihívások megválaszolására a globális együttműködést két különböző szinten szükséges megerősíteni:

- Közösségi szinten, hogy ösztönözzük a közösségi intézmények és a nemzeti hatóságok közötti dinamikus koordinációt, ideértve a nemzeti ügynökségeket is, amelyek természetes feladata az ösztönzés, a szakértelem és a döntéshozatal;
- Európai és nemzetközi szinten, hogy hangsúlyosabb szerepet biztosítsunk az Európa Tanácsban, az Egészségügyi Világszervezetben (WHO) és annak IMPACT munkacsoportjában, a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia keretén belül (ICH) és annak Globális Együttműködési Csoportjában, a gyógyszer szabályozás adminisztratív egyszerűsítéséről szóló transzatlanti gazdasági integráció előrehaladását célzó EU–USA cselekvési keretben,⁽¹⁴⁾ a közös gazdasági térségről és az ipari termékekről szóló EU–orosz párbeszéd keretében, a Svájjal, Ausztráliával, Új-Zélanddal, Kanadával és Japánnal kötött megállapodásokban, valamint a gyógyszerkészítményekről és orvostechnikai eszközökről szóló EU–kínai konzultációs és együttműködési mechanizmus keretében.

4.7.1 Amint Günter Verheugen, az Európai Bizottság alelnöke kifejtette: „A gyógyszeripari ágazat a gyógyszerek elérhetőségén, a gazdasági növekedésen és a fenntartható foglalkoztatáson keresztül jelentősen hozzájárul az európai és a globális jóléthez”.⁽¹⁵⁾

4.7.2 Az ágazat egyre nemzetközibbé válása és „az uniós gyógyszeripari piac hiányosságai, amelyek hatással vannak a betegeknek a gyógyszerekhez és a megalapozott információkhoz való hozzáférésére, akadályozzák az ipar versenyképességét”.⁽¹⁶⁾ Ennek érdekében az EGSZB határozottan javasolja az alábbiakat:

- ösztönözni kell az együttműködést célzó kezdeményezéseket az uniós és a nemzetközi gyógyszeripari kutatásban;
- fokozni kell az együttműködést a főbb partnerekkel (USA, Japán, Kanada), hogy világszerte javuljon a gyógyszerbiztonság;
- meg kell erősíteni az együttműködést a feljövőben lévő partnerezzel (Oroszország, India, Kína).

⁽¹⁰⁾ PASS: A javasolt megfogalmazás: „farmako-epidemiológiai tanulmány vagy klinikai kísérlet egy engedélyezett gyógyszerkészítmény felhasználásával, amelynek célja a gyógyszerkészítmény biztonsági kockázatának azonosítása, jellemzése és számszerűsítése, vagy biztonsági profiljának megerősítése”.

⁽¹¹⁾ Az EudraVigilance hozzáférési politikájának javaslatát a nyilvános konzultáció céljával közzéteszik az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ A Nemzetközi Harmonizációs Konferencia egy nemzetközi szervezet, amely a klinikai kutatásoknak, a gyógyszerfejlesztéseknek és a gyógyszerkészítmények törzskönyvezésének szabályozási és tudományos szempontjait kívánja globálisan harmonizálni.

⁽¹³⁾ Lásd a COM(2008) 666 végleges dokumentumot, 2008.12.10., valamint az CESE 1456/2009 (INT/478) sz. véleményt, előadó: Joost VAN IERSEL (a Hivatalos Lapban még nem jelent meg).

⁽¹⁴⁾ Lásd az Európai Közösség és az Amerikai Egyesült Államok közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodást is.

⁽¹⁵⁾ Lásd: Günter Verheugen, az Európai Bizottság alelnöke, IP/08/1924, Brüsszel, 2008. december 10.

⁽¹⁶⁾ Lásd az Európai Bizottság IP/08/1924 sz. sajtóközleményét, 2008. december 10.

4.8 **Az Európai Gyógyszerügynökség eredményeinek független külső értékelése.** Az EGSZB kéri, hogy a 2015. évre szóló jelentésében az EMEA terjessze elő eredményeinek független külső értékelését új szabályzata és az új munkaprogramok alapján, a munkamódszereknek, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT) és az új farmakovigilanciái bizottság számára tervezett új mechanizmusok következményeinek hatásvizsgálatával együtt, európai és nemzeti szinten egyaránt figyelembe véve az érdekeltek szempontjait.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI
