

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 665 végleges – 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

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 tárgyban:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról”

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

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a 2009. június 10-i ülésnapon) 93 szavazattal, 3 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az EGSZB üdvözli az Európai Bizottság kezdeményezését, amelynek célja a farmakovigilanciái rendszer javítása és közösségi szintű harmonizációja, középpontba helyezve a beteget és annak egészség iránti igényét.

1.2 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy a farmakovigilanciái rendszer fokozatos megerősítését, a tagállami eljárások nagyobb harmonizációjának egyre konkrétabb keretén belül és az egységes módszertan kidolgozásának céljával, elsősorban az eljárások átláthatóságára és egyszerűsítésére kell alapozni. Az EGSZB álláspontja szerint el kell érni a gyógyszerek szabad mozgását, és létre kell hozni ebben az ágazatban az egységes piacot.

1.3 Az EGSZB ezért támogatja a hatályos jogi keretnek a vizsgált 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet (utóbbiról külön EGSZB-velemény készül – CESE 1023/2009 – előadó: Sylvia Gauci) módosítása és jelentős javítása révén történő továbbfejlesztését. Ezek az intézkedések figyelembe veszik a jelenleg hatályos rendelkezések alkalmazásának útjában álló akadályokat, és felül kívánják írni a jelenlegi nemzeti szabályozásokat, amelyek – gyakran mesterséges – akadályt képezhetnek a gyógyszerek Unión belüli szabad mozgásának útjában, és akadályozzák a konkrét kockázatsökkentő intézkedéseket.

1.4 Az EGSZB támogatja azt a célkitűzést, hogy a farmakovigilanciához kapcsolódó folyamatokba valamennyi érintett felet közvetlenül vonjanak be, vagyis nem csupán az ágazat és a kapcsolódó közigazgatás szakembereit, de magukat a betegeket is, akik így aktív szerepet játszhatnak a kockázatsökkentő intézkedésekben és egyre nagyobb mértékben közreműködhetnek az egészségük védelmét szolgáló legmegfelelőbb gyógyszerkezelés kiválasztásában. 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, különösen azokat nem, amelyek a betegekkel és az egészségügyi szakemberekkel kapcsolatosak, átlátható és gyors eljárás keretében biztosítva az összehasonlítható adatokra vonatkozó egységes paramétereket.

1.5 Az EGSZB hangsúlyozza, hogy e kezdeményezés teljes mértékben illeszkedik a megújult lisszaboni stratégia keretébe, amely az eljárások egyszerűsítésén túlmenően a gyógyszeripari ágazat folyamatos fejlesztését is ösztönözni kívánja, annak érdekében, hogy a tudásalapú és dinamikus gazdaságra épülő ágazattá váljon, amely jelentősen hozzájárulhat a magasan képzett munkaerő foglalkoztatásához, és teljes mértékben megfelel a civil társadalom egészségügyre vonatkozó egyre nyomatékosabb követelményeinek.

1.6 Az EGSZB véleménye szerint az Európai Gyógyszerügynökségen belüli új bizottság felállítását, amelynek sajátos és kizárólagos feladata a farmakovigilancia, valamint a lehetséges kockázatokról szóló, folyamatosan frissített és valamennyi polgár számára könnyen hozzáférhető közösségi adatbázis (EudraVigilance) rendelkezésre bocsátása jelenti a jogi intézkedés súlypontját. Ez az intézkedés kielégíti azt az igényt, amely az egyre egyszerűbb és gyakorlatiasabb eszközök iránt jelentkezik a gyógyszerkészítményeket kísérő betegtájékoztatók előállításának terén.

1.7 Az EGSZB ezért üdvözli a kezdeményezést, amely alacsonyabb adminisztratív terhekkel és a mellékhatások bejelentésének egyszerűsítésével jár, többek között az egyes tagállamok közötti jelenlegi papíralapú jelentéstételi eljárást is korlátozva.

1.8 Tekintettel a farmakovigilanciának arra a fontos szerepére, amelyet a polgárok biztonságos és hatékony gyógyszerekhez való hozzáférési joga révén a biztonságuk szavatolása terén játszik, az EGSZB kéri, hogy a farmakovigilancia kérdésért teljes mértékben integrálják a közösségi kutatási programokba, kezdve a hetedik keretprogramon belül tervezett és az egészségügyhöz kötődő programokkal, mégpedig olyan kezdeményezéseken keresztül, amelyekben az Európai Unió, a tagállamok, az ipar, az egyetemek, valamint az állami és magán kutatási központok közvetlenül is részt vesznek.

1.9 Az EGSZB megjegyzi, hogy a farmakovigilancia fontos kérdésének felvetését követően egy sor függőben lévő probléma vár még megoldásra e területen, ilyen például a gyógyszerek ára, a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények hozzáférhetőségében a tagállamokon belül mutatkozó különbségek, a generikus gyógyszerek alkalmazásához kötődő probléma és terjesztésük harmonizálása, a gyógyszerhamisítás és az illegális ellátórendszerek tilalma, valamint a hatóanyagok és a segédanyagok importjának biztonsága. Napirenden kell tartani ezeket a kérdéseket, ha meg akarjuk valósítani a gyógyszerek Unión belüli szabad mozgását és az egységes piacot.

2. Bevezetés

2.1 A civil társadalomnak a „jó egészség” és az életminőség javítása iránti folyamatos igénye előtérbe helyezi az egészségügyi kihívások megfelelő megválaszolásának szükségességét, a megelőzés, valamint a gyógyszerek helyes használatának és ellenőrzésének kérdéséből kiindulva.

2.2 A közegészség védelmének egyik fő eszközeként a gyógyszerek olyan értéket jelentenek, amelyek kifejlesztése és megfelelő készlete alapvető a polgárok egészségének védelme szempontjából. Ezeknek a javaknak a helyes alkalmazása a lakosság fokozatosan növekvő átlagos élettartamának egyik fő eleme, ugyanakkor az egészségügyi kiadások csökkentéséhez is hozzájárul, amennyiben alacsonyabb kórházi és szakellátási költségeket tesz lehetővé.

2.3 A farmakovigilanciái szabályok felülvizsgálatának szükségességét a szerzett tapasztalatok figyelmes vizsgálata, valamint az Európai Bizottság által 2004-ben kezdeményezett független tanulmány tette nyilvánvalóvá. E tanulmány több hiányosságot és az ágazatot szabályozó normák pontosabb meghatározásának szükségességét tárta fel. Az Európai Bizottság ezért úgy határozott, hogy a farmakovigilanciára vonatkozó hatályos szabályozást felül kell vizsgálni, és hozzá kell igazítani a gyógyszerek szabad mozgására és a polgárok biztonságosabb gyógyszerhasználatára vonatkozó általános szabályozás folyamatos fejlődéséhez.

2.3.1 A farmakovigilancia területén 1965-ben született első közösségi jogalkotási intézkedés óta csak részleges és korlátozott intézkedésekre került sor. Napjainkban, figyelemmel a

mindennapi gyakorlatban tapasztalt korlátokra, minőségi ugrásra van szükség a farmakovigilanciái szabályok meghatározásában, annak elkerülése érdekében is, hogy az ilyen jellegű problémák – gyakran mesterséges – akadályokat képezzenek a gyógyszertermékek Európai Unión belüli szabad mozgása útjában, ami teljes mértékben elfogadhatatlan.

2.4 A kérdéskört jelenleg a 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelet és a 2001/83/EK irányelv szabályozza, a vizsgált irányelvjavaslat ez utóbbi módosítására vonatkozik. Habár e két jogszabály kedvező hatást gyakorolt a gyógyszerek mellékhatásainak nyomon követésére, az elvégzett vizsgálat és az összes érintett féllel utólag folytatott konzultáció rámutatott arra, hogy az érintett szabályok pontosabb megfogalmazása révén javításokat lehet elérni.

2.5 A javasolt módosítások a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények forgalombahozatali engedélyezésének és ezt követő nyomon követésének stratégiai keretébe illeszkednek, annak érdekében, hogy biztosítható legyen a közegészség fokozottabb védelme és a gyógyszeripari ágazaton belül a belső piac megvalósítása, figyelembe véve a gyógyszerkészítményekhez kapcsolódó társadalmi dimenziót, amelynek középpontjában mindig a beteg érdekeinek kell állnia.

3. Háttér

3.1 Korábbi véleményeiben az EGSZB mindig is hangsúlyozta a versenyképes és fokozottan innovatív európai gyógyszeripari ágazat jelentőségét, amely az elmúlt 50 év során egyike volt a technológiailag legfejlettebb, leginkább innovatív és a magasan képzett munkaerőt foglalkoztató ágazatoknak, a modern iparnak megfelelő hozzáadott értékkel és növekedési rátával.

3.2 A gyógyszerek pozitív hatása mellett kedvezőtlen és nemkívánatos mellékhatások is jelentkezhetnek használatuk során vagy az olyan kezelési hibák miatt, mint például a helytelen gyógyszerelés és/vagy a gyógyszerekkel való visszaélés. A helytelen alkalmazás a felelős a kórházi betegfelvételek 5 %-áért.

3.3 Alapvető tehát az e szerephez kötődő felelősség, amelynek keretében nagy figyelmet kell fordítani a polgárok egészségének megfelelő védelmére, különösen az új molekulák forgalomba hozatala során. Ezek mellékhatásaira, amennyiben jelentkeznek, csak az engedélyezést követően derül fény, amikor az új gyógyszer már a piacon van.

4. Meghatározások

4.1 Farmakovigilancia alatt a gyógyszerek mellékhatásainak, különösen pedig a rövid és hosszú távú mellékhatásoknak a felismerésével, felmérésével, megértésével és megelőzésével foglalkozó farmakológiai folyamatot kell érteni.

4.2 A gyógyszerfejlesztés során beható és szigorú kockázatfelmérést kell végezni, még akkor is, ha a klinikai kísérletek során nem lehet a biztonságra vonatkozó valamennyi kockázatot azonosítani. Egy adott gyógyszer forgalomba hozatalakor általában jelentősen növekedik a kockázatoknak kitett betegek száma, köztük azoké, akik egyidejűleg több betegségben szenvednek vagy többféle gyógyszert szednek.

4.3 A mellékhatás kifejezés alatt egy adott gyógyszeres kezeléshez kapcsolódó kedvezőtlen, nemkívánatos hatásokat, illetve egy gyógyszer alkalmazásából eredő váratlan és veszélyes reakciókat kell érteni. E kifejezés jelentése eltér a „párhuzamos hatástól”, amennyiben utóbbi akár kedvező is lehet. A mellékhatás „a gyógyszer alkalmazásából következő kedvezőtlen, nemkívánatos hatás; a betegség megelőzése, felismerése, kezelése vagy élettani funkció módosítása során a gyógyszerkészítménynek az emberi szervezetnek megfelelő, szokásos adagokban való alkalmazásakor következik be”.

5. Az Európai Bizottság javaslatának összefoglalása

5.1 Az irányelv célja a farmakovigilanciái rendszer megszilárdítása és ésszerűsítése, elsősorban a felelősségi körök és szerepek pontosítása révén. E célból módosítja a 2001/83/EK irányelvet, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében mindeddig a hivatkozási alapul szolgáló jogi keretet jelentette.

5.2 Ezért az Európai Bizottság a hatályos közösségi szabályozás módosítása mellett döntött. A követendő célkitűzések a következők:

- a felelősök szerepének és felelősségi körének pontos megállapítása,
- a gyógyszerbiztonsági kérdésekről történő döntéshozatal ésszerűsítése,
- az átláthatóság és a tájékoztatás fokozása annak érdekében, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek tájékozottabbak legyenek, és jobban bízzanak a gyógyszerek biztonságosságában,
- a vállalatok farmakovigilanciái rendszereinek megerősítése,
- a jó minőségű gyógyszerbiztonsági adatok proaktív és arányos gyűjtésének biztosítása és az engedélyezés utáni kockázatkezelés,
- az érintett felek bevonása a farmakovigilanciába, a betegeknek is megadva a lehetőséget a feltételezett mellékhatások jelzésére és a döntéshozatalban való közreműködésre,

- a Közösség jelenlegi eljárásainak egyszerűsítése, melynek következtében mind az ipar, mind a felügyeleti hatóságok hatékonyságnövekedést könyvelhetnek el.

5.3 Az Európai Bizottság szerint a javaslatok összhangban állnak a gyógyszerek szabad mozgásának átfogó célkitűzésével, amely a különböző nemzeti rendelkezések között még létező eltéréseket kívánja felszámolni, összehangolva a gyógyszernek belső piacának megfelelő működését a közegészség magas szintű védelmének megőrzésével.

5.4 A javaslatokról valamennyi érintett féllel, a betegekkel, az egészségügyi szakemberekkel, a tagállamok illetékes hatóságaival és a gyógyszeriparral is széles körű konzultációt folytattak. A hatásvizsgálatban megfogalmazott ajánlás szerint javítani kell a jelenlegi farmakovigilanciái rendszer átláthatóságát, hatékonyságát és minőségét, mind a közegészségügyi helyzet javulását, mind pedig az Európai Unió gyógyszeripari ágazatában megvalósítható költségmegtakarítást figyelembe véve.

5.5 A világosabb hatáskörök és szerepek biztosítása érdekében az új szabályok pontosítják és kodifikálják az érintett felek feladatait és felelősségét. Habár a farmakovigilanciái rendszer kezelése továbbra is a tagállamok feladata marad, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a rendelkezésükre álló információt kizárólag az EudraVigilance közösségi adatbázisba kell eljuttatniuk, így automatikusan biztosítva valamennyi kapcsolódó kérdés közösségi értékelését.

5.6 A gyógyszerbiztonságra vonatkozó szabályozás megerősítése a betegek és az egészségügyi szakemberek bizalmát kívánja fokozni azáltal, hogy az összes gyógyszer kísérő alkalmazási előírásba és betegtájékoztatóba egy új, a „legfontosabb információkat” tartalmazó részt kíván bevezetni.

5.7 Az Ügynökség feladatkörét egy új, a farmakovigilanciáért felelős tudományos bizottság létrehozásával erősítik meg, erről az új szöveg 27. cikke rendelkezik. Ez a bizottság kiegészítő feladatot lát el a kockázatértékelés területén, oly módon, hogy támogatást nyújt mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek Ügynökségen belül működő bizottságának, mind a tagállamok koordinációs csoportjának.

5.8 A forgalombahozatali engedély jogosultjaként szereplő vállalatoknak vezetniük kell a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációját, és minden új gyógyszerkészítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély kibocsátásához kockázatkezelési rendszert kell bemutatni, amelynek arányban kell állnia a felismert és a lehetséges kockázatokkal.

5.9 A javasolt új szabályozás a gyógyszereknek tulajdonítható nemkívánatos események azonosítását szolgáló informatikai eszközök továbbfejlesztése révén a farmakovigilanciái rendszer további javítását teszi lehetővé (24. cikk). Az EudraVigilance adatbázist illetően az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések tárgya megváltozik, és a gyógyszer előny-kockázat viszonyának elemzéséről fog szólni. A javaslatban emellett szó esik az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelését követő szabályozási intézkedésekről is. Az EudraVigilance így egyértelmű összefüggést teremt a farmakovigilanciái értékelések, valamint a forgalombahozatali engedélyek felülvizsgálata és frissítése között, lehetővé téve a valós idejű hozzáférést az adatbankban szereplő valamennyi információhoz.

5.10 Az új jogszabályjavaslat biztosítani kívánja, hogy a bejelentési kötelezettség a kockázatokhoz mérten arányos legyen, egyszerűsítve a mellékhatások bejelentését. Így mind az egészségügyi szakemberek, mind pedig a betegek maguk számolhatnak be egy gyógyszer előírt adagban történő alkalmazásakor fellépő esetleges mellékhatásokról és nemkívánatos hatásokról, de a túladagolási esetek és a gyógyszerelési hibák nyomán fellépő hatásokról is. Egységessé válik a mellékhatások bejelentésének eljárása, azonos szabályokat állapítva meg mind a központosított eljárás által, mind pedig a tagállamok által engedélyezett gyógyszerek tekintetében.

5.11 A 3. fejezet 1. szakasza a mellékhatások nyilvántartására és bejelentésére vonatkozik. A következő szakaszok behatóan tárgyalják a farmakovigilanciái információk bejelentésének és értékelésének további módszereit, részletesebb technikai leírásokat nyújtva. A 2. szakasz az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekről szól, a 3. szakasz a közösségi eljárást határozza meg, a 107i. cikkben szabályozva a követendő eljárást abban az esetben, amikor a feltárt súlyos hiányosságokra tekintettel egy tagállam fel kívánja függeszteni a forgalombahozatali engedélyt vagy érvényteleníteni kívánja azt. Az értékelések közzétételéről szóló 4. szakasz igen fontos rész, mivel a forgalomba hozatal engedélyezését követő gyógyszerbiztonsági vizsgálat felügyeletéről szól.

6. Jogonalap

6.1 A javaslat az EK-Szerződésnek az együttműködési eljárást előíró 95. cikkére épül, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén jogonalapot képez az áruk szabad mozgása céljának eléréséhez. Az Amszterdami Szerződés hatálya lépése óta a 95. cikk emellett a Közösségen belüli kereskedelem útjában álló akadályok felszámolását is célul tűzi ki, és így indokoltá teszi a gyógyszerekre vonatkozó közösségi szintű fellépést.

7. A szubsidiaritás és az arányosság elve

7.1 A farmakovigilancia területén létező közösségi szabályok biztosítják, hogy a közegészség lehető legjobb védelmére az egész Közösségben azonos előírások szerint kerüljön sor. Ezek a szabályok az arányosság elvét is tiszteletben tartják, amennyiben a közegészség védelmét túlzott adminisztratív terhek kiszabása nélkül valósítják meg, a meglévő struktúrára, eljárás-

sokra, erőforrásokra és gyakorlatokra építve. Kimondja, hogy a bekövetkező egyszerűsítés nyomán fokozható a közösségi farmakovigilanciái rendszer hatékonysága, ugyanakkor a gazdasági ágazat is költségmentesítést könyvelhet el.

7.2 A Közösségben forgalomba hozott gyógyszerek biztonságosságának legmagasabb szintje a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubsidiaritási elv alapján érhető el. Ennek a cikknek az értelmében a szóban forgó célkitűzések leginkább közösségi szinten valósíthatók meg, mivel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek felügyeletére vonatkozó rendelkezések és a piacfelügyelet a gyógyszertermékek forgalmazása tekintetében illeszkedik a 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 15. cikke (2) bekezdésében meghatározott szabályozási keretbe.

7.3 A javaslat emellett, mivel a közösségi farmakovigilanciái rendszer egyszerűsítésének szabályait is tartalmazza, részét képezi az Európai Bizottság 2008-ra szóló jogalkotási és munkaprogramjának, annak 1. mellékletében található.

8. Általános megjegyzések

8.1 Elismerve a gyógyszereknek a polgárok életminőségére terén játszott előnyös és jelentős szerepét, a közegészség védelmének alapvető szempontjaként az EGSZB mindig is támogatta a gyógyszeralkalmazás biztonságosságának növelését elősegítő kezdeményezéseket.

8.2 Az EGSZB kedvezően ítéli meg a hatályos szabályozás mélyreható, a korábbi tapasztalatokat is figyelembe vevő felülvizsgálatára irányuló stratégiát, amennyiben a javasolt módosítások célja, vagyis a fokozott biztonság, valamennyi korábbi, a gyógyszerpolitikát érintő különböző témában készült EGSZB-vélemény szerves részét képezi.

Az EGSZB emellett üdvözli az Európai Bizottságnak az egyszerűsítésre irányuló kezdeményezését is, mind a polgárok/betegek, mind pedig a vállalatok érdekében. Támogatja az egységes piac megteremtésére irányuló további erőfeszítéseket egy olyan összetett és fontos ágazatban, mint a gyógyszeripar.

8.3 Az EGSZB egyetért a módosításokkal, amelyek a 2001/83/EK irányelvben korábban használt meghatározásokat teszik világosabbá és pontosabbá. Az új megfogalmazások segítik a korábbi értelmezésekből adódó problémák megoldását, amelyek abból fakadtak, hogy ezek az értelmezések néha nem voltak egyértelműek, és ellentmondó értékelésekhez vezettek. Az 1. cikk vonatkozásában az EGSZB különösképpen üdvözli a „mellékhatás” fogalomnak a 11. pontban ismertetett pontosabb meghatározását, valamint megkülönböztetését az ugyanazon cikk 14. pontjában meghatározott „feltételezett mellékhatás” fogalmától. Utóbbi esetben nem szabad elfeledkezni a Nemzetközi Harmonizációs Konferencia (ICH) által alkalmazott meghatározással való összetévesztés veszélyéről.

9. Részletes megjegyzések

9.1 Ebben az összefüggésben az EGSZB üdvözlö a 15. pontnak az „engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálat” fogalomra vonatkozó pontosításait, valamint a 28. pontban a „kockázatkezelési rendszer” fogalmára alkalmazott új megfogalmazást, amelynek részletesebb leírása a szükséges dokumentációról szóló új 8. cikk iaa) pontjában, a „farmakovigilanciális rendszerről” szóló 28c. pontban, valamint a „törzsdokumentációról” szóló 28d. pontban található, és amelyet a 8. cikk (3) bekezdése határoz meg nagyobb részletességgel.

9.2 Az EGSZB kiemelt figyelmet fordít az új 21a. cikkekre. Az új meghatározás a biztonságosság szavatolásának további elemeként szolgál, mivel az új gyógyszerkészítmény forgalombahozatali engedélyének kiállításához részletes dokumentáció benyújtását szabja feltételül, amely bizonyítja a következő, 22. cikkben világosan megfogalmazott biztonsági szabályok maradéktalan tiszteletben tartását, az illetékes hatóságok által meghatározott bizonyos gyógyszerbiztonsági feltételek fenntartása mellett.

9.3 A 22a. cikk értelmében kockázat gyanúja esetén az illetékes nemzeti hatóság köteles a forgalomba hozatalt követően gyógyszerbiztonsági vizsgálatot kérni. A vizsgálat nyomán született dokumentáció alapján az illetékes nemzeti hatóság visszavonhatja vagy megerősítheti az engedélyt. Az EGSZB

üdvözlö a 23. cikk tartalmát, amelynek értelmében a forgalombahozatali engedély jogosultjának, a vizsgálat megállapításainak alapján, azonnal tájékoztatnia kell az illetékes nemzeti hatóságot bármely olyan tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely más ország illetékes hatósága rendelt el.

9.4 A 101. cikk világosan megfogalmazza a tagállamok szerepét a farmakovigilanciális rendszer közvetlen működtetésében, feladatul szabva a gyógyszereknek a betegek egészségét vagy a közegészséget érintő kockázatairól történő információgyűjtést az EudraVigilance elnevezésű egységes adatbázisba, a 24. cikkben világosan részletezett eljárás alapján. Minden tagállamnak illetékes hatóságot kell kijelölnie, amely felelős a gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információk gyűjtéséért, az engedélyezési feltételeknek megfelelő alkalmazás vagy egyéb, ettől eltérő alkalmazás alapján, ideértve a túladagolást, a helytelen alkalmazást, a gyógyszerekkel való visszaélést vagy a gyógyszerelési hibákat.

9.5 Az EGSZB úgy véli, hogy a 102. cikkben ajánlott megfogalmazás hozzájárul a betegek biztonságos gyógyszerhasználatának megerősítéséhez, lehetővé téve a tagállamok számára, hogy a gyanús esetek és a mellékhatások bejelentése terén az orvosok, gyógyszerészek és más egészségügyi szakemberek számára követelményeket fogalmazzanak meg.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI