

ΟΔΗΓΙΑ 2000/38/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιουνίου 2000

για τροποποίηση του κεφαλαίου Va της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

Άρθρο 1

τη δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 29θ,

Το κεφάλαιο Va (Φαρμακοεπαγρύπνηση) της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

1. Στο άρθρο 29α, η τρίτη παράγραφος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

(1) Προκειμένου να εξασφαλισθεί ότι τα χρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά προϊόντα είναι ασφαλή σε διαρκή βάση, απαιτείται συνεχής προσαρμογή των κοινοτικών συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

«Το εν λόγω σύστημα λαμβάνει επίσης υπόψη τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την εσφαλμένη χρήση και την κατάχρηση φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες είναι δυνατόν να έχουν επίπτωση στην αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγονται.»

(2) Είναι απαραίτητο να λαμβάνονται υπόψη οι αλλαγές που συνεπάγεται η διεθνής, εναρμόνιση των ορισμών, της ορολογίας και των τεχνολογικών επιτευγμάτων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

2. Το άρθρο 29β αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 29β

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

(3) Η συχνότερη χρήση της διαδικασίας της αμοιβαίας αναγνώρισης που καθιερώθηκε με την οδηγία 75/319/ΕΟΚ επιβάλλει την τροποποίηση των εφαρμοζόμενων διαδικασιών αναφοράς των εικαζόμενων παρενεργειών των φαρμάκων και διάχυσης των σχετικών με αυτές πληροφοριών, ώστε να επιτευχθεί καλύτερος συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών.

α) ως *παρενέργεια* νοείται μια επιβλαβής και ανεπιθύμητη απόκριση που εμφανίζεται σε δόσεις χρησιμοποιούμενες κανονικά στον άνθρωπο για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθένειας ή για την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας·

(4) Η εντεινόμενη χρήση ηλεκτρονικών δικτύων επικοινωνίας για τη διαβίβαση πληροφοριών σχετικά με τις παρενέργειες φαρμάκων που κυκλοφορούν στην αγορά της Κοινότητας αποβλέπει στην εξασφάλιση ταυτόχρονης πρόσβασης όλων των αρμοδίων αρχών στις εν λόγω πληροφορίες.

β) ως *σοβαρή παρενέργεια* νοείται η παρενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, απαιτεί νοσοκομειακή νοσηλεία ή παράταση νοσοκομειακής νοσηλείας, οδηγεί σε διαρκή ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, ή εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία/διαμαρτία διαπλάσεως·

(5) Οι όροι που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των ισχυόντων συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να ορισθούν ακριβέστερα.

γ) ως *απροσδόκητη παρενέργεια* νοείται η παρενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος·

(6) Είναι προς το συμφέρον της Κοινότητας να εξασφαλίσει την εναρμόνιση των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης που εφαρμόζονται για φάρμακα εγκριθέντα με την κεντρική διαδικασία με εκείνα που αφορούν φάρμακα εγκριθέντα με άλλες διαδικασίες.

δ) ως *περιοδικές ενημερωμένες εκδόσεις για την ασφάλεια* νοούνται οι περιοδικές εκδόσεις που περιέχουν τα στοιχεία των αρχείων που αναφέρονται στο άρθρο 29δ·

(7) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πρέπει να είναι επίσης υπεύθυνοι σε προκαταληπτική βάση για τις διεξαγόμενες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που αφορούν τα φάρμακα τα οποία έθεσαν σε κυκλοφορία.

ε) ως *μελέτη της ασφάλειας με την έγκριση του φαρμάκου* νοείται η φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη ή κλινική δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην άδεια κυκλοφορίας, με σκοπό τον εντοπισμό ή τον ποσοτικό προσδιορισμό κινδύνου για την ασφάλεια εγκριθέντος φαρμακευτικού προϊόντος·

(8) Τα προβλεπόμενα από την παρούσα οδηγία μέτρα είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση,

στ) ως *κατάχρηση φαρμακευτικού προϊόντος* νοείται η συνεχής ή σποραδική, εσκεμμένη υπερβολική χρήση φαρμακευτικού προϊόντος η οποία συνοδεύεται από επιβλαβείς σωματικές και ψυχολογικές επενέργειες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 13.

⁽²⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22.

Για την ερμηνεία των ορισμών και των αρχών που πειριγράφονται στο παρόν κεφάλαιο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και οι αρμόδιες αρχές ανατρέχουν στις λεπτομερείς οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 29ζ.»

3. Το άρθρο 29γ τροποποιείται ως εξής:

- α) στην πρώτη παράγραφο οι λέξεις «υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικού προϊόντος» αντικαθίστανται από τις λέξεις «κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας»·
- β) στο στοιχείο α) της δεύτερας παραγράφου, οι λέξεις «σε ένα μόνο» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ούτως ώστε να είναι προσιτή σε ένα τουλάχιστον»·
- γ) στο στοιχείο β) της δεύτερας παραγράφου, οι λέξεις «σχετικές κοινοτικές ή εθνικές κατευθυντήριες γραμμές» αντικαθίστανται από τις λέξεις «λεπτομερείς οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 29ζ»·
- δ) στη δεύτερη παράγραφο προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο δ):
 - «δ) την παροχή στις αρμόδιες αρχές οιασδήποτε άλλης χρήσιμης πληροφορίας για την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται ένα φαρμακευτικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων καταλλήλων πληροφοριών για μελέτες της ασφάλειας που διεξήχθησαν μετά την έγκριση του φαρμάκου.»

4. Το άρθρο 29δ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 29δ

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να τηρεί λεπτομερή αρχεία με όλες τις εικαζόμενες παρενέργειες που σημειώνονται είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα.
2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να καταγράφει όλες τις εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που φέρονται σε γνώση του από απασχολούμενους στον τομέα της υγειονομικής περιθαλψής και να τις γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην επικράτεια του οποίου σημειώθηκε το συμβάν, αμέσως, και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 15 ημερολογιακές ημέρες αφότου έλαβε γνώση των πληροφοριών.
3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να καταγράφει κάθε άλλη εικαζόμενη παρενέργεια που ανταποκρίνεται στα σχετικά με τις εκθέσεις κριτήρια σύμφωνα με τις προβλεπόμενες στο άρθρο 29ζ οδηγίες, την οποία λογικά αναμένεται να γνωρίζει, και να τη γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στον οποίο την επικράτεια σημειώθηκε το συμβάν, αμέσως, και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 15 ημερολογιακές ημέρες αφότου έλαβε γνώση των πληροφοριών.
4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές απροσδόκητες παρενέργειες που σημειώνονται στην επικράτεια τρίτης χώρας και φέρονται σε γνώση του από απασχολούμενους στον τομέα της υγειονομικής περιθαλψής, να γνωστοποιούνται αμέσως, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 29ζ, στον Οργανισμό και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος, και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 15 ημερολογιακές ημέρες αφότου έλαβε γνώση των πληροφοριών.
5. Προκειμένου για φαρμακευτικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ, ή για τα οποία εφαρμόστηκαν οι διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προ-

βλέπονται στα άρθρα 7 και 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της παρούσας οδηγίας, και για φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έγινε προσφυγή στις διαδικασίες που προβλέπονται στα άρθρα 13 και 14 της παρούσας οδηγίας, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μεριμνά επιπλέον ώστε όλες οι εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που σημειώνονται στην Κοινότητα να γνωστοποιούνται με τη μορφή και περιοδικότητα που ορίζονται αε συνεννόηση με το κράτος μέλος αναφοράς ή με αρμόδια αρχή που ενεργεί ως κράτος μέλος αναφοράς, ούτως ώστε τα κράτος μέλος αναφοράς να έχει πρόσβαση σε αυτές.

6. Εκτός αν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας, ή σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις λεπτομερείς οδηγίες του άρθρου 29ζ, όλα τα καταγραφόμενα στα αρχεία στοιχεία για τις παρενέργειες υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές υπό μορφή περιοδικής ενημερωμένης έκθεσης για την ασφάλεια, είτε αμέσως μόλις ζητηθούν, είτε περιοδικώς ως εξής: ανά εξάμηνο κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων ετών από την έγκριση, ετησίως κατά τα επόμενα δύο έτη και, κατόπιν, κατά την πρώτη ανανέωση της άδειας. Στη συνέχεια, οι περιοδικές ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια υποβάλλονται ανά πενταετία μαζί με την αίτηση ανανέωσης της άδειας. Οι εκθέσεις αυτές περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται το φαρμακευτικό προϊόν.

7. Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχός της δύναται να ζητήσει μεταβολή των χρονικών διαστημάτων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 541/95 της Επιτροπής (*).

(*) ΕΕ L 55 της 11.3.1995, σ. 7.»

5. Στο άρθρο 29ε δεύτερη παράγραφος, οι λέξεις «απασχολούμενους στα ιατρικά επαγγέλματα» αντικαθίστανται από τις λέξεις «ιατρούς και άλλους απασχολούμενους στον τομέα της υγειονομικής περιθαλψής»
6. Το άρθρο 29στ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 29στ

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, συγκροτούν δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών για φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Κοινότητας, ώστε όλες οι αρμόδιες αρχές να έχουν ταυτόχρονη πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αναφορές σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες, που έχουν σημειωθεί στην επικράτειά τους να διαβιβάζονται στον Οργανισμό και στα άλλα κράτη μέλη αμέσως, και οπωσδήποτε εντός 15 ημερολογιακών ημερών το αργότερο από την γνωστοποίησή τους, και προς το σκοπό αυτό χρησιμοποιούν το δίκτυο που προβλέπεται στην παράγραφο 1.
3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι αναφορές σχετικά με εικαζόμενες σοβαρές παρενέργειες που σημειώθηκαν στην επικράτειά τους να διαβιβάζονται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αμέσως, και οπωσδήποτε εντός 15 ημερολογιακών ημερών το αργότερο από τη γνωστοποίησή τους.»

7. Το άρθρο 29ζ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 29ζ

α) Για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση εντός της Κοινότητας, η Επιτροπή συντάσσει, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέλη, λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη συγκέντρωση, τον έλεγχο και την παρουσίαση εκθέσεων για τις παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών απαιτήσεων για την ηλεκτρονική ανταλλαγή σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών σύμφωνα με διεθνώς αναγνωρισμένους μορφότυπους και δημοσιεύει παραπομπή σε διεθνώς αναγνωρισμένη ιατρική ορολογία.

β) Οι εν λόγω λεπτομερείς οδηγίες δημοσιεύονται στον τόμο 9 των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και λαμβάνουν υπόψη τις εργασίες διεθνούς εναρμόνισης που διεξάγονται στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.»

8. Το άρθρο 29η αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 29η

Εφόσον κράτος μέλος, μετά την αξιολόγηση των σχετικών με την φαρμακοεπαγρύπνηση δεδομένων, θεωρεί ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να ανασταλεί, να αφαιρεθεί ή να τροποποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο άρθρο 29ζ, ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, τα άλλα κράτη μέλη και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Σε επείγουσες περιπτώσεις, το εν λόγω κράτος μέλος μπορεί να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι ο Οργανισμός, η Επιτροπή

και τα άλλα κράτη μέλη θα ενημερωθούν το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.»

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία έως τις 5 Δεκεμβρίου 2001.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου, τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Ιουνίου 2000.

Για την Επιτροπή

Erkki LIIKANEN

Μέλος της Επιτροπής