KOMMISSIONENS DIREKTIV 2000/38/EG

av den 5 juni 2000

om ändring av kapitel Va, Säkerhetsövervakning, i rådets andra direktiv 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter [1], senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG [2], särskilt artikel 29 i detta, och

av följande skäl:

(1) För att säkerställa den fortsatta säkerheten hos läkemedel som används, är det nödvändigt att tillse att systemen för säkerhetsövervakning inom gemenskapen kontinuerligt anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(2) Det är nödvändigt att beakta de förändringar som är resultatet av internationell harmonisering av definitioner, terminologi och teknisk utveckling inom säkerhetsövervakningens område.

(3) Den ökade användningen av det förfarande för ömsesidigt erkännande som fastställs i direktiv 75/319/EEG gör det nödvändigt att ändra de befintliga förfarandena för rapportering och information om misstänkta biverkningar för att säkerställa bättre samordning mellan medlemsstaterna.

(4) Avsikten med den ökade användningen av elektroniska kommunikationsnätverk för information om biverkningar av läkemedel som säljs inom gemenskapen är att göra det möjligt för de ansvariga myndigheterna att dela informationen samtidigt.

(5) Det är nödvändigt att ytterligare definiera de termer som i dag används inom systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel.

(6) Det ligger i gemenskapens intresse att säkerställa att systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel som centralt godkänns för försäljning och läkemedel som godkänns för försäljning genom andra förfaranden överensstämmer med varandra.

(7) Innehavare av godkännanden för försäljning bör dessutom vara aktivt ansvariga för fortlöpande säkerhetsövervakning av de läkemedel som de släpper ut på marknaden.

(8) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kapitel Va, Säkerhetsövervakning i direktiv 75/319/EEG ändras på följande sätt:

1. Artikel 29a tredje stycket skall ersättas med följande:

"I detta system beaktas också all tillgänglig information om felaktig användning och missbruk av läkemedel som kan ha betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlen."

2. Artikel 29b skall ersättas med följande:

"Artikel 29b

I detta direktiv avses med

a) *biverkning*: skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel, som inträffar vid doser som normalt används på människor vid profylax, diagnos, behandling av sjukdomar eller för återställande eller korrigering för att påverka fysiologiska funktioner,

b) *allvarlig biverkning*: biverkning som leder till döden, är livshotande, nödvändiggör sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, leder till bestående eller allvarlig aktivitetsbegränsning eller funktionsnedsättning, eller utgörs av en medfödd anomali eller defekt,

c) *oförutsedd biverkning*: biverkning som med avseende på karaktär, allvarlighetsgrad eller resultat inte överensstämmer med sammanfattningen av produktens viktigaste egenskaper,

d) *periodiska säkerhetsrapporter*: de periodiska rapporter som innehåller de register som avses i artikel 29d,

e) *säkerhetsstudie efter det att produkten godkänts*: en farmakoepidemiologisk undersökning eller klinisk prövning som utförs enligt godkännandet för försäljning i syfte att identifiera eller kvantifiera en säkerhetsrisk som rör ett godkänt läkemedel,

f) *missbruk av läkemedel*: en regelbunden eller sporadisk, avsiktlig och överdriven användning av läkemedel som ger skadliga fysiska eller psykiska effekter.

[1] EGT L 147, 9.6.1975, s. 13.
[2] EGT L 214, 24.8.1993, s. 22.

För tolkning av de definitioner och principer som beskrivs i detta kapitel hänvisas innehavaren av godkännandet för försäljning och de ansvariga myndigheterna till de detaljerade riktlinjer som avses i artikel 29g."

3. Artikel 29c skall ändras på följande sätt:

a) I första stycket skall "Den som är ansvarig för att ett läkemedel släpps ut på marknaden" ersättas med "Innehavaren av godkännandet för försäljning".

b) I andra stycket punkt a skall "på ett" ersättas med "så att de finns tillgängliga på åtminstone ett".

c) I andra stycket punkt b skall "tillämpliga nationella riktlinjer eller gemenskapsriktlinjer" ersättas med "de riktlinjer som avses i artikel 29g".

d) I andra stycket skall följande punkt d läggas till:

"d) de ansvariga myndigheternas tillhandahållande av eventuella ytterligare uppgifter som har betydelse för bedömningen av nyttan och riskerna med ett läkemedel, inbegripet relevant information om säkerhetsundersökningar efter det att produkten släppts ut på marknaden."

4. Artikel 29d skall ersättas med följande:

"Artikel 29d

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall vara skyldig att föra detaljerade register över samtliga misstänkta biverkningar inom gemenskapen eller i tredje land.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall vara skyldig att rapportera alla misstänkta allvarliga biverkningar, som har anmälts till honom av vårdpersonal, till den ansvariga myndigheten i den medlemsstat på vars territorium biverkningen inträffat, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog anmälningen.

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall vara skyldig att registrera och rapportera alla övriga misstänkta allvarliga biverkningar som uppfyller rapporteringskraven i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 29g och som han rimligtvis kan förväntas ha kunskap om, till den ansvariga myndigheten i den medlemsstat på vars territorium biverkningen inträffat, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen.

4. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall tillse att alla misstänkta allvarliga eller oförutsedda biverkningar som inträffar i tredje land och som har kommit till innehavarens kännedom genom hälso- och sjukvårdspersonal rapporteras enligt de riktlinjer som avses i artikel 29g, så att de finns tillgängliga för myndigheten och de ansvariga myndigheterna i de medlemsstater där läkemedlet är godkänt för försäljning, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att han mottog informationen.

5. När det gäller läkemedel som har behandlats enligt direktiv 87/22/EEG eller handlagts enligt proceduren för ömsesidigt erkännande enligt artiklarna 7 och 7a i direktiv 65/65/EEG, artikel 9.4 i detta direktiv samt läkemedel som hänskjutits i enlighet med artiklarna 13 och 14 i detta direktiv, skall innehavaren av godkännandet för försäljning dessutom tillse att alla misstänkta allvarliga biverkningar som inträffar inom gemenskapen rapporteras i en form och med intervaller som fastställs tillsammans med referensmedelsstaten eller en ansvarig myndighet som agerar som referensmedlemsstat, på ett sådant sätt att referensmedlemsstaten får tillgång till dem.

6. Om inte andra krav har fastställts som ett villkor för godkännande, eller fastställts senare på det sätt som föreskrivs i de riktlinjer som anges i artikel 29g, skall register över alla biverkningar lämnas till de ansvariga myndigheterna i form av en periodisk säkerhetsrapport, antingen omedelbart vid begäran eller periodiskt på följande sätt: var sjätte månad under de första två åren efter det att godkännandet för försäljning beviljades, en gång om året under de följande två åren samt vid den tidpunkt då godkännandet skall förnyas för första gången. Därefter skall de periodiska säkerhetsrapporterna överlämnas vart femte år tillsammans med ansökan om förnyat godkännande för försäljning. Den periodiska säkerhetsrapporten skall innehålla en vetenskaplig utvärdering av nyttan och riskerna med läkemedlet.

7. Efter det att godkännandet för försäljning beviljats kan innehavaren av godkännandet för försäljning begära en ändring av de perioder som avses i denna artikel enligt det förfarande som föreskrivs i kommissionens förordning (EG) nr 541/95 (*).

(*) EGT L 55, 11.3.1995, s. 7."

5. I artikel 29e andra stycket skall "praktiserande läkare" ersättas med "läkare och annan vårdpersonal".

6. Artikel 29f skall ersättas med följande:

"Artikel 29f

1. Myndigheten skall tillsammans med medlemsstaterna och kommissionen inrätta ett nätverk för databehandling, för att underlätta utbytet av information om säkerhetsövervakning av läkemedel som säljs inom gemenskapen i syfte att tillåta ansvariga myndigheter i samtliga medlemsstater att ta del av informationen samtidigt.

2. Med hjälp av det nätverk som avses i punkt 1 skall medlemsstaterna säkerställa att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium görs tillgängliga för myndigheten och övriga medlemsstater, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att de anmälts.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att rapporter om misstänkta allvarliga biverkningar som inträffat på deras territorium görs tillgängliga för innehavaren av godkännandet för försäljning, utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att de anmälts."

7. Artikel 29g skall ersättas med följande:

"Artikel 29g

a) För att underlätta informationsutbytet om säkerhetsövervakning inom gemenskapen skall kommissionen i samråd med myndigheten, medlemsstaterna och berörda parter utforma riktlinjer för hur rapporter om biverkningar skall sammanställas, kontrolleras och presenteras, inbegripet tekniska krav för informationsutbyte på elektronisk väg om säkerhetsövervakning, i ett internationellt godkänt format, och skall offentliggöra en referens till en internationellt godkänd medicinsk terminologi.

b) Dessa riktlinjer skall offentliggöras i volym 9 i publikationen Läkemedelsregler inom Europeiska unionen, och de skall utformas med hänsyn till det internationella harmoniseringsarbete som utförs på säkerhetsövervakningens område."

8. Artikel 29h skall ersättas med följande:

"Artikel 29h

Om en medlemsstat, efter att ha utvärderat uppgifter som rör säkerhetsövervakning av läkemedel, kommer till slutsatsen att ett godkännande för försäljning bör återkallas, upphöra att gälla eller ändras i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 29g skall den utan dröjsmål underrätta myndigheten, de övriga medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet för försäljning.

I brådskande fall får den berörda medlemsstaten tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning av ett läkemedel, förutsatt att myndigheten, kommissionen och övriga medlemsstater underrättas om detta senast nästföljande vardag."

Artikel 2

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 5 december 2001 och skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 juni 2000.

På kommissionens vägnar

Erkki LIIKANEN

Ledamot av kommissionen