Pamatnostādnes par potenciālu nopietnu draudu sabiedrības veselībai noteikšanu Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 1. un 2. punkta kontekstā — 2006. gada marts

(2006/C 133/05)

1. Ievads

Pamatojoties uz grozītās Direktīvas 2001/83/EK [1] 29. panta 2. punktu, šo pamatnostādņu nolūks ir sīkāk noteikt, kādos ārkārtas apstākļos dalībvalsts, kas iesaistīta savstarpējās atzīšanas procedūrā, kā minēts 28. panta 2. punktā, vai decentralizētā procedūrā, kā minēts 28. panta 3. punktā, var atteikties atzīt tirdzniecības atļauju vai labvēlīgu novērtējumu, atsaucoties uz potenciāliem nopietniem draudiem sabiedrības veselībai.

Ja vismaz viena no dalībvalstīm [2], uz kurām attiecas pieteikums, nevar apstiprināt novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, marķējumu un lietošanas pamācību, pamatojoties uz potenciālu nopietnu draudu sabiedrības veselībai, kā noteikts Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 1. punktā, kad tai tiek pieprasīts savstarpēji atzīt citas dalībvalsts piešķirtu tirdzniecības atļauju, tā atsauces dalībvalstij, pārējām iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam sniedz savas nostājas pamatojuma sīku izklāstu.

Tā kā Kopienas farmācijas jomas tiesību akti pilnībā saskaņo zāļu kvalitātes, drošuma un labvērtības standartus, vienas dalībvalsts izsniegtu tirdzniecības atļauju principā būtu jāvar atzīt pārējām dalībvalstīm.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 28. panta 2. punktu savstarpējās atzīšanas procedūrā atsauces dalībvalsts novērtē dokumentācijā ietverto informāciju un piešķir valsts tirdzniecības atļauju, ja produkta riska un labuma samērs uzskatāms par labvēlīgu un ja zāļu kvalitāte, drošums un labvērtība tiek pietiekami garantēta, un ja nav nekādu citu iemeslu tirdzniecības atļaujas atteikšanai saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 26. pantu. Savstarpējās atzīšanas procesā atsauces dalībvalstij jāsniedz novērtējuma ziņojums, kas ir pietiekami sīki izstrādāts, lai paskaidrotu attiecīgajai dalībvalstij, kādēļ riska un labuma samērs uzskatāms par labvēlīgu, pievienojot arī apstiprinātu zāļu apraksta kopsavilkumu, marķējumu un lietošanas pamācību. Decentralizētajā procedūrā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 28. panta 3. punktu nav nekādas iepriekšējas valsts procedūras un nav izdota nekāda tirdzniecības atļauja. Pēc derīga pieteikuma saņemšanas atsauces dalībvalsts pienākums ir 120 dienu laikā sagatavot novērtējuma ziņojuma projektu, produkta apraksta kopsavilkuma projektu, kā arī marķējuma un lietošanas pamācības projektu.

Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 1. punktā aprakstīta procedūra, kas jāievēro, ja attiecīgā dalībvalsts nevar apstiprināt atsauces dalībvalsts sagatavoto novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, kā arī lietošanas pamācību un marķējumu. Direktīvas 29. panta 1. punktā ir atsauce uz tās 28. panta 4. punktu, kur savukārt ir atsauce uz 28. panta 2. un 3. punktu. Šie panti attiecas gan uz savstarpējās atzīšanas procedūru, gan uz decentralizēto procedūru. Tādējādi atteikšanas pamatojums ir viens un tas pats neatkarīgi no tā, vai attiecīgā dalībvalsts izvērtē novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, marķējumu un lietošanas pamācību no atsauces dalībvalsts savstarpējās atzīšanas procedūrā, vai arī novērtējuma ziņojuma projektu, produkta apraksta kopsavilkuma projektu, kā arī marķējuma un lietošanas pamācības projektu no atsauces dalībvalsts decentralizētajā procedūrā.

Nosakot, kādos ārkārtas gadījumos attiecīgā dalībvalsts var atteikties atzīt tirdzniecības atļauju savstarpējās atzīšanas procedūrā vai novērtējuma ziņojuma projektu, produkta apraksta kopsavilkuma projektu, kā arī marķējuma un lietošanas pamācības projektu no atsauces dalībvalsts decentralizētajā procedūrā, balstoties uz nopietniem draudiem sabiedrības veselībai, tiks samazināta dalībvalstu celto iebildumu dažādība un skaits.

Attiecīgajai dalībvalstij, kas ceļ nopietnus iebildumus, balstoties uz potenciāliem nopietniem draudiem sabiedrības veselībai, jāsniedz savas nostājas pamatojuma sīks izklāsts.

---

[1] Grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.).

[2] "Dalībvalsts" šajā kontekstā attiecas uz visām Eiropas Ekonomikas zonas valstīm.

Šajā kontekstā jāuzskata, ka dalībvalstij ir atšķirīga loma situācijā, kad tā tiek aicināta apstiprināt zāļu novērtējuma ziņojumu, produkta apraksta kopsavilkumu, marķējumu un lietošanas pamācību, ko tai iesniegusi atsauces dalībvalsts, un situācijā, kad tai tikai jāizsniedz valsts tirdzniecības atļauja zālēm, par ko vēl nav iesniegts pieteikums atļaujas saņemšanai citā Kopienas dalībvalstī, vai situācijā, kad šī dalībvalsts pati ir atsauces dalībvalsts.

Ja atļaujā nav atsauces uz citu atļauju, dalībvalsts ir pilnībā kompetenta noteikt zāļu tirdzniecības atļaujas saturu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, kamēr, atzīstot pirmo atļauju vai novērtējumu, ko veikusi atsauces dalībvalsts, tām dalībvalstīm, kuras tiek informētas par atļauju vai novērtējumu nav jālemj par to uzlabošanu, bet gan skaidri un patiekami argumentēti jāpaskaidro, kāpēc ierosinātā atļauja (vai atteikums) veidotu potenciālus nopietnus draudus sabiedrības veselībai.

2. **Potenciālu nopietnu draudu sabiedrības veselībai noteikšana**

Direktīvā 2001/83/EK nav sniegta "potenciālu nopietnu draudu sabiedrības veselībai" definīcija. Tomēr minētajā direktīvā ir šādas definīcijas:

— jēdziens "riski, kas saistīti ar zāļu lietošanu" ir definēts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 28. punkta pirmajā ievilkumā kā "visi riski, kas attiecas uz zāļu kvalitāti, drošumu vai labvērtību saistībā ar pacientu veselības vai sabiedrības veselības aizsardzību [veselību]" (vai kas saistīti ar nevēlamu ietekmi uz vidi);

— jēdziens "riska un labuma samērs" ir definēts minētās direktīvas 1. panta 28.a punktā kā "zāļu terapeitisko iedarbību labvēlīgs [zāļu labvēlīgas terapeitiskās iedarbības] novērtējums, ņemot vērā 28. punkta pirmajā ievilkumā noteiktos riskus".

Šo pamatnostādņu piemērošanā lieto šādas definīcijas:

— "**risks**" ir iespējamība, ka kaut kas notiks;

— "**potenciāli nopietni draudi sabiedrības veselībai**" ir situācija, kad pastāv ievērojama iespējamība, ka sabiedrības veselību skars nopietnas briesmas, kuras radīsies no cilvēkiem paredzētām zālēm saistībā ar to paredzēto lietošanu;

— "nopietns" šajā kontekstā nozīmē briesmas, kuru rezultātā var iestāties nāve, kuras var apdraudēt dzīvību, kuru rezultātā pacientu var ievietot slimnīcā vai paildzināties tā atrašanās slimnīcā, var iestāties pastāvīga vai ievērojama invaliditāte vai nespēja, vai kuras var izraisīt iedzimtas anomālijas/defektus vai atstāt pastāvīgas vai ilgstošas sekas uz iedarbībai pakļautajiem cilvēkiem.

"Potenciālu nopietnu draudu sabiedrības veselībai" novērtēšanu nevar veikt atsevišķi, bet tajā jāņem vērā attiecīgo zāļu labvēlīga terapeitiskā iedarbība. Tādējādi jēdziens "potenciāli nopietni draudi sabiedrības veselībai", kā tas minēts Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 1. punktā, jāsaprot saistībā ar zāļu vispārējo riska un labuma novērtējumu, ņemot vērā zāļu labvēlīgu terapeitisku iedarbību attiecībā pret riskiem.

Tādēļ var uzskatīt, ka potenciāli nopietni draudi sabiedrības veselībai saistībā ar konkrētām zālēm pastāv galvenokārt šādos apstākļos:

— labvērtība: informācija, kas iesniegta terapeitiskās labvērtības pamatošanai konkrētajam lietojumam (-iem), par mērķauditoriju (-ām) un par ierosinātajām devām (kā noteikts ierosinātajā marķējumā), nedod skaidru zinātnisku pamatojumu apgalvojumiem par labvērtību; trūkst adekvātu pierādījumu par ģenerisko zāļu un atsauces zāļu bioekvivalenci,

— drošums: pirmsklīniskās farmakoloģijas attiecībā uz toksiskumu un drošumu, klīniskā drošuma datu un pēcpārdošanas datu novērtējums nedod adekvātu pamatojumu secināt, ka ierosinātajā marķējumā ir piemēroti un adekvāti risināti visi potenciālie drošuma jautājumi saistībā ar mērķauditoriju vai ka absolūtais riska līmenis no zālēm to paredzētās lietošanas kontekstā ir uzskatāms par nepieņemamu,

— kvalitāte: ierosinātās ražošanas un kvalitātes kontroles metodes nesniedz garantijas, ka neradīsies ievērojami trūkumi produkta kvalitātē,

— vispārējais riska un labuma samērs: produkta riska un labuma samērs nav uzskatāms par labvēlīgu, ņemot vērā atklātā (-o) riska (-u) raksturu un potenciālo labumu konkrētajam lietojumam (-iem) un pacientu mērķauditorijai (-ām),

— produkta informācija: informācija ir maldinoša vai nepareiza, lai parakstītāji vai pacienti varētu būt droši par zāļu drošu lietošanu.

Jebkādi ievērojami iebildumi zinātniski jāpamato, ņemot vērā briesmu raksturu un lielumu, attiecīgo risku apjomu, ar produkta lietošanu saistīto labumu un to, cik iespējama un praktiska būtu risku mazināšanai domātu pasākumu īstenošana. Dalībvalstij, kas gatavojas atteikt zāļu tirdzniecības atļauju, jābūt gatavai pamatot atteikuma iemeslus koordinācijas grupas procedūrā un, ja šajā procedūrā netiek panākta vienošanās, Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejā. Tas aptver arī jebkādu zināmu informāciju par vielu un konkrētiem riskiem attiecīgajā dalībvalstī, kas nav aprakstīti zāļu dokumentācijā vai atsauces dalībvalsts novērtējuma ziņojumā un kas nav iekļauti produkta apraksta kopsavilkumā savstarpējās atzīšanas procedūrā vai decentralizētajā procedūrā.

Dalībvalstis ir pieņēmušas kopējus noteikumus un pamatnostādnes attiecībā uz ražošanu, kvalitātes kontroli, zāļu labvērtības novērtēšanu, zāļu drošuma novērtēšanu, kvalitātes garantijām un marķējumu. Šīs zinātniskās pamatnostādnes sniedz norādes pieteikuma novērtējumam kopumā, tomēr attiecībā uz konkrētiem datiem nevar izslēgt atšķirīgas interpretācijas. Jāatzīst, ka šādos apstākļos zinātnisko pamatnostādņu neievērošana var automātiski izraisīt nopietnus draudus sabiedrības veselībai tikai tad, ja tiek izpildīti šo pamatnostādņu 2. iedaļā aprakstītie nosacījumi.

Iebildumi, atsaucoties uz potenciāliem nopietniem draudiem sabiedrības veselībai, nevar balstīties uz atšķirībām valstu administratīvajās vai zinātniskajās prasībās vai iekšējās valsts politikās, ja vien netiek izpildīti Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 1. punkta nosacījumi.

Uzņēmējdarbības un rūpniecības ĢD publicēs sarakstu ar piemēriem saistībā ar iepriekš minētajiem jautājumiem, ko parastos apstākļos neuzskata par pamatojumu "potenciāliem nopietniem draudiem sabiedrības veselībai". Šo sarakstu atjaunina atbilstīgi decentralizētajā un savstarpējās atzīšanas procedūrā gūtajai pieredzei.