

Az Európai Bizottság elfogadta az új gyógyszerek egészségügyi technológiai értékelésével összefüggő első végrehajtási rendeletet
Official Journal of the European Union, 24. 5. 2024

A Bizottság (EU) 2024/1381 végrehajtási rendelete (2024. május 23.) az egészségügyi technológiaértékelésről szóló (EU) 2021/2282 rendeletnek megfelelően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek uniós szintű közös klinikai értékeléseinek elkészítése és aktualizálása tekintetében történő együttműködés, információcsere és részvétel eljárási szabályainak megállapításáról, valamint az említett közös klinikai értékelések sablonjainak meghatározásáról

Kulcsszavak: európai egészségügyi unió, gyógyszer, egészségügyi technológiai értékelés, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=OJ%3AL_202401381 ;
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202401381 ;
chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401381

Az Európai Bizottság elfogadta az új gyógyszerek egészségügyi technológiai értékelésével összefüggő első végrehajtási rendeletet és azt hivatalosan közzétette a tagállamok nyelvein.

Az „**Implementing Regulation**“ fontos részleteket tartalmaz a 2025 januárjában hatályba lépő közös klinikai értékelések számára. Ezt még további öt végrehajtási rendelet követi, amelyeket előreláthatóan 2024 második felében fogadnak el.

Az elkövetkező évtől kezdődően európai szinten értékelendő hatóanyagok között újonnan engedélyezett rákellenes gyógyszerek (onkológikumok) szerepelnek, beleértve az ilyen indikációkra fejlesztett ritka betegségek gyógyítására szolgáló gyógyszereket (orphan drugs), továbbá az innovatív új terápiás gyógyszereket (*Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP*).

A végrehajtási rendelet nem vonatkozik a már engedélyezett rákellenes gyógyszerekre, amelyeknél az alkalmazási terület kiterjesztésére kerül sor.

Az első végrehajtási rendelet részletesen szabályozza az európai egészségügyi technológiai értékelések folyamatát. Ez egyebek között a releváns dokumentumoknak és információknak az Európai Gyógyszerügynökséggel való cseréjét, az egészségügyi technológiák előállítóival folytatott interakciót, valamint a betegjogi képviselőknek és a klinikai szakértőknek az eljárásba történő bevonását érinti. A végrehajtási rendeletben megfogalmazott feltételrendszer alapján most további guideline-ok és folyamatleírások kidolgozására kerül sor (ún. *Guidance Documents*).