EVROPSKÝ PARLAMENT 2009 - 2014

Dokument ze zasedání

A7-0153/2010

10. 5. 2010

***I
ZPRÁVA

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Linda McAvan

Vysvětlivky

*	Postup konzultace
***	Postup souhlasu
***I	Řádný legislativní postup (první čtení)
***II	Řádný legislativní postup (druhé čtení)
***III	Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn ***tučnou kurzivou*** Zvýraznění *normální kurzivou* je upozorněním pro technická oddělení a označuje části návrhu aktu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

V záhlaví každého pozměňovacího návrhu k existujícímu aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je na třetím řádku uveden návrh aktu a na čtvrtém řádku ustanovení aktu, kterého se pozměňovací návrh týká. Převzaté části ustanovení existujícího aktu, které Parlament hodlá změnit, zatímco návrh aktu tento úsek nezměnil, jsou označeny **tučně.** Případné vypuštění takovýchto úseků se označuje [...].

OBSAH

Strana

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU 5

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ 30

STANOVISKO VÝBORU PRO PRŮMYSL, VÝZKUM A ENERGETIKU 34

STANOVISKO VÝBORU PRO VNITŘNÍ TRH A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ 51

POSTUP 63

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (KOM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

– s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (KOM(2008)0664),

– s ohledem na čl. 251 odst. 2 a článek 95 Smlouvy o ES, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C6-0515/2008),

– s ohledem na sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě nazvané „Důsledky vstupu Lisabonské smlouvy v platnost pro probíhající interinstitucionální rozhodovací postupy“ (KOM(2009)0665),

– s ohledem na čl. 294 odst. 3 a článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie,

– s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 10. června 2009[1],

– s ohledem na stanovisko Výboru regionů ze dne 7. října 2009[2],

– s ohledem na článek 55 jednacího řádu,

– s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a stanoviska Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku a Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů (A7-0153/2010),

1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;

2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;

3. pověřuje svého předsedu, aby postoj Parlamentu předal Radě a Komisi.

[1] Úř. věst. C 306, 16.12.2009. s. 22.
[2] Úř. věst. C 79, 27.3.2010. s. 50.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení – pozměňující akt
Právní východisko 3 a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	– s ohledem na stanovisko Evropského inspektora ochrany údajů ze dne 22. dubna 2009[1],

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Znečištění vody a půdy rezidui léčivých přípravků je stále větším ekologickým problémem a přináší s sebou množící se obavy o veřejné zdraví. Je proto nutné přijmout opatření ke sledování nežádoucích environmentálních dopadů léčivých přípravků, včetně dopadů na veřejné zdraví.
	Komise by měla na základě údajů obdržených od agentury, Agentury pro životní prostředí a členských států vypracovat zprávu o rozsahu problému spolu s posouzením, jaké změny právních předpisů EU o léčivých přípravcích nebo dalších příslušných právních předpisů EU je třeba provést.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Hlavní úkoly agentury v oblasti farmakovigilance stanovené v nařízení	(4) Hlavní úkoly agentury v oblasti farmakovigilance stanovené v nařízení

[1] Úř. věst. C 229, 23.9.2009, s. 19.

(ES) č. 726/2004 by měly být zachovány a dále rozvinuty, zejména pokud jde o správu databáze Společenství, která má být zřízena pro účely farmakovigilance, a sítě pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“) a koordinaci oznámení členských států týkajících se bezpečnosti.	(ES) č. 726/2004 by měly být zachovány a dále rozvinuty, zejména pokud jde o správu databáze Společenství, která má být zřízena pro účely farmakovigilance, a sítě pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“), koordinaci oznámení členských států týkajících se bezpečnosti ***a informování veřejnosti o otázkách bezpečnosti***.

Odůvodnění

Spotřebitelé mají právo dostávat více informací týkajících se obav ohledně farmakovigilance a o poměru prospěšnosti a rizika svých léčiv. Agentura musí hrát významnou úlohu jako spolehlivý nezávislý zdroj informací.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Aby mohly všechny příslušné orgány získávat a sdílet informace potřebné pro farmakovigilanci humánních léčivých přípravcích registrovaných ve Společenství a mít k nim přístup zároveň, měla by být databáze Eudravigilance spravována a posílena jako jediné místo pro přijímání těchto informací. Členské státy by proto neměly držitelům rozhodnutí o registraci ukládat žádné další oznamovací povinnosti.	(5) Aby mohly všechny příslušné orgány získávat a sdílet informace potřebné pro farmakovigilanci humánních léčivých přípravcích registrovaných ve Společenství a mít k nim přístup zároveň, měla by být databáze Eudravigilance spravována a posílena jako jediné místo pro přijímání těchto informací. Členské státy by proto neměly držitelům rozhodnutí o registraci ukládat žádné další oznamovací povinnosti. ***Místo toho by měla databáze Eudravigilance současně informovat příslušné členské státy o zprávách, jež jí předložili držitelé rozhodnutí o registraci***. ***Členské státy by měly za účelem zajištění vysoké kvality informací podporovat rozvoj národních a regionálních expertních farmakovigilančních center. Zprávy z těchto center by měly shromažďovat příslušné vnitrostátní orgány, který by poté měly data předávat do databáze Eudravigilance.***
Databáze by měla být plně přístupná	Databáze by měla být plně přístupná

členským státům, agentuře a Komisi a ve vhodném rozsahu držitelům rozhodnutí o registraci a veřejnosti.	členským státům, agentuře a Komisi a ve vhodném rozsahu držitelům rozhodnutí o registraci a veřejnosti ***ve všech úředních jazycích Unie***.

Odůvodnění

Členské státy by měly být elektronicky informovány v případě, kdy držitelé rozhodnutí o registraci předloží databázi Eudravigilance zprávy o závažných podezřeních na nežádoucí účinky, k nimž došlo na území těchto států. Jde o dodatečnou kontrolu, aby se zajistilo, že příslušné orgány tuto informaci skutečně dostanou a nepřehlédnou ji.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) S cílem zvýšit transparentnost, pokud jde o otázky farmakovigilance, by agentura měla vytvořit a spravovat evropský webový portál věnovaný bezpečnosti léčiv.	(6) S cílem zvýšit transparentnost, pokud jde o otázky farmakovigilance, by agentura měla vytvořit a spravovat evropský webový portál věnovaný bezpečnosti léčiv ***ve všech úředních jazycích Unie***.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) S cílem sladit ve Společenství reakce na obavy týkající se bezpečnosti humánních léčivých přípravků by ***měl být Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance nápomocen Výboru*** pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupině zřízené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ve všech otázkách týkajících se farmakovigilance humánních léčivých přípravků. V zájmu jednotnosti a kontinuity posuzování by však měl mít	(9) S cílem sladit ve Společenství reakce na obavy týkající se bezpečnosti humánních léčivých přípravků by ***Výbor*** pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupina zřízená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ve všech otázkách týkajících se farmakovigilance humánních léčivých přípravků ***měli vycházet z doporučení Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance***. V zájmu jednotnosti a kontinuity posuzování by však měl mít

konečnou odpovědnost za posouzení poměru rizik a prospěšnosti u humánních léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení i nadále Výbor pro humánní léčivé přípravky agentury a orgány příslušné pro schvalování registrací.

konečnou odpovědnost za posouzení poměru rizik a prospěšnosti u humánních léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení i nadále Výbor pro humánní léčivé přípravky agentury a orgány příslušné pro schvalování registrací.

Odůvodnění

Bude-li Výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance působit jako zastupitelský výbor, měly by být jeho pravomoci ve vztahu k Výboru pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupině posíleny. Výbor pro humánní léčivé přípravky ani koordinační skupina nejsou specializovanými orgány na farmakovigilanci – jejich náplní je celkově vyrovnávat rizika s prospěchem. Aby nedocházelo ke zbytečnému zdvojení úloh, měl by být Výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance jediným orgánem pověřeným farmakovigilancí a posuzováním rizik.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Je-li podmínkou schválení registrace léčivého přípravku splnění požadavku provést poregistrační studii bezpečnosti nebo podléhá-li přípravek podmínkám nebo omezením s ohledem na jeho bezpečné a účinné použití, měl by být tento léčivý přípravek na trhu intenzivně sledován. Pacienti a zdravotničtí pracovníci by měli být povzbuzováni k tomu, aby hlásili veškerá podezření na nežádoucí účinky takových léčivých přípravků, ***a*** agentura by měla vést veřejně dostupný aktualizovaný seznam takových léčivých přípravků.	(15) Je-li podmínkou schválení registrace léčivého přípravku splnění požadavku provést poregistrační studii bezpečnosti nebo podléhá-li přípravek podmínkám nebo omezením s ohledem na jeho bezpečné a účinné použití, měl by být tento léčivý přípravek na trhu intenzivně sledován. Pacienti a zdravotničtí pracovníci by měli být povzbuzováni k tomu, aby hlásili veškerá podezření na nežádoucí účinky takových léčivých přípravků, ***označili je symbolem a doplnili odpovídajícím vysvětlením v souhrnu údajů o přípravku a na příbalovém letáku pro pacienty, přičemž*** agentura by měla vést veřejně dostupný aktualizovaný seznam takových léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(20a) Použitím tohoto nařízení není dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů[1] a nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů2. Při dodržení právních předpisů EU týkajících se ochrany osobních údajů by mělo být možné v rámci systému Eudravigilance zpracovávat osobní údaje s cílem odhalovat a posuzovat nežádoucí účinky, porozumět a předcházet jim a rozpoznávat rizika a přijímat opatření na jejich snížení a na zvýšení prospěšnosti léčivého přípravku.
	[1]Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.
	[2]Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

Odůvodnění

Návrh se dotýká vysoce citlivých osobních informací, jež je nezbytné plně chránit. Viz také stanovisko evropského inspektora ochrany údajů z dubna 2009.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 21 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(21a) Zajištění veřejného zdraví představuje významný veřejný zájem, který opodstatňuje zpracovávání identifikovatelných údajů o zdravotním stavu, pokud jsou tyto údaje zpracovány v

	nezbytně nutných případech a pokud zúčastněné subjekty tuto nutnost v každé jednotlivé fázi procesu farmakovigilance posuzují.

Odůvodnění

Návrh se dotýká vysoce citlivých osobních informací, jež je nezbytné plně chránit. Při současném dodržení právních předpisů EU na ochranu údajů by ovšem mělo být možné zpracovávat osobní údaje v rámci systému Eudravigilance.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Při plnění jeho úloh souvisejících s farmakovigilancí ***je mu nápomocen Poradní výbor*** pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance *zmíněný* v čl. 56 odst. 1 písm. aa).	Při plnění jeho úloh souvisejících s farmakovigilancí ***by měl vycházet z doporučení Výboru*** pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance *uvedeného* v čl. 56 odst. 1 písm. aa) . *Výraz „Poradní“ by měl být z názvu Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance vyňat, aby název výboru lépe vyjadřoval jeho pravomoci.* *Bude-li tato změna přijata, bude název výboru změněn v celém textu.*

Odůvodnění

Bude-li Výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance působit jako zastupitelský výbor, měly by být jeho pravomoci ve vztahu k Výboru pro humánní léčivé přípravky posíleny. Výbor pro humánní léčivé přípravky není specializovaným orgánem na farmakovigilanci – jeho náplní je celkově vyrovnávat rizika léčivých přípravků s jejich prospěchem. Aby nedocházelo ke zbytečnému zdvojení úloh, měl by být Výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance jediným orgánem pověřeným farmakovigilancí a posuzováním rizik.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 10 a – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po schválení registrace může Agentura po držiteli rozhodnutí o registraci požadovat provedení poregistrační studie bezpečnosti, ***existují-li obavy spojené s riziky registrovaného léčivého přípravku***. Tento požadavek musí mít písemnou formu a musí obsahovat podrobné odůvodnění a cíle a časový rámec pro předložení a provedení studie.	1. Po schválení registrace může Agentura po držiteli rozhodnutí o registraci požadovat provedení poregistrační studie bezpečnosti, ***nebo poregistrační studie bezpečnosti a účinnosti, pokud přetrvávají závažné otázky ohledně účinnosti přípravku; nebo pokud by vědecký pokrok v chápání nemoci nebo v klinické metodice podstatně změnil předchozí hodnocení účinnosti. Komise za tímto účelem vypracuje příslušné pokyny.*** Tento požadavek musí mít písemnou formu a musí obsahovat podrobné odůvodnění a cíle a časový rámec pro předložení a provedení studie. ***Komise rovněž na základě údajů, které obdrží od agentury a od členských států, vypracuje zprávu zaměřenou na pojem klinické účinnosti, na požadované studie a údaje a na metodiky pro jejich hodnocení.***

Odůvodnění

V současnosti je většina léků podrobována určité formě poregistrační studie bezpečnosti jako dodatečnému bezpečnostnímu opatření. Avšak, zatímco sledování bezpečnosti probíhá po celou dobu používání léku, účinnost se kontroluje pouze jednou, v momentě registrace. Proto by měla existovat možnost sledovat účinnost léku i po registraci - u konkrétního obyvatelstva po celém světě a za reálných životních podmínek.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 10 a – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Na základě vysvětlení držitele rozhodnutí o registraci Komise požadavek odvolá nebo potvrdí. V případě, že Komise požadavek potvrdí, pozmění se registrace tak, aby obsahovala daný požadavek jako podmínku registrace, a odpovídajícím způsobem se aktualizuje systém řízení rizik.	3. Na základě vysvětlení držitele rozhodnutí o registraci Komise požadavek odvolá nebo potvrdí. V případě, že Komise požadavek potvrdí, pozmění se registrace tak, aby obsahovala daný požadavek jako podmínku registrace, a odpovídajícím způsobem se aktualizuje systém řízení rizik. ***Komise musí bez ohledu na to, zda je požadavek odvolán, nebo potvrzen, uvést podrobné důvody svého rozhodnutí a rozhodnutí musí být řádně zaznamenáno.***

Odůvodnění

V současnosti je většina léků podrobována určité formě poregistrační studie bezpečnosti jako dodatečnému bezpečnostnímu opatření. Avšak, zatímco sledování bezpečnosti probíhá po celou dobu používání léku, účinnost se kontroluje pouze jednou, v momentě registrace. Proto by měla existovat možnost sledovat účinnost léku i po registraci - u konkrétního obyvatelstva po celém světě a za reálných životních podmínek.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 5 b
Nařízení ES/726/2004
Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Je-li registrace prodloužena, je platná po neomezenou dobu, pokud ***se Komise*** na základě oprávněných důvodů ***souvisejících s farmakovigilancí nebo s nedostatečnou expozicí nerozhodne*** prodloužit platnost rozhodnutí o registraci na dalších pět let podle odstavce 2.	3. Je-li registrace prodloužena, je platná po neomezenou dobu, pokud ***příslušný orgán nerozhodne*** na základě oprávněných důvodů ***týkajících se farmakovigilance*** prodloužit platnost rozhodnutí o registraci na dalších pět let podle odstavce 2.

Odůvodnění

Měly by se zachovat výhody, které s sebou přináší harmonizovaný a zjednodušený přístup, o který se snaží současný návrh. Nový návrh by se neměl vracet k dřívějšímu stavu a měl by zachovat zlepšení, která přinesla předchozí revize právních předpisů o léčivech, jejímž cílem bylo snížit počet postupů pro obnovu souhlasu. Mělo by se zachovat původní znění týkající se

rozhodujících orgánů.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení ES/726/2004
Čl. 21 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Tento požadavek musí mít písemnou formu a musí obsahovat podrobné odůvodnění a časový rámec pro předložení zmíněného podrobného popisu systému řízení rizik.	Tento požadavek musí mít písemnou formu a musí obsahovat podrobné odůvodnění ***opírající se o vědecké argumenty*** a časový rámec pro předložení zmíněného podrobného popisu systému řízení rizik.

Odůvodnění

Pokud se požaduje podrobný popis systému řízení rizik, měl by se tento požadavek opírat o vědecké důvody. Návrh Komise není v tomto bodě dostatečně přesný.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 24 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vytvoří a bude spravovat databázi a síť pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“) s cílem shromažďovat informace spojené s farmakovigilancí, které se týkají léčivých přípravků registrovaných ve Společenství a umožnit příslušným orgánům přístup k informacím ve stejný okamžik a jejich sdílení.	1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vytvoří a bude spravovat databázi a síť pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“) s cílem shromažďovat informace spojené s farmakovigilancí, které se týkají léčivých přípravků registrovaných ve Společenství a umožnit příslušným orgánům přístup k informacím ve stejný okamžik a jejich sdílení. ***Členské státy podporují rozvoj odborné úrovně vnitrostátních a regionálních středisek pro farmakovigilanci. Vnitrostátní příslušné orgány by měly shromažďovat hlášení z těchto středisek a posléze předávat***

dotyčné údaje do databáze Eudravigilance.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 24 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura zajistí přístup do databáze Eudravigilance pro zdravotnické pracovníky a veřejnost, a to ve vhodném rozsahu a tak, aby byla zaručena ochrana osobních údajů.	Agentura zajistí přístup do databáze Eudravigilance pro zdravotnické pracovníky a veřejnost, a to ve vhodném rozsahu a tak, aby byla zaručena ochrana osobních údajů. ***Agentura bude společně se všemi zúčastněnými stranami včetně výzkumných institucí, zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelských organizací pracovat na definici „vhodného rozsahu přístupu“ do databáze Eudravigilance.***

Odůvodnění

Zpravodajka souhlasí s tím, že EMEA by neměla sama stanovovat „vhodnou úroveň přístupu veřejnosti k databázi Eudravogilance - ale měly by být do toho zapojeny zúčastněné strany. Nepodporuje však, že by měly být všechny údaje veřejně přístupné on-line namísto celkových údajů, protože databáze bude obsahovat mnoho údajů hodnocených hlášení nežádoucích účinků (ADR), které nejsou dosud potvrzené. Konstatuje rovněž že se v článku 24 nařízení stanoví, že jednotlivé zprávy ADR jsou přístupné veřejnosti na vyžádání.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení ES/726/2004
Článek 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura ve spolupráci s členskými státy vytvoří standardizované ***internetové*** strukturované formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky pro	Agentura ve spolupráci s členskými státy ***a všemi příslušnými zúčastněnými stranami*** vytvoří standardizované strukturované formuláře ***a postupy včetně internetových***

zdravotníky a pacienty.	***formulářů*** pro hlášení podezření na nežádoucí účinky pro zdravotníky a pacienty. ***Na standardizovaných formulářích a v postupech se bude uvádět jméno držitele rozhodnuté o registraci (MAH), mezinárodní nechráněný název (INN), název léčivého přípravku dle definice v čl. 1 odst. 2 a číslo šarže, aby se zajistila identifikace biologických léčivých přípravků předepisovaných, vydávaných nebo prodávaných na území Unie.*** ***Agentura také poskytuje veřejnosti veškeré prostředky umožňující pacientům hlásit nežádoucí účinky, jako příslušné telefonní číslo nebo zvláštní e-mailovou adresu.*** ***Tato možnost hlášení přes internet je poskytnuta všem občanům Unie v jejich mateřském jazyce***.

Odůvodnění

Pro řádný systém farmakovigilance je klíčová přesná identifikace přípravku spojeného s podezřením na nežádoucí účinek. Vzhledem ke specifičnosti biologických léčivých přípravků ve srovnání s mikromolekulárními léčivými přípravky je tudíž důležité zajistit určitý počet indentifikátorů, které umožní výrobky dostupné na trhu jasně rozlišit.

Navrhovaný pozměňovací návrh proto požaduje, aby agentura EMEA vyvinula standardizované formuláře a postupy, které budou zdravotníci a pacienti používat pro hlášení podezření na nežádoucí účinky. Umožní přesnou identifikaci biologických léčivých přípravků a současně posílí a sladí požadavky týkající se hlášení těchto přípravků.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – odst. 1 – bod 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) jména členů výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa) tohoto nařízení a členů koordinační skupiny podle článku 27 směrnice 2001/83/ES (dále jen	(1) jména členů výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa) tohoto nařízení a členů koordinační skupiny podle článku 27 směrnice 2001/83/ES (dále jen

„koordinační skupina“) a jejich odbornou kvalifikaci a prohlášení podle čl. 63 odst. 2 tohoto nařízení;	„koordinační skupina“) a jejich odbornou kvalifikaci a prohlášení ***o jejich zájmových vazbách*** podle čl. 63 odst. 2 tohoto nařízení;

Odůvodnění

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.
The rapporteur supports full details of every PRAC, CHMP and Coordination Group meeting to be made public, including details of votes and minority opinions. This is already required by Article126b of this same Directive, but is not implemented: "Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions". The USA Food and Drugs Association does make this information public - both in theory and in practice.
The web portal should also include a link to EMEA's European Public Assessment Report (EPAR) database, set up by article 13(3) of the Regulation: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. The EPAR summaries are one-page information sheets about every centrally-authorised medicinal product. They set out what the medicine is, what it's for, what are the risks and benefits, why it was approved, the scientific discussions surrounding it, and the procedural steps involved before and after its authorisation. Both the EPAR and the EudraPharm websites should be promoted, in order to raise awareness amongst patients of these useful sources of independent information about medicinal products.
This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6 on the Directive - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.
N.B. Amendment 217 of the Directive has also been included in this compromise, although will have to be voted separately in the voting list for the Directive.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) ***shrnutí*** každé schůze výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa) tohoto nařízení a koordinační skupiny týkající se činností souvisejících s	(2) ***podrobnosti z*** každé schůze výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa) tohoto nařízení a koordinační skupiny týkající se činností souvisejících s

farmakovigilancí;	farmakovigilancí***, včetně pořadů jednání a zápisů z každé schůze spolu s přijatými rozhodnutími***;

Odůvodnění

Viz odůvodnění k čl. 26 bod 1.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) systémy řízení rizik pro léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení;	(3) systémy řízení rizik ***a uživatelsky vstřícný souhrn těchto systémů řízení rizik*** pro léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení;

Odůvodnění

Viz odůvodnění k čl. 26 bod 1.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26. – odst. 1 – bod 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3a) propojení na databázi EudraPharm agentury, která musí zahrnovat nejaktuálnější elektronickou verzi příbalové informace a shrnutí charakteristik přípravku pro všechny stávající a nové léčivé přípravky registrované v souladu s tímto nařízením a se směrnicí 2001/83/ES a odkaz na databázi agentury obsahující shrnutí evropských veřejných hodnotících zpráv, v níž jsou uvedeny informační listy o centrálně registrovaných přípravcích. Tyto dva zdroje zpřístupní veřejnosti agentura nebo příslušné orgány.

Odůvodnění

Viz odůvodnění k čl. 26 bod 1.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – odst. 1 – bod 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) seznam léčivých přípravků***, které jsou pod intenzivním dohledem,*** zmíněných v článku 23 tohoto nařízení;	(4) seznam léčivých přípravků zmíněných v článku 23 tohoto nařízení;

Odůvodnění

Viz odůvodnění k čl. 26 bod 1.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(6) informace, jak hlásit podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, a standardizované formuláře pro jejich ***elektronické*** hlášení pacienty a zdravotnickými pracovníky;	(6) informace, jak hlásit podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, a standardizované formuláře pro jejich hlášení pacienty a zdravotnickými pracovníky;

Odůvodnění

Viz odůvodnění k čl. 26 bod 1.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Před spuštěním portálu a během následných revizí agentura konzultuje s příslušnými zúčastněnými stranami

(včetně uskupení pacientů a spotřebitelů, zdravotníků a zástupců odvětví farmaceutického průmyslu).

Odůvodnění

Viz odůvodnění k čl. 26 bod 1.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení ES/726/2004
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura bude sledovat vybranou lékařskou literaturu a vyhledávat zprávy o podezřeních na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků obsahujících určité účinné látky. Zveřejní seznam sledovaných účinných látek a publikací.	1. Agentura bude sledovat vybranou lékařskou literaturu a vyhledávat zprávy o podezřeních na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků obsahujících určité účinné látky. Zveřejní seznam sledovaných účinných látek a publikací. ***Agentura bude sledovat veškerou lékařskou literaturu týkající se hlášení podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků používajících zavedené účinné látky.***

Odůvodnění

Návrh vyžaduje, aby držitelé rozhodnutí o registraci sledovali databázi EudraVigilance a zjišťovali, co zaštítila Evropská agentura pro léčivé přípravky, a aby sledovali ostatní nevybranou lékařskou literaturu a nezpracované léčivé přípravky. U zavedených účinných látek může Evropská agentura pro léčivé přípravky svůj úkol plnit, protože prohledávané databáze se kryjí s těmi, které prohledávají všichni držitelé rozhodnutí o registraci, kteří používají stejné zavedené účinné látky. Požadovat po Evropské agentuře pro léčivé přípravky, aby tento úkol zajišťovala pro všechny zavedené účinné látky, má smysl a je účinné (jen jednou).

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 28. – odst. 3 – pododstavec 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Na základě zprávy o hodnocení vydá doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky.

Odůvodnění

Stanovisko Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance by mělo mít pro Výbor pro humánní léčivé přípravky větší váhu. Tento výbor by přitom měl mít možnost změnit rozhodnutí Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance, bude-li mít pro své rozhodnutí vědecké opodstatnění a bude-li to nutné pro veřejné zdraví.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 28 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Do 30 dnů od okamžiku, kdy obdrží ***zprávu*** od ***Poradního výboru*** pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance, Výbor pro humánní léčivé přípravky ***zprávu posoudí a*** přijme stanovisko k ponechání příslušné registrace beze změn, k případným změnám, pozastavení nebo zrušení.	4. Do 30 dnů od okamžiku, kdy obdrží ***doporučení*** od ***Výboru*** pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance, Výbor pro humánní léčivé přípravky přijme stanovisko k ponechání příslušné registrace beze změn, k případným změnám, pozastavení nebo zrušení.
	Výbor pro humánní léčivé přípravky přijme stanovisko odlišné od doporučení Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance pouze tehdy, pokud pro to existuje významné vědecké opodstatnění či pokud je to důležité z hlediska veřejného zdraví. Výbor pro humánní léčivé přípravky tyto důvody vysvětlí v odůvodnění, které připojí ke svému stanovisku.
Pokud se ve stanovisku uvádí, že je zapotřebí učinit regulativní kroky, přijme Komise rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení příslušné registrace. Na přijetí uvedeného rozhodnutí se vztahuje článek	Pokud se ve stanovisku uvádí, že je zapotřebí učinit regulativní kroky, přijme Komise rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení příslušné registrace. Na přijetí uvedeného rozhodnutí se vztahuje článek

10 tohoto nařízení. Pokud Komise takové rozhodnutí přijme, může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 127a směrnice 2001/83/ES.	10 tohoto nařízení. Pokud Komise takové rozhodnutí přijme, může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 127a směrnice 2001/83/ES.

Odůvodnění

Stanovisko Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance by mělo mít pro Výbor pro humánní léčivé přípravky větší váhu. Tento výbor by přitom měl mít možnost změnit rozhodnutí Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance, bude-li mít pro své rozhodnutí vědecké opodstatnění a bude-li to nutné pro veřejné zdraví.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení ES/726/2004
Čl. 28 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Stanoviska a rozhodnutí podle odstavců 3 až 5 tohoto článku se zveřejní prostřednictvím evropského webového portálu věnovaného bezpečnosti léčiv zmíněného v článku 26.	6. ***Konečná*** stanoviska a ***konečná*** rozhodnutí podle odstavců 3 až 5 tohoto článku se zveřejní prostřednictvím evropského webového portálu věnovaného bezpečnosti léčiv zmíněného v článku 26.

Odůvodnění

Informace určené ke zveřejnění na tomto webovém portále by měly být kompletní, ale nikoli komplikované.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 28 a – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2(a) Výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance může pro účely tohoto hodnocení uspořádat veřejné slyšení.
	Veřejná slyšení se oznámí prostřednictvím evropského webového portálu věnovaného

	bezpečnosti léčiv. Toto oznámení musí obsahovat informace o tom, jak se držitelé rozhodnutí o registraci a veřejnost mohou zúčastnit. ***Agentura umožní všem, kteří o to požádají, zúčastnit se slyšení buď osobně, nebo prostřednictvím internetových technologií.*** ***Má-li držitel rozhodnutí o registraci nebo jiná osoba, jež hodlá poskytnout informace, důvěrné informace obchodní povahy týkající se předmětu postupu, může požádat o dovolení předložit tyto informace Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance na neveřejném slyšení.***

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh je totožný s textem směrnice. Považuje-li to Výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance za vhodné, může díky tomuto pozměňovacímu návrhu uspořádat veřejné slyšení v otázce hodnocení léčivých přípravků, jež byly schváleny jak na základě centralizovaného, tak decentralizovaného postupu.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení ES/726/2004
Článek 28 d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Na požádání Komise se agentura ve spolupráci s členskými státy bude účastnit mezinárodní harmonizace a normalizace technických opatření v rámci farmakovigilance.	Na požádání Komise se agentura ve spolupráci s členskými státy ***a všemi zainteresovanými osobami*** bude účastnit mezinárodní harmonizace a normalizace technických opatření v rámci farmakovigilance. ***Tato činnost vychází z potřeb pacientů a provádí se z vědeckého hlediska.***

Odůvodnění

Pozměňovací návrh, který odpovídá navrhovaným změnám článku 108 směrnice č. 2001/83/ES.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení ES/726/2004
Článek 28 f

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura bude provádět pravidelný audit svých úkolů v rámci farmakovigilance a bude každé dva roky předkládat jeho výsledky správní radě.	Agentura bude provádět pravidelný ***nezávislý*** audit svých úkolů v rámci farmakovigilance a bude každé dva roky předkládat jeho výsledky správní radě.

Odůvodnění

Znění návrhu směrnice navrhuje členským státům nezávislý audit (pozměňovací návrh 13). Článek 28f návrhu nařízení týkající se agentury obsahuje podobné ustanovení, které by se mělo odpovídajícím způsobem upravit, aby byla zajištěna soudržnost dokumentů.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Článek 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise přijme jakékoli změny, které mohou být nutné pro aktualizaci ustanovení této kapitoly tak, aby uvedená ustanovení zohledňovala vědecký a technický pokrok. ***Opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.***	***vypouští se***

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 12 – písm. a
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 56 – odst. 1 – písm. a a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(aa) Výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance, který je zodpovědný za ***poskytování poradenství*** Výboru pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupině ve veškerých otázkách týkajících se farmakovigilance humánních léčivých přípravků;	(aa) Výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance, který je zodpovědný za ***podávání doporučení*** Výboru pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupině ve veškerých otázkách týkajících se farmakovigilance humánních léčivých přípravků;

Odůvodnění

Tato změna je v souladu s pozměňovacím návrhem 3 a 4.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 12 – písm. b a (nové)
Nařízení ES/726/2004
Čl. 56 – odst. 1 – písm. g

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(ba) písmeno g) se nahrazuje tímto:
	„g) výkonného ředitele, který je zodpovědný za záležitosti stanovené v článku 64“;

Odůvodnění

Vysvětlení odráží strukturu, velikost a odpovědnost agentury. Během posledních let značně vzrostla rozmanitost nových úkolů. Agentura je dnes s 600 členy druhou největší agenturou v EU. Výraz výkonný ředitel se proto nahrazuje výrazem výkonný generální ředitel a toto nahrazení se týká celého nařízení.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 14
Nařízení ES/726/2004
Čl. 61 a – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Poradní*** výbor pro posuzování rizik v	1. Výbor pro posuzování rizik v rámci

rámci farmakovigilance bude složen: a) z deseti členů a deseti náhradníků jmenovaných správní ***radou na návrh příslušných vnitrostátních orgánů***;	farmakovigilance bude složen: a) z deseti členů a deseti náhradníků jmenovaných správní radou ***na základě konzultací s příslušnými vnitrostátními orgány a jejich vlastních odborných znalostí v oblastech farmakovigilance a posuzování rizik humánních léčivých přípravků dle odstavce 2***;
b) ***z pěti*** členů a pěti náhradníků jmenovaných Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu, po konzultaci s Evropským parlamentem.	b) ***ze sedmi dalších*** členů a pěti náhradníků jmenovaných Komisí***, včetně nejméně jednoho odborného zástupce zdravotnických pracovníků a nejméně jednoho zástupce z řad pacientů,*** na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu, po konzultaci s Evropským parlamentem. ***Členský stát může požádat jiný členský stát, aby je ve výboru zastupoval.***
Náhradníci členy zastupují a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti. ***Komise může upravit počet členů a náhradníků podle technických a vědeckých potřeb. Opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.***	Náhradníci členy zastupují a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti.

Odůvodnění

Správní rada by měla jmenovat členy Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance především na základě jejich odborných znalostí. Kromě deseti jmenovaných členů by měly mít členské státy možnost vyslat na zasedání Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance další zástupce z příslušných vnitrostátních orgánů. Mezi dalšími členy, které jmenuje Komise, by měl být nejméně jeden zástupce pacientů a jeden zástupce zdravotnických pracovníků. To vyplývá z precedentu stanoveného těmito výbory EMEA: Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, Pediatrickým výborem a Výborem pro moderní terapie.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 14
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 61 a– odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) jednoho zástupce a jednoho náhradníka z pracovní skupiny agentury EMEA pro pacienty a spotřebitele a jednoho zástupce a jednoho náhradníka z pracovní skupiny agentury EMEA pro zdravotnické pracovníky.

Odůvodnění

Je důležité využít všechny odborníky z agentury EMEA, aby se usnadnilo praktické provádění návrhu. Přítomnost zástupců všech zainteresovaných stran tak odráží požadavky týkající se ochrany a transparentnosti, které si vyžaduje ochrana zdraví a blahobytu občanů.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 14
Nařízení ES/726/2004
Čl. 61 a – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Zástupci příslušných vnitrostátních orgánů jsou oprávněni účastnit se všech zasedání ***Poradního výboru*** pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance, aby usnadnili odpovídající koordinaci úkolů agentury a práce příslušných vnitrostátních orgánů. ***Na vyzvání mohou poskytovat vysvětlení nebo informace, ale nebudou se snažit ovlivňovat diskuze.“.***	6. Zástupci příslušných vnitrostátních orgánů jsou oprávněni účastnit se všech zasedání ***Výboru*** pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance ***a účastnit se diskuzí***, aby usnadnili odpovídající koordinaci úkolů agentury a práce příslušných vnitrostátních orgánů.

Odůvodnění

Viz odůvodnění k pozměňovacímu návrhu k čl. 61a– odst. 1.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 15 – písm. b
Nařízení (ES) 726/2004
Čl. 62 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
„Členské státy agentuře předají jména národních expertů s prověřenými zkušenostmi v oblasti hodnocení léčivých přípravků, kteří by byli k dispozici pro práci v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách jakéhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a rovněž uvedou jejich kvalifikaci a zvláštní specializaci.“;	„Členské státy agentuře předají jména národních expertů s prověřenými zkušenostmi v oblasti hodnocení léčivých přípravků, kteří by byli k dispozici pro práci v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách jakéhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a rovněž uvedou jejich kvalifikaci a zvláštní specializaci ***a také stupeň jejich nezávislosti na farmaceutických firmách***.“

Odůvodnění

Některé příklady rozhodnutí, která se změnila po ustavení nové expertní skupiny, nabádají k opatrnosti, pokud jde o existenci zájmových vazeb těchto expertů s farmaceutickými firmami. Prohlášení o zájmových vazbách k uvolnění expertů od těchto tlaků nestačí.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 18 – písm. b
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 67 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Činnosti související s farmakovigilancí, s provozováním komunikačních sítí a s dozorem nad trhem budou pod stálou kontrolou správní rady, aby byla zaručena nezávislost agentury. To nebrání vybírání poplatků od držitelů rozhodnutí o registraci za provádění uvedených činností, které vykonává agentura.	4. Činnosti související s farmakovigilancí, s provozováním komunikačních sítí a s dozorem nad trhem budou pod stálou kontrolou správní rady, aby byla zaručena nezávislost agentury. To nebrání vybírání poplatků od držitelů rozhodnutí o registraci za provádění uvedených činností, které vykonává agentura***, za podmínky, že je při tom přísně zaručena její nezávislost***.

Odůvodnění

Zpravodajka může podporovat část pozměňovacího návrhu 81 – že farmakovigilance může být financována z poplatků pouze v případě, že je zajištěna nezávislost příslušných vnitrostátních orgánů.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Požadavek, aby bylo do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace zahrnuto shrnutí základních informací nezbytných k bezpečnému a účinnému používání léku, podle čl. 11 písm. 3a a čl. 59 odst. 1 písm. aa) směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice …/…/ES, který se vztahuje na léčivé přípravky registrované podle nařízení (ES) č. 726/2004 na základě čl. 9 odst. 4 písm. a) až d) uvedeného nařízení, se uplatní na registrace schválené před datem uvedeným v čl. 3 druhém pododstavci tohoto nařízení od prodloužení příslušné registrace nebo od uplynutí tříleté lhůty počínající uvedeným datem, podle toho, co nastane dříve.	***vypouští se***

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh je konzistentní s pozměňovacím návrhem zpravodajky k bodu 3a článku 11 a k písm. aa) čl. 59 odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Farmakovigilance je systém využívaný ke sledování bezpečnosti léčiv poté, co pro ně byla vydána rozhodnutí o registraci a byly zpřístupněny veřejnosti. Farmakovigilance má důležitou úlohu pro veřejné zdraví. Odhaduje se, že v důsledku nežádoucích účinků léčiv zemře v EU ročně 197 tisíc lidí. Jsou-li vedlejší účinky ojedinělé či objevují-li se až po dlouhodobém užívání léku nebo v interakci s jinými léčivy, nemusí být v klinických studiích zjištěny. Většina z nás si pamatuje na tragédie způsobené léčivem Thalidomide v šedesátých letech a na nedávnou aféru s přípravkem Vioxx. Z toho důvodu nelze pochybovat o tom, že systémy pro sledování užívání léčiv, hlášení nežádoucích účinků a vyhledávání zákonitostí („odhalování projevů“) mají v evropské politice pro ochranu veřejného zdraví prioritní postavení.

V souladu se současnými právními předpisy EU lze léčiva registrovat dvěma způsoby: a) centralizovaným postupem, kdy farmaceutická společnost předloží Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMEA) jednu žádost, nebo b) prostřednictvím systému vzájemného uznávání, kdy jeden stát provádí posouzení nového léku a na základě vzájemného uznávání koordinuje s ostatními členskými státy další postupy. Některé druhy nových přípravků musí být schvalovány centralizovaným systémem, např. pokud jde o biotechnologii, rakovinu, virus HIV a léky na neurodegenerativní poruchy. Pravidla upravující centralizovaný postup stanovuje nařízení EU č. 726/2004 a pravidla pro decentralizovaný systém jsou uvedena ve směrnici 2001/83/ES. Návrh Komise na aktualizaci pravidel pro farmakovigilanci tedy vyžaduje změnu v obou zmíněných právních předpisech. Zpravodajka předkládá pozměňovací návrhy k nařízení i ke směrnici zvlášť, avšak text uvedený níže se, vzhledem k tomu, že se oba právní předpisy do jisté míry překrývají, týká obou.

Základem dobrého systému farmakovigilance je, aby byly nežádoucí účinky řádně hlášeny zdravotnickými pracovníky, společnostmi a samotnými pacienty a následně řádně zaznamenávány veřejnými orgány, aby bylo možné odhalit projevy, které poukazují na potenciální problémy. Na tyto projevy musí navázat opatření, mezi něž může patřit změna způsobu předepisování léku, lepší informace o jeho užívání nebo, v případě, že nežádoucí účinky jsou závažné, celkové stažení léku z trhu. Posílená spolupráce na úrovni EU v oblasti farmakovigilance přináší výhodu v rozšíření „skupiny“ hlášených nežádoucích účinků, což znamená, že ojedinělé účinky lze zachytit rychleji, je možné předejít zdvojené práci, kdy různé státy pracují na stejném nežádoucím účinku, a nebezpečná léčiva mohou být v případě nutnosti rychleji stažena z trhu. Projevy jsou zachycovány ze spontánních hlášení o nežádoucích účincích, jež jsou podávána příslušným vnitrostátním orgánům, z pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, které jsou společnosti povinny předkládat, jakmile uvedou přípravek na trh, a z odborného posouzení lékařských studií. Současný systém farmakovigilance v EU se v uplynulých letech rozvinul s cílem zajistit lepší koordinaci práce mezi členskými státy. Byla zřízena jednotná databáze Eudravigilance, která je nyní v provozu a v níž jsou shromažďovány údaje, a k diskusím o různých záležitostech se schází pracovní skupina. Mezery ve stávající legislativě však způsobují, že přístup se spíše zaměřuje na konkrétní případy a není konzistentní.

Z toho důvodu Komise navrhuje změny, jimiž posílí farmakovigilanci v EU a zefektivní postupy. Zpravodajka z obecného hlediska vítá přístup Komise, avšak v některých oblastech její návrhy ještě posílila. Následující body považuje zpravodajka za hlavní.

1. Posílení výboru EU pro farmakovigilanci:

Zpravodajka se domnívá, že Komise správně nahrazuje stávající pracovní skupinu pro farmakovigilanci Poradním výborem pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance. Většina odborníků se shoduje, že stávající systém založený na pracovní skupině se zabývá spíše konkrétními případy, zaměřuje se pouze na léky registrované v rámci centralizovaného postupu a postrádá postavení, které by zaručilo, že na jeho poznatky navážou opatření ze strany Výboru pro humánní léčivé přípravky, jež zastřešuje celý systém. Zpravodajka je však toho názoru, že úlohu Poradního výboru pro posuzování rizik lze posílit tím, že mu bude místo pouhé poradní funkce a rozšiřování jeho členské základny na jednoho zástupce za každý členský stát, přiznána pravomoc doporučovat opatření Výboru pro humánní léčivé přípravky. Zpravodajka rovněž navrhuje, aby s cílem podpořit transparentnost práce Poradního výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance byly jmenováni další dva členové jako zástupci pacientů a zdravotnických pracovníků, což je u jiných výborů agentury EMEA běžné.

2. Úloha členských států v systému:

Zpravodajka se domnívá, že si členské státy musí v evropském systému farmakovigilance udržet postavení klíčových subjektů. V souladu s návrhem Komise by příslušné orgány každého členského státu měly nadále plnit funkci shromažďování veškerých spontánních hlášení o nežádoucích účincích a zdravotničtí pracovníci by spolu s pacienty měli dále hlásit nežádoucí účinky svým příslušným orgánům, nikoli přímo do databáze Eudravigilance (evropská databáze nežádoucích účinků). Zpravodajka chápe obavy členských států, které vzbuzuje návrh Komise umožnit společnosti podat jediné hlášení o nežádoucích účincích do databáze Eudravigilance místo jejich hlášení každému členskému státu (viz bod 2). Z toho důvodu se domnívá, že členské státy musí neprodleně obdržet informace o tom, že společnost zanesla do databáze Eudravigilance záznam o nežádoucím účinku, který se objevil na území, kde je tento přípravek dostupný, a navrhuje, aby byl zároveň vytvořen systém, pomocí něhož budou dané členské státy na hlášení do databáze upozorněny.

3. Úloha společností v systému:

Je navrženo několik užitečných změn, které se týkají společností. Zpravodajka obzvláště vítá návrhy, jejichž prostřednictvím lze předejít zdvojené práci v různých členských státech a tím zajistit lepší návaznost a koordinaci posuzování nežádoucích účinků. Z toho důvodu zpravodajka podporuje myšlenku, aby společnosti podávaly hlášení přímo do databáze Eudravigilance (se zabezpečením zmíněným v bodu 3) a aby byly při činnostech prováděných v návaznosti na pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti zavedeny mechanismy dělby práce koordinované Poradním výborem pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance.

4. Úloha zdravotnických pracovníků:

Zpravodajka podporuje opatření, která přesvědčí zdravotnické pracovníky, aby dobrovolně hlásili nežádoucí účinky příslušným orgánům, a chtěla by posílit jejich úlohu při podávání informací a povzbuzování pacientů k hlášení nežádoucích účinků.

5. Úloha pacientů:

Pacienti mají při „odhalování projevů“ nežádoucích účinků klíčovou úlohu. Zpravodajka podporuje návrhy, které zlepšují informovanost pacientů, a vyjadřuje silnou podporu novým ustanovením, jež pacientům umožní podávat přímé hlášení nežádoucích účinků, domnívá se však, že pacienti by neměli podávat hlášení společnostem, ale příslušným orgánům. Pouze v několika členských státech existuje v současnosti možnost podávat přímé hlášení, nejsou však známy případy, kdy by v těchto státech systém přímého hlášení přetížil příslušné orgány. Užívá-li pacient nový lék, je v zájmu jeho informovanosti rovněž nutné, aby si toho byl vědom. Zpravodajka proto podporuje i návrh týkající se ostře sledovaných léčivých přípravků a domnívá se, že v rámci systému by pacienti, jimž je předepsán nový přípravek, měli nejen obdržet příslušné informace, ale rovněž by měli být vybízeni, aby hlásili nežádoucí účinky. K tomu účelu předložila řadu pozměňovacích návrhů, které zlepší informace o příbalových informacích pro pacienta (PIL).

6. Příbalové informace pro pacienty (PIL):

Řada zúčastněných stran není spokojena s návrhem Evropské komise, aby součástí příbalových informací byla „černá skříňka“ obsahující podstatné informace. Zpravodajka těmto obavám rozumí, zejména tomu, že informace, které jsou podstatné pro jednoho pacienta, nemusí být podstatné pro všechny. Domnívá se však, že stávající podoba příbalových informací je z hlediska pacientů nedostačující a že je třeba uvést v nich srozumitelněji hlavní vlastnosti léku. Nejlepším řešením by snad bylo provést obecný přezkum příbalových informací. Z toho důvodu nepředložila zpravodajka k návrhům Komise žádné pozměňovací návrhy.

7. Hlášení nežádoucích účinků

Nový systém předpokládá, že příslušné orgány a společnosti budou do databáze Eudravigilance hlásit všechny nežádoucí účinky (nikoli pouze závažné nežádoucí účinky). Znamená to, že informace týkající se všech nežádoucích účinků budou poprvé soustředěny na jednom místě v EU. Může to být cenný výzkumný nástroj pro všechny strany. Komise však musí zajistit, aby databáze Eudravigilance byla schopna zvládnout příliv informací a zavést systémy, jimiž budou jednoznačně označeny nejzávažnější nežádoucí účinky. Budou-li veškeré nežádoucí účinky zaznamenány v databázi Eudravigilance, pak zpravodajka považuje za logické, aby byl omezen požadavek, že společnosti musí podrobně popisovat nežádoucí účinky v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti. Společnosti budou požádány, aby nepředkládaly pouze nezpracované údaje, ale aby nežádoucí účinky vyhodnotily a předložily souhrn svých zjištění. Zpravodajka zjistila, že příslušné orgány jsou často natolik zaplaveny rozsahem pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, které v minulosti obdržely, že řada z nich doposud nebyla přečtena, a proto výše uvedené opatření považuje za smysluplné. Urychlené hlášení nežádoucích účinků do databáze Eudravigilance má

rozhodující význam pro bezpečnost pacientů. Zpravodajka je tedy znepokojena informacemi o tom, že společnosti i členské státy nedodržují stávající požadavek, aby nežádoucí účinky byly hlášeny do patnácti dnů. Členské státy však mají v nedodržování tohoto požadavku bezkonkurenční prvenství: ze strany společností bylo se zpožděním podáno 5 % hlášení, zatímco u členských států je to 50 %. Zpravodajka tedy usilovala o to, aby byla začleněna ustanovení, která zajistí mechanismy lepšího dodržování požadavků.

8. Naléhavá opatření neboli „postup Společenství“

Zpravodajka vítá skutečnost, že byla zařazena jednoznačnější ustanovení pro případ, kdy je aktivován naléhavý postup. Objeví-li se závažný nežádoucí účinek, je třeba, aby členské státy urychleně spolupracovaly.

9. Transparentnost:

Zpravodajka vítá návrhy, které evropskému systému farmakovigilance zajistí větší míru transparentnosti. Vítá rozšíření internetového portálu a využití veřejných slyšení, pomocí nichž jsou shromažďovány důkazy o nežádoucích účincích. Domnívá se, že veřejná slyšení by neměla být využívána pouze v případě naléhavých opatření, ale mohla by být užitečným nástrojem i pro standardní farmakovigilanci, a z toho důvodu zpravodajka za tímto účelem předložila pozměňovací návrh.

16. 4. 2010

STANOVISKO VÝBORU PRO PRŮMYSL, VÝZKUM A ENERGETIKU

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Navrhovatelka: Michèle Rivasi

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Tyto dva návrhy (nařízení a směrnice o farmakovigilanci) jsou velmi aktuální. Polemika ohledně vakcíny proti chřipce typu AH1N1, která byla uvedena na trh velmi rychlým postupem, ilustruje ztrátu důvěry občanů ve schopnost příslušných orgánů zajistit jejich ochranu. Nedávná studie ukazuje, že 61 % francouzských lékařů se nehodlá dát očkovat. Tento kontext zdůrazňuje ještě více, je-li to vůbec potřeba, nutnost toho, aby Evropská unie měla k dispozici účinnou politiku farmakovigilance, která by poskytla jistotu a ochranu jejím občanům.

Bohužel můžeme v posledních letech uvést několik případů léčivých přípravků, které vyvolaly nezanedbatelné vedlejší účinky, přestože byly uvedeny na trh v rámci klasického postupu:
– rofecoxib (Vioxx-Ceox-Ceeoxx): protizánětlivý lék s účinkem nepřevyšujícím účinek brufenu, který byl povolen v roce 1999 a stažen z trhu v roce 2004, poté co vyvolal tisíce smrtelných kardiovaskulárních příhod;
– paroxetin: antidepresivum (Deroxat, Seroxat), které zvýšilo riziko sebevražd;
– rimonabant (Acomplia): lék proti obezitě uvedený na trh bez dostatečného vyhodnocení a stažený z evropského trhu rok a půl po svém uvedení na trh.
Na základě několika procesů se prokázalo, že farmaceutické společnosti mají tendenci co nejdéle skrývat informace o nežádoucích účincích svých léků, jež by mohly nepříznivě ovlivnit jejich prodej.
V každém z těchto případů jsme mohli pozorovat, jak zdlouhavé rozhodovací řízení a zadržování informací o nežádoucích účincích vedly k poškození pacientů.

Lidské ztráty spojené se sekundárními účinky jsou nepřijatelné – pokud jde o finanční náklady, jsou enormní a neseny celou společností, neboť se týkají 5 % všech hospitalizací a 5 % příčin úmrtí v nemocnicích.

Od posouzení přípravků k jejich uvedení na trh prostřednictvím dohledu a informovanosti o léčivém přípravku

Před udělením registrace musí být léčivý přípravek posouzen. Posouzení však probíhá pouze po omezenou dobu a na vzorku vybraných pacientů. Úloha farmakovigilance spočívá právě v rozšíření našich znalostí o nežádoucích účincích s cílem omezit poškození obyvatelstva.

Navrhovatelka se obává, aby směrnice neoslabila systém farmakovigilance namísto toho, aby jej posílila, a to z následujících důvodů:

1. Plány řízení rizik a další studie po registraci mohou sloužit jako záminka pro usnadnění posuzování léčivého přípravku před registrací. K tomu smí docházet pouze výjimečně.

2. Konec povinného financování z veřejných prostředků hrozí zredukovat systém farmakovigilance na úroveň poskytovatele služeb farmaceutickým firmám. Navrhovatelka naopak navrhuje posílit nezávislé vnitrostátní a regionální systémy farmakovigilance;

3. Posílení kontroly firem týkající se sběru, analýzy a vyhodnocování údajů je postaví do neudržitelné situace střetu zájmů. Firmy musí mít možnost podílet se na studiích nežádoucích účinků, ale pod kontrolou příslušných orgánů a v žádném případě přitom nesmějí mít monopolní postavení.

4. Organizování šíření údajů uložených přímo v rozsáhlé elektronické databázi, Eudravigilace, bez postupu umožňujícího zajistit kvalitu obsahu této databáze. Navrhovatelka navrhuje, aby byla Eudravigilance naplňována výlučně orgány členských států příslušnými pro farmakovigilanci (nikoli ukládáním přímých údajů od pacientů či farmaceutických společností, které s sebou nese riziko vytvoření příliš velkého „šumu“, který by znemožnil využití skutečně patřičných údajů).

5. Velmi omezený přístup veřejnosti a nezávislých odborníků do databáze Eudravigilace. Transparentnost údajů farmakovigilance je nutná pro obnovení důvěry občanů k zdravotnickým orgánům.

Některé návrhy jsou dosud příliš opatrné a je třeba je zpřísnit:

1. Formální zavedení evropského poradního výboru pro řízení rizik (PRAAC), aniž by byl tento výbor vybaven větší autoritou a samostatností než stávající pracovní skupina pro farmakovigilanci, nebude příliš velkým přínosem.

2. Nadále je pravidlem nízká transparentnost údajů o farmakovigilanci: pod záminkou obchodní důvěrnosti chybí například přístup k pravidelně aktualizovaným zprávám o bezpečnosti přípravků. Tyto aktualizované zprávy a veškeré zprávy o hodnocení musí být bezodkladně zpřístupněny veřejnosti.

Z toho plynou následující závěry:

- Zpřísnění kritérií **umožňujících udělení registrace na jistějším základě** je třeba podmínit požadavkem, aby nový lék měl skutečný terapeutický přínos; žádné obecné využívání urychleného postupu registrace.
- Je třeba zaručit kvalitu údajů farmakovigilance.
- Je nutno zajistit prostředky pro **efektivní veřejnou farmakovigilanci**.
- **Je třeba posílit transparentnost.**

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Hlavní úkoly agentury v oblasti farmakovigilance stanovené v nařízení (ES) č. 726/2004 by měly být zachovány a dále rozvinuty, zejména pokud jde o správu databáze Společenství, která má být zřízena pro účely farmakovigilance, a sítě pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“) ***a*** koordinaci oznámení členských států týkajících se bezpečnosti.	(4) Hlavní úkoly agentury v oblasti farmakovigilance stanovené v nařízení (ES) č. 726/2004 by měly být zachovány a dále rozvinuty, zejména pokud jde o správu databáze Společenství, která má být zřízena pro účely farmakovigilance, a sítě pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“)***,*** koordinaci oznámení členských států týkajících se bezpečnosti ***a informování veřejnosti o otázkách bezpečnosti***.

Odůvodnění

Spotřebitelé mají právo dostávat více informací týkajících se obav ohledně farmakovigilance a o poměru prospěšnosti a rizika svých léčiv. Agentura musí hrát významnou úlohu jako spolehlivý nezávislý zdroj informací.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(5) Aby mohly všechny příslušné orgány získávat a sdílet informace potřebné pro farmakovigilanci humánních léčivých přípravcích registrovaných ve Společenství a mít k nim přístup zároveň, měla by být databáze Eudravigilance spravována a posílena jako jediné místo pro přijímání těchto informací. Členské státy by proto neměly držitelům rozhodnutí o registraci ukládat žádné další oznamovací povinnosti. Databáze by měla být plně přístupná členským státům, agentuře a Komisi a ve vhodném rozsahu držitelům rozhodnutí o registraci a veřejnosti.	(5) Aby mohly všechny příslušné orgány získávat a sdílet informace potřebné pro farmakovigilanci humánních léčivých přípravcích registrovaných ve Společenství a mít k nim přístup zároveň, měla by být databáze Eudravigilance spravována a posílena jako jediné místo pro přijímání těchto informací. Členské státy by proto neměly držitelům rozhodnutí o registraci ukládat žádné další oznamovací povinnosti. ***Místo toho by měla databáze Eudravigilance současně uvědomovat příslušné členské státy o hlášeních, jež jí předložili držitelé rozhodnutí o registraci. Aby byla zajištěna vysoká kvalita informací, měly by členské státy podporovat rozvoj odborné úrovně vnitrostátních a regionálních středisek pro farmakovigilanci. Vnitrostátní příslušné orgány by měly sbírat hlášení z těchto středisek a posléze předávat dotyčné údaje do databáze Eudravigilance.*** Databáze by měla být plně přístupná členským státům, agentuře a Komisi a ve vhodném rozsahu držitelům rozhodnutí o registraci a veřejnosti.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) S cílem zajistit na úrovni Společenství dostupnost potřebných odborných poznatků a zdrojů pro posudky v rámci farmakovigilance je vhodné vytvořit v rámci agentury nový vědecký výbor, a sice Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance. Uvedený výbor by se měl skládat z nezávislých odborníků-	(7) S cílem zajistit na úrovni Společenství dostupnost potřebných odborných poznatků a zdrojů pro posudky v rámci farmakovigilance je vhodné vytvořit v rámci agentury nový vědecký výbor, a sice Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance. Uvedený výbor by se měl skládat z nezávislých odborníků-

vědců, kteří jsou kvalifikováni v oblasti bezpečnosti léčiv včetně odhalování, posuzování a minimalizace rizik a předávání informací o rizicích a vypracovávání poregistračních studií bezpečnosti a auditů farmakovigilance.	vědců, kteří jsou kvalifikováni v oblasti bezpečnosti léčiv včetně odhalování, posuzování a minimalizace rizik a předávání informací o rizicích a vypracovávání poregistračních studií bezpečnosti a auditů farmakovigilance. ***Vědečtí odborníci působící v tomto výboru by měli být nezávislí jak ve vztahu k držitelům rozhodnutí o registraci, tak ve vztahu k agentuře samotné, zejména pokud jsou prováděny studie bezpečnosti léčiv.***

Odůvodnění

Je žádoucí, aby byla zajištěna úplná nezávislost odborníků, vzhledem k tomu, že osoby pověřené rozhodováním o udělení registrace nebudou s největší pravděpodobností ochotny stáhnout určité léčivo z trhu, jakmile již bylo jednou schváleno.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(11) S cílem chránit veřejné zdraví by měla být činnost agentury související s farmakovigilancí odpovídajícím způsobem financována. ***Měl by být vytvořen nástroj umožňující odpovídající financování činností spojených s farmakovigilancí prostřednictvím výběru poplatků od držitelů rozhodnutí o registraci. Správa těchto vybraných prostředků by měla podléhat neustálé kontrole správní rady, aby byla zajištěna nezávislost agentury.***	(11) S cílem chránit veřejné zdraví by měla být činnost agentury související s farmakovigilancí odpovídajícím způsobem financována.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Je-li podmínkou schválení registrace léčivého přípravku splnění požadavku provést poregistrační studii bezpečnosti nebo podléhá-li přípravek podmínkám nebo omezením s ohledem na jeho bezpečné a účinné použití, měl by být tento léčivý přípravek na trhu intenzivně sledován. Pacienti a zdravotničtí pracovníci by měli být povzbuzováni k tomu, aby hlásili veškerá podezření na nežádoucí účinky takových léčivých přípravků, a agentura by měla vést veřejně dostupný aktualizovaný seznam takových léčivých přípravků.	(15) ***Je-li nově registrovaný léčivý přípravek na trhu méně než tři roky,*** je-li podmínkou schválení registrace léčivého přípravku splnění požadavku provést poregistrační studii bezpečnosti nebo podléhá-li přípravek podmínkám nebo omezením s ohledem na jeho bezpečné a účinné použití, měl by být tento léčivý přípravek na trhu intenzivně sledován. Pacienti a zdravotničtí pracovníci by měli být povzbuzováni k tomu, aby hlásili veškerá podezření na nežádoucí účinky takových léčivých přípravků, a agentura by měla vést veřejně dostupný aktualizovaný seznam takových léčivých přípravků.

Odůvodnění

Zvláštní varování u všech nově registrovaných přípravků i u intenzivně sledovaných léčiv pomůže zdravotníkům i pacientům rozpoznat nově registrovaná léčiva, jež jsou na trhu méně než tři roky, a zvýší jejich povědomí o tom, že je třeba hlásit jakýkoli nežádoucí účinek, jenž by se mohl vyskytnout.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(20a) Toto nařízení by mělo platit, aniž by tím byla dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů[1] a nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů[2]. Při dodržení

právních předpisů EU týkajících se ochrany osobních údajů by mělo být možné v rámci systému Eudravigilance zpracovávat osobní údaje s cílem odhalovat a posuzovat nežádoucí účinky, porozumět a předcházet jim a rozpoznávat rizika a přijímat opatření na jejich snížení a na zvýšení prospěšnosti léčivého přípravku.

[1] Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

[2] Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 2.

Odůvodnění

Návrh se týká vysoce citlivých osobních údajů, které by měly být plně chráněny. Viz také stanovisko evropského inspektora ochrany údajů z dubna 2009.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 5 – odst. 2 – poslední věta

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Při plnění jeho úloh souvisejících s farmakovigilancí je mu nápomocen ***Poradní*** výbor ***pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance*** zmíněný v čl. 56 odst. 1 písm. aa).	Při plnění jeho úloh souvisejících s farmakovigilancí je mu nápomocen výbor ***pro farmakovigilanci*** zmíněný v čl. 56 odst. 1 písm. aa).

Odůvodnění

Horizontální změna požadovaná v celém návrhu. Návrh zřizuje Evropský poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance a pověřuje jej důležitými úkoly souvisejícími s farmakovigilancí, avšak spíše poradní úlohou, nikoli pravomocí. Úloha výboru by měla být posílena, a to by se mělo odrazit v jeho názvu.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 4
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 10 a – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Na základě vysvětlení držitele rozhodnutí o registraci Komise požadavek odvolá nebo potvrdí. V případě, že Komise požadavek potvrdí, pozmění se registrace tak, aby obsahovala daný požadavek jako podmínku registrace, a odpovídajícím způsobem se aktualizuje systém řízení rizik.	3. Na základě vysvětlení držitele rozhodnutí o registraci Komise požadavek odvolá nebo potvrdí. V případě, že Komise požadavek potvrdí, pozmění se registrace tak, aby obsahovala daný požadavek jako podmínku registrace, a odpovídajícím způsobem se aktualizuje systém řízení rizik. ***Komise musí bez ohledu na to, zda je požadavek odvolán, nebo potvrzen, své rozhodnutí podrobně zdůvodnit a rozhodnutí musí být řádně zaznamenáno.***

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 5 – písm. c
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 14 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8. Za výjimečných okolností a po předchozí konzultaci se žadatelem může být registrace schválena za podmínky závazku žadatele, že ***splní určité podmínky*** týkající se zejména bezpečnosti léčivého přípravku, oznamování jakékoliv události v souvislosti s jeho používáním příslušným orgánům a opatření, která mají být přijata. Tato registrace může být ***v takovém případě*** schválena pouze ***pokud žadatel může prokázat, že není*** z objektivních důvodů, které lze ověřit***, schopen poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti příslušného léčivého přípravku za běžných podmínek použití,*** a musí být schválena na základě jednoho z důvodů uvedených v příloze I směrnice 2001/83/ES. Zachování registrace je spojeno s každoročním novým posouzením těchto podmínek.	8. Za výjimečných okolností a po předchozí konzultaci se žadatelem může být registrace schválena za podmínky závazku žadatele, že ***zavede konkrétní postupy*** týkající se zejména bezpečnosti léčivého přípravku, oznamování jakékoliv události v souvislosti s jeho používáním příslušným orgánům a opatření, která mají být přijata. Tato registrace může být schválena pouze z objektivních důvodů, které lze ověřit, a musí být schválena na základě jednoho z důvodů uvedených v příloze I směrnice 2001/83/ES. Zachování registrace je spojeno s každoročním novým posouzením těchto podmínek.

Odůvodnění

Znění stávajících právních předpisů zajišťuje přísnější kritéria a lepší ochranu spotřebitele před rizikem předčasného udělení registrace.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura tento seznam aktualizuje.	Agentura tento seznam aktualizuje. ***Léčivé přípravky zahrnuté do seznamu musí být jasně označeny na obalu, aby měli pacienti a zdravotničtí pracovníci kromě tohoto seznamu ještě jiný zdroj informací.***

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 24 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vytvoří a bude spravovat databázi a síť pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“) s cílem shromažďovat informace spojené s farmakovigilancí, které se týkají léčivých přípravků registrovaných ve Společenství a umožnit příslušným orgánům přístup k informacím ve stejný okamžik a jejich sdílení.	1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vytvoří a bude spravovat databázi a síť pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“) s cílem shromažďovat informace spojené s farmakovigilancí, které se týkají léčivých přípravků registrovaných ve Společenství a umožnit příslušným orgánům přístup k informacím ve stejný okamžik a jejich sdílení. ***Členské státy by měly podporovat rozvoj odborné úrovně vnitrostátních a regionálních středisek pro farmakovigilanci. Vnitrostátní příslušné orgány by měly shromažďovat hlášení z těchto středisek a posléze předávat dotyčné údaje do databáze Eudravigilance.***

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 24. – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Agentura bude společně s organizacemi zastupujícími zdravotnické pracovníky, pacienty a spotřebitele pracovat na definici „vhodného rozsahu přístupu“.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Článek 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura ve spolupráci s členskými státy vytvoří standardizované ***internetové strukturované formuláře*** pro hlášení podezření na nežádoucí účinky pro zdravotníky a pacienty.	Agentura ve spolupráci s členskými státy ***a příslušnými zúčastněnými stranami*** vytvoří standardizované ***obsahy, formáty a postupy*** pro hlášení podezření na nežádoucí účinky pro zdravotníky a pacienty ***a pro vysledovatelnost biologických léčivých přípravků předepsaných, vydaných či prodaných na území EU.*** ***Formuláře pro pacienty musí být vytvořeny v souladu s technickými kritérii splňujícími zásady jasné struktury a zjednodušeného jazyka srozumitelného široké veřejnosti. Musí být k dispozici na internetu a v lékárnách.*** ***Tyto formuláře musí zahrnovat informace nezbytné k tomu, aby mohly hlášení příslušným orgánům podávat lékárny či přímo pacienti, a to poštou, faxem nebo elektronicky.***

Odůvodnění

Pro řádný systém farmakovigilance je klíčová přesná identifikace přípravku spojeného s podezřením na nežádoucí účinek. Navrhovaný pozměňovací návrh by agentuře uložil, aby vytvořila uživatelsky vstřícné standardizované obsahy, formáty a postupy, jež by zdravotničtí pracovníci a pacienti využívali při hlášení nežádoucích účinků.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 25 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Aby byla zaručena vysledovatelnost biologických léčivých přípravků předepsaných, vydaných či prodaných na území EU, zahrnují standardizované formuláře a postupy jméno držitele rozhodnutí o registraci, mezinárodní nechráněný název (INN), název léčivého přípravku podle čl. 1 bodu 20 směrnice 2001/83/ES a číslo šarže.

Odůvodnění

Jelikož se léčiva biotechnologického původu liší od běžných léčiv tím, že se jedná o „živé“ produkty, je vhodné, aby pro ně existovala samostatná pravidla, co se týče informací, které by měli zdravotničtí pracovníci hlásit v případě nežádoucího účinku, s cílem zajistit vysledovatelnost příslušného léčiva a umožnit stanovení příčiny daného nežádoucího účinku.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) ***shrnutí každé schůze*** výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa) tohoto nařízení a koordinační skupiny týkající se činností souvisejících s farmakovigilancí;	2) ***pořady jednání a zápisy z jednání společně s přijatými rozhodnutími, údaji o hlasování a vysvětlením hlasování, včetně menšinových stanovisek,*** výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa)

	tohoto nařízení a koordinační skupiny týkající se činností souvisejících s farmakovigilancí;

Odůvodnění

V souladu s čl. 126 písm. b směrnice č. 2004/27/ES „členské státy zajistí, aby příslušný orgán zpřístupnil svůj jednací řád a jednací řády svých výborů, pořady jednání a zápisy z jednání společně s přijatými rozhodnutími, údaji o hlasování a vysvětlením hlasování, včetně menšinových stanovisek“. To již činí Úřad pro potraviny a léčiva Spojených států, v Evropě se to však neprovádí.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 28 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance pravidelné aktualizační zprávy o bezpečnosti*** posoudí.	3. ***Výbor pro farmakovigilanci vědecky*** posoudí ***poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku na základě všech dostupných informací včetně pravidelně aktualizovaných zpráv a údajů uvedených v databázi Eudravigilance***.
Do 90 dnů od okamžiku, kdy obdrží pravidelnou aktualizační zprávu o bezpečnosti, připraví zprávu o ***posouzení*** a pošle ji držiteli rozhodnutí o registraci.	Do 90 dnů od okamžiku, kdy obdrží pravidelnou aktualizační zprávu o bezpečnosti, připraví ***vědeckou*** zprávu o ***poměru rizika a prospěšnosti léčivého přípravku*** a pošle ji držiteli rozhodnutí o registraci.
Do 30 dnů od okamžiku, kdy obdrží zprávu o posouzení, může držitel rozhodnutí o registraci sdělit případné připomínky ***agentuře***.	Do 30 dnů od okamžiku, kdy obdrží zprávu o posouzení, může držitel rozhodnutí o registraci sdělit případné připomínky ***výboru pro farmakovigilanci*** .
Na svém prvním zasedání po skončení lhůty poskytnuté držiteli rozhodnutí o registraci k vyjádření připomínek ***Poradní výbor pro posuzování rizik*** v rámci farmakovigilance přijme zprávu o posouzení ať už se změnami, nebo v nezměněné podobě, přičemž zohlední veškeré připomínky ***držitele rozhodnutí o registraci***.	Na svém prvním zasedání po skončení lhůty poskytnuté držiteli rozhodnutí o registraci a koordinační skupině k vyjádření připomínek ***výbor pro farmakovigilanci*** přijme zprávu o posouzení ať už se změnami, nebo v nezměněné podobě, přičemž zohlední veškeré připomínky.
	Tato zpráva o posouzení je neprodleně

	zveřejněna prostřednictvím evropského internetového portálu týkajícího se bezpečnosti léčiv počínaje dnem [uvést přesné datum: tj. 18 měsíců od data uvedeného v článku 3].

Odůvodnění

Vědecká zpráva o posouzení přípravku vypracovaná zpravodajem na základě údajů od firem (pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti a údaje na základě klinických hodnocení a poregistračních studií), ale také na základě údajů předaných systémy farmakovigilance různých členských států (včetně hlášení zdravotníků a pacientů).

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 28 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Do 30 dnů od okamžiku, kdy ***obdrží*** zprávu ***od Poradního výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance,*** Výbor ***pro humánní léčivé přípravky zprávu posoudí a*** přijme stanovisko k ponechání příslušné registrace beze změn, k případným změnám, pozastavení nebo zrušení.	4. Do 30 dnů od okamžiku, kdy ***schválí*** zprávu, výbor ***pro farmakovigilanci*** přijme stanovisko k ponechání příslušné registrace beze změn, k případným změnám, pozastavení nebo zrušení.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 28 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Stanoviska a rozhodnutí podle odstavců 3 až 5 tohoto článku se zveřejní prostřednictvím evropského webového portálu věnovaného bezpečnosti léčiv zmíněného v článku 26.	6. ***Zprávy o posouzení přípravku,*** stanoviska a rozhodnutí podle odstavců 3 až 5 tohoto článku se zveřejní prostřednictvím evropského webového portálu věnovaného bezpečnosti léčiv

zmíněného v článku 26.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Článek 28 d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Na požádání Komise se agentura ve spolupráci s členskými státy bude účastnit mezinárodní harmonizace a normalizace technických opatření v rámci farmakovigilance.	Na požádání Komise se agentura ve spolupráci s členskými státy ***a všemi zúčastněnými stranami*** bude účastnit mezinárodní harmonizace a normalizace technických opatření v rámci farmakovigilance. ***Tato činnost vychází z potřeb pacientů a provádí se z vědeckého hlediska.***

Odůvodnění

Pozměňovací návrh, který odpovídá navrhovaným změnám článku 108 směrnice č. 2001/83/ES.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 12 – písm. a
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 56 – odst. 1 – písm. a a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
aa) Výbor pro ***posuzování rizik v rámci farmakovigilance,*** který je zodpovědný za ***poskytování poradenství Výboru pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupině ve veškerých otázkách týkajících se farmakovigilance humánních léčivých přípravků***;	aa) Výbor pro ***farmakovigilanci***, který je zodpovědný za ***poregistrační hodnocení prováděné z důvodu farmakovigilance léčivých přípravků uvedených na trh podle centralizovaného postupu***;

Odůvodnění

Tento výbor musí mít stejnou pravomoc udílet doporučení jako evropská registrační komise (Výbor pro humánní léčivé přípravky, CHMP). Po analýze a diskusích o posouzení, které

uskutečnily členské státy pod jeho dohledem (systém zpravodajů a spoluzpravodajů), musí mít tento výbor možnost přímo navrhovat Evropské komisi rozhodnutí o odnětí nebo o změně registrace, aniž by musel podléhat dohledu registračních komisí (Výboru pro humánní léčivé přípravky nebo koordinační skupiny).

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 14
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 61a – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance bude složen: (a) ***z deseti členů a deseti náhradníků*** jmenovaných ***správní radou na návrh příslušných vnitrostátních orgánů***;	1. Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance bude složen: (a) z ***jednoho člena a jednoho náhradníka z každého členského státu*** jmenovaných ***příslušným vnitrostátním orgánem po konzultaci se správní radou***;
(b) ***z pěti*** členů a ***pěti*** náhradníků jmenovaných Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu, po konzultaci s Evropským parlamentem.	(b) ***ze dvou dalších*** členů a ***dvou*** náhradníků***, z nichž jeden bude zástupcem zdravotnických pracovníků a jeden zástupcem pacientů,*** jmenovaných Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu, po konzultaci s Evropským parlamentem. ***Členský stát může požádat jiný členský stát, aby ve výboru zaujal jeho místo.***
Náhradníci členy zastupují a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti. ***Komise může upravit počet členů a náhradníků podle technických a vědeckých potřeb. Opatření, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.***	Náhradníci členy zastupují a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 15 – písm. b
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 62 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy agentuře předají jména národních expertů s prověřenými zkušenostmi v oblasti hodnocení léčivých přípravků, kteří by byli k dispozici pro práci v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách jakéhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a rovněž uvedou jejich kvalifikaci a zvláštní specializaci.	Členské státy agentuře předají jména národních expertů s prověřenými zkušenostmi v oblasti hodnocení léčivých přípravků, kteří by byli k dispozici pro práci v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách jakéhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a rovněž uvedou jejich kvalifikaci a zvláštní specializaci ***a také jejich stupeň nezávislosti vůči farmaceutickým firmám***.

Odůvodnění

Některé příklady rozhodnutí, která se změnila po ustavení nové expertní skupiny, nabádají k opatrnosti, pokud jde o existenci zájmových vazeb těchto expertů s farmaceutickými firmami. Prohlášení o zájmových vazbách k uvolnění od těchto tlaků nestačí.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 18 – písm. b
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 67 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Činnosti související s farmakovigilancí, s provozováním komunikačních sítí a s dozorem nad trhem budou pod stálou kontrolou správní rady, aby byla zaručena nezávislost agentury. ***To nebrání vybírání poplatků od držitelů rozhodnutí o registraci za provádění uvedených činností, které vykonává agentura.***	4. Činnosti související s farmakovigilancí, s provozováním komunikačních sítí a s dozorem nad trhem budou pod stálou kontrolou správní rady, aby byla zaručena nezávislost agentury. ***Budou odpovídajícím způsobem financovány z veřejných prostředků v souladu se svěřenými úkoly.***

Odůvodnění

Je důležité, aby činnosti související s farmakovigilancí byly nadále financovány z veřejných prostředků, aby se zabránilo střetu zájmů. Znění původního odstavce 4 by mělo být zachováno.

POSTUP

Název	Farmakovigilance léčivých přípravků (změna nařízení (ES) č. 726/2004)
Referenční údaje	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Příslušný výbor	ENVI
Výbor, který zaujal stanovisko Datum oznámení na zasedání	ITRE 19.10.2009
Navrhovatel Datum jmenování	Michèle Rivasi 16.9.2009
Projednání ve výboru	15.10.2009 27.1.2010
Datum přijetí	7.4.2010
Výsledek závěrečného hlasování	+: 47 –: 4 0: 0
Členové přítomní při závěrečném hlasování	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
Náhradník(ci) přítomný(í) při závěrečném hlasování	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(í) při závěrečném hlasování	Isabelle Durant

24. 2. 2010

STANOVISKO VÝBORU PRO VNITŘNÍ TRH A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Navrhovatel: Claude Turmes

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Léčivé přípravky výrazně přispívají ke zdraví občanů EU. Mohou však mít i nežádoucí účinky vedoucí podle Evropské komise až k 5 % všech hospitalizací (přesné odhady chybí vzhledem k tomu, že nejsou zaznamenány všechny případy). Případ protizánětlivého léku rofecoxibu (Vioxx), který byl v roce 2004 stažen z trhu, protože zvyšoval riziko kardiovaskulárních onemocnění (odhaduje se, že v USA způsobil více než 30 000 případů iktu, z nichž některé byly smrtelné), upozornil na potřebu důkladnější farmakovigilance.

Farmakovigilance je proces a vědní disciplina monitorující bezpečnost léčivých přípravků, včetně shromažďování a správy údajů o bezpečnosti léčivých přípravků, vyhodnocování těchto údajů a nalézání případných bezpečnostních problémů, kroků pro jejich řešení, informování o těchto otázkách i hodnocení následných postupů a obdržených výsledků.

V případě centrálně povolovaných léčivých přípravků je postup farmakovigilance stanoven nařízením č. 726/2004. Příslušný postup pro léčivé přípravky povolované na vnitrostátní úrovni je stanoven směrnicí 2001/83. Toto stanovisko se týká změn nařízení č. 726/2004.

Komise hodlá zdokonalit stávající systém farmakovigilance vyjasněním úlohy různých zúčastněných aktérů, zjednodušením postupů, posílením transparentnosti a komunikace, lepším sběrem údajů a zdokonalením postupů hodnocení, lepším zapojením zúčastněných stran a zaváděním osvědčených postupů.

I když navrhovatel návrh vítá, domnívá se, že ještě existuje prostor pro jeho vylepšení, zejména pokud jde o otázky ochrany spotřebitele, transparentnosti a ochrany údajů. Navrhuje změny v následujících směrech:

- Zpracování osobních údajů uživatelů léčby v několika stadiích procesu farmakovigilance by mělo probíhat v souladu se zásadami ochrany údajů stanovenými směrnicí 95/46/ES.
- Navrhované shrnutí základních informací o bezpečném a efektivním užívání léčivých přípravků by mělo být odmítnuto, protože pojetí „základních informací“ je zavádějící a mohlo by být špatně pochopeno.
- Hlášení pacientů může novým způsobem přispět k pochopení nežádoucích účinků léků, jako tomu bylo v případě paroxetinu (Deroxat/Seroxat), antidepresiva, o kterém se díky hlášením pacientů zjistilo, že zvyšuje riziko sebevražd a způsobuje deprivační syndrom („elektrickou hlavu“) u pacientů, kteří jej chtěli přestat užívat.
- Spotřebitelé by měli podávat hlášení přímo vnitrostátním orgánům. Decentralizovaný systém podávání zpráv, kdy jsou zasílány informace o všech nežádoucích účincích léků (o nichž informují pacienti, zdravotničtí pracovníci a farmaceutické společnosti) do evropské databáze, je koordinováno na vnitrostátní úrovni, zvyšuje bezpečnost ochrany údajů a zaručuje kvalitu údajů registrovaných na evropské úrovni. Místní řízení rovněž umožňuje vnitrostátním zdravotnickým orgánům:
  - přezkoumávat hlášení a dodávat cenné informace vycházející na základě jejich odborných zkušeností,
  - získat jasný přehled o negativních účincích, k nimž došlo na jejich území,
  - zpřístupňovat tyto informace obyvatelstvu země v jeho vlastním jazyce (jak to již činí Spojené království nebo Nizozemsko).
- Spotřebitelé a zdravotničtí pracovníci by rovněž měli mít neomezený přístup k ústřední evropské databázi Eudravigilance s cílem předcházet předvídatelným nežádoucím účinků léků zpřístupňováním ověřených informací. To je účinný způsob, jak se vyrovnat s nerovnoměrnými informacemi o negativních reakcích na léky mezi členskými státy. Tento veřejný přístup do databáze Eudravigilance je potřebný k obnovení důvěry veřejnosti ve schopnosti zdravotnických orgánů chránit veřejné zdraví.
- Používání internetu pro podávání hlášení mě měly doplňovat další prostředky, jako elektronická pošta, fax a telefon, jako je tomu ve Spojených státech a ve Spojeném království, s cílem nevylučovat ty, kdo nemají přístup k internetu nebo jej nemohou využívat, a zdokonalit podávání hlášení od pacientů.
- Veškeré hodnotící zprávy týkající se léčby v rámci vnitrostátních nebo evropských systémů farmakovigilance by měly být zpřístupněny veřejnosti. Pokud převažuje veřejný zájem, jako je tomu v případě údajů farmakovigilace, mělo by být vždy zajištěno plné zveřejňování údajů.
- Financování systémů farmakovigilance by mělo být i nadále veřejné, vzhledem k tomu, že odpovědnost za ochranu obyvatelstva nesou veřejné orgány a že je třeba zajistit nezávislost těchto systémů.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto

pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení – pozměňující akt
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) S cílem zajistit na úrovni Společenství dostupnost potřebných odborných poznatků a zdrojů pro posudky v rámci farmakovigilance je vhodné vytvořit v rámci agentury nový vědecký výbor, a sice Poradní výbor pro posuzování ***rizik*** v rámci farmakovigilance. Uvedený výbor by se měl skládat z nezávislých odborníků-vědců, kteří jsou kvalifikováni v oblasti bezpečnosti léčiv včetně odhalování, posuzování a minimalizace rizik a předávání informací o rizicích a vypracovávání poregistračních studií bezpečnosti a auditů farmakovigilance.	(7) S cílem zajistit na úrovni Společenství dostupnost potřebných odborných poznatků a zdrojů pro posudky v rámci farmakovigilance je vhodné vytvořit v rámci agentury nový vědecký výbor, a sice Poradní výbor pro posuzování rizik ***a prospěšnosti*** v rámci farmakovigilance. Uvedený výbor by se měl skládat z nezávislých odborníků-vědců, kteří jsou kvalifikováni v oblasti bezpečnosti léčiv včetně odhalování, posuzování a minimalizace rizik a předávání informací o rizicích a vypracovávání poregistračních studií bezpečnosti a auditů farmakovigilance.

Odůvodnění

Označení „Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance“ je příliš restriktivní a nebere v úvahu nutnost analyzovat poměr mezi prospěšností a rizikem léku, se zdůrazněním samostatně provedené analýzy rizika. Výbor se však zabývá „všemi otázkami týkajícími se (...) farmakovigilance“ (návrh nařízení, čl. 1 bod 12).

Tento pozměňovací návrh by měl být uplatněn v celém textu návrhu nařízení.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
„Při plnění jeho úloh souvisejících s farmakovigilancí je mu nápomocen Poradní výbor pro posuzování ***rizik*** v rámci farmakovigilance zmíněný v čl. 56 odst. 1	„Při plnění jeho úloh souvisejících s farmakovigilancí je mu nápomocen Poradní výbor pro posuzování ***rizik a prospěšnosti*** v rámci farmakovigilance

písm. aa) .“.	zmíněný v čl. 56 odst. 1 písm. aa) .“.

Odůvodnění

Označení „Poradní výbor pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance“ je příliš restriktivní a nebere v úvahu nutnost analyzovat poměr mezi prospěšností a rizikem léku, se zdůrazněním samostatně provedené analýzy rizika. Výbor se však zabývá „všemi otázkami týkajícími se (...) farmakovigilance“ (návrh nařízení, čl. 1 bod 12).

Tento pozměňovací návrh by měl být uplatněn v celém textu návrhu nařízení.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Databáze Eudravigilance bude plně přístupná pro příslušné orgány členských států, agenturu a Komisi. Rovněž bude přístupná držitelům rozhodnutí o registraci ***do takové míry, která je potřebná pro to, aby mohli plnit své povinnosti v rámci farmakovigilance***.	2. Databáze Eudravigilance bude plně přístupná pro příslušné orgány členských států, agenturu a Komisi. Rovněž je přístupná držitelům rozhodnutí o registraci***, zdravotnickým pracovníkům a veřejnosti, přičemž je zaručena ochrana osobních údajů***.
Agentura zajistí přístup do databáze Eudravigilance pro zdravotnické pracovníky a veřejnost, a to ve vhodném rozsahu a tak, aby byla zaručena ochrana osobních údajů.	
Údaje obsažené v databázi Eudravigilance se zpřístupní veřejnosti v souhrnné podobě, spolu s vysvětlením, jak uvedené údaje interpretovat.	Údaje obsažené v databázi Eudravigilance se zpřístupní veřejnosti v souhrnné podobě, spolu s vysvětlením, jak uvedené údaje interpretovat.

Odůvodnění

Systém farmakovigilance by měl být plně transparentní, tak aby zaručoval plnou informovanost zúčastněných stran, a zejména aby obnovil důvěru pacientů a občanů v odpovědnost zdravotnických orgánů.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 24 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Veřejnost smí požadovat individuální hlášení nežádoucích účinků obsažená v databázi Eudravigilance. Agentura nebo příslušný vnitrostátní orgán, od nějž je příslušné hlášení požadováno, toto hlášení poskytne do 90 dnů ***s výjimkou případů, kdy by uvolnění hlášení ohrozilo anonymitu subjektů, jichž se týká***.	3. Veřejnost smí požadovat individuální hlášení nežádoucích účinků obsažená v databázi Eudravigilance. Agentura nebo příslušný vnitrostátní orgán, od nějž je příslušné hlášení požadováno, toto hlášení poskytne do 90 dnů***, přičemž je zaručena ochrana osobních údajů***.

Odůvodnění

Systém farmakovigilance by měl být plně transparentní, tak aby zaručoval plnou informovanost zúčastněných stran, a zejména aby obnovil důvěru pacientů a občanů v odpovědnost zdravotnických orgánů. Měla by být zaručena ochrana osobních údajů.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Článek 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Agentura ve spolupráci s členskými státy vytvoří standardizované internetové strukturované formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky pro zdravotníky a pacienty.	Agentura ve spolupráci s členskými státy vytvoří standardizované internetové strukturované formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky pro zdravotníky a pacienty. ***Tato možnost hlášení přes internet je poskytnuta všem občanům Unie v jejich mateřském jazyce.*** ***Agentura také poskytuje veřejnosti veškeré prostředky umožňující pacientům hlásit nežádoucí účinky, jako příslušné telefonní číslo nebo zvláštní e-mailovou adresu.***

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) ***shrnutí*** každé schůze výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa) tohoto nařízení a koordinační skupiny týkající se činností souvisejících s farmakovigilancí;	(2) ***podrobný zápis z*** každé schůze výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa) tohoto nařízení a koordinační skupiny týkající se činností souvisejících s farmakovigilancí;

Odůvodnění

Systém farmakovigilance by měl být plně transparentní, tak aby zaručoval plnou informovanost zúčastněných stran, a zejména aby obnovil důvěru pacientů a občanů v odpovědnost zdravotnických orgánů.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – bod 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) ***systémy*** řízení rizik pro léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení;	(3) ***souhrn systémů*** řízení rizik pro léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení;

Odůvodnění

Informace na vnitrostátních bezpečnostních webových portálech by měly být uvedeny v jednoduché a srozumitelné podobě. Technické dokumenty by měly být uvedeny souhrnně i ve verzi pro laické uživatele. Příbalová informace a souhrn údajů o přípravku by měly být také zveřejněny na vnitrostátních bezpečnostních webových portálech, jelikož obsahují základní informace o užívání léčiv, které jsou důležité z hlediska jejich bezpečného užívání.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – bod 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) nejnovější elektronická verze příbalových informací a souhrnu údajů o přípravku pro všechny stávající a nové léčivé přípravky;

Odůvodnění

Informace na vnitrostátních bezpečnostních webových portálech by měly být uvedeny v jednoduché a srozumitelné podobě. Technické dokumenty by měly být uvedeny souhrnně i ve verzi pro laické uživatele. Příbalová informace a souhrn údajů o přípravku by měly být také zveřejněny na vnitrostátních bezpečnostních webových portálech, jelikož obsahují základní informace o užívání léčiv, které jsou důležité z hlediska jejich bezpečného užívání.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – bod 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4b) stručná historie záznamu změn provedených v informacích o přípravku.
	Všechny informace na webových portálech pro bezpečnost léčivých přípravků, včetně informací uvedených v bodech 1 až 4b tohoto článku, budou uvedeny v podobě srozumitelné široké veřejnosti.

Odůvodnění

Informace na bezpečnostním webovém portálu EU by měly být uvedeny v jednoduché a srozumitelné podobě. Ačkoli tyto právní předpisy vyžadují, aby byly na Evropském webovém portálu uveřejňovány velmi podrobné informace, nezahrnují odkaz na důležité informace pro zajištění bezpečného užívání léčivých přípravků. Proto by měly být příbalová informace, souhrn údajů o přípravku nebo evropské veřejné hodnotící zprávy snadno přístupné

veřejnosti. Dále by stručná historie záznamu změn umožnila pacientům a zdravotnickým pracovníkům přístup k průběžným aktualizacím informací o přípravku.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 26 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Agentura před návrhem a spuštěním tohoto portálu konzultuje s příslušnými účastníky (včetně skupin pacientů, zdravotnických pracovníků a zástupců průmyslu), aby zjistila jejich stanovisko.

Odůvodnění

Před spuštěním této webové stránky je důležité provést konzultaci s účastníky, kteří mají vztah k informacím poskytovaným na portálu agentury.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 28 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Do 30 dnů od okamžiku, kdy obdrží ***zprávu*** od Poradního výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance, Výbor pro humánní léčivé přípravky ***zprávu posoudí a*** přijme stanovisko k ponechání příslušné registrace beze změn, k případným změnám, pozastavení nebo zrušení.	4. Do 30 dnů od okamžiku, kdy obdrží ***doporučení*** od Poradního výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance, Výbor pro humánní léčivé přípravky přijme stanovisko k ponechání příslušné registrace beze změn, k případným změnám, pozastavení nebo zrušení. ***Výbor pro humánní léčivé přípravky přijme odlišné stanovisko od doporučení Výboru pro posuzování rizik v rámci farmakovigilance pouze tehdy, pokud pro to existuje významné vědecké opodstatnění či pokud je to důležité z hlediska veřejného zdraví. Výbor pro***

	humánní léčivé přípravky tyto důvody vysvětlí v odůvodnění, které připojí ke svému stanovisku. Tato příloha se rovněž zpřístupní veřejnosti.

Odůvodnění

Sladění s novým uspořádáním agentury, kde je striktně oddělena farmakovigilance a rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 11
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 28 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. ***Stanoviska*** a rozhodnutí podle odstavců 3 až 5 tohoto článku se zveřejní prostřednictvím evropského webového portálu věnovaného bezpečnosti léčiv zmíněného v článku 26.	6. ***Hodnotící zprávy, stanoviska*** a rozhodnutí podle odstavců 3 až 5 tohoto článku se zveřejní prostřednictvím evropského webového portálu věnovaného bezpečnosti léčiv zmíněného v článku 26.

Odůvodnění

Sladění s novým uspořádáním agentury, kde je striktně oddělena farmakovigilance a rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 18 – písm. a
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 67 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
„Příjmy agentury sestávají z příspěvků Společenství a poplatků podniků za získání rozhodnutí o registraci a spravování registrací Společenství a za ostatní služby poskytované agenturou nebo koordinační skupinou, pokud jde o plnění jejich úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107l a 107r	„Příjmy agentury sestávají z příspěvků Společenství a poplatků podniků za získání rozhodnutí o registraci a spravování registrací Společenství a za ostatní služby poskytované agenturou nebo koordinační skupinou, pokud jde o plnění jejich úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107l a 107r směrnice 2001/83/ES ***a čl. 28b tohoto***

směrnice 2001/83/ES.“;	***nařízení. Rozpočtový orgán tvořený Evropským parlamentem a Radou přezkoumá v případě potřeby výši příspěvku Společenství na základě hodnocení potřeb a s ohledem na výši poplatků.“***

Odůvodnění

Agentura musí mít k plnění svých důležitých úkolů k dispozici dostatečné finanční prostředky.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 1 – bod 18 – písm. b
Nařízení (ES) č. 726/2004
Čl. 67 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
“4. Činnosti související s farmakovigilancí, s provozováním komunikačních sítí a s dozorem nad trhem budou pod stálou kontrolou správní rady, aby byla zaručena nezávislost agentury. To nebrání vybírání poplatků od držitelů rozhodnutí o registraci za provádění uvedených činností, které vykonává agentura.“.	“4. Činnosti související s farmakovigilancí, s provozováním komunikačních sítí a s dozorem nad trhem budou pod stálou kontrolou správní rady ***a budou financovány z veřejných zdrojů***, aby byla zaručena nezávislost agentury. To nebrání vybírání poplatků od držitelů rozhodnutí o registraci za provádění uvedených činností, které vykonává agentura.“.

Odůvodnění

Za financování farmakovigilance odpovídají veřejné orgány, protože odpovídají za ochranu veřejného zdraví a protože na sebe vzaly odpovědnost za registraci léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení – pozměňující akt
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Požadavek, aby bylo do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace zahrnuto shrnutí základních informací	***vypouští se***

nezbytných k bezpečnému a účinnému používání léku, podle čl. 11 písm. 3a a čl. 59 odst. 1 písm. aa) směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice …/…/ES, který se vztahuje na léčivé přípravky registrované podle nařízení (ES) č. 726/2004 na základě čl. 9 odst. 4 písm. a) až d) uvedeného nařízení, se uplatní na registrace schválené před datem uvedeným v čl. 3 druhém pododstavci tohoto nařízení od prodloužení příslušné registrace nebo od uplynutí tříleté lhůty počínající uvedeným datem, podle toho, co nastane dříve.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh je konzistentní s pozměňovacím návrhem zpravodaje k bodu 3a článku 11 a k písm. aa) čl. 59 odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

POSTUP

Název	Farmakovigilance léčivých přípravků (změna nařízení (ES) č. 726/2004)
Referenční údaje	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Příslušný výbor	ENVI
Výbor, který zaujal stanovisko Datum oznámení na zasedání	IMCO 19.10.2009
Navrhovatel Datum jmenování	Claude Turmes 28.9.2009
Projednání ve výboru	2.12.2009 27.1.2010
Datum přijetí	23.2.2010
Výsledek závěrečného hlasování	+: 37 –: 0 0: 1
Členové přítomní při závěrečném hlasování	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
Náhradník(ci) přítomný(í) při závěrečném hlasování	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

POSTUP

Název	Farmakovigilance léčivých přípravků (změna nařízení (ES) č. 726/2004)
Referenční údaje	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Datum predložení EP	10.12.2008
Příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 19.10.2009
Výbor(y) požádaný(é) o stanovisko Datum oznámení na zasedání	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Zpravodaj(ové) Datum jmenování	Linda McAvan 10.9.2009
Projednání ve výboru	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Datum přijetí	27.4.2010
Výsledek závěrečného hlasování	+: 52 –: 0 0: 0
Členové přítomní při závěrečném hlasování	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
Náhradník(ci) přítomný(í) při závěrečném hlasování	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(í) při závěrečném hlasování	Mario Mauro