ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ***2009 - 2014***

Έγγραφο συνόδου

A7-0153/2010

10.5.2010

***Ι
ΕΚΘΕΣΗ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

Εισηγήτρια: Linda McAvan

PR_COD_1am

Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

*	Διαδικασία διαβούλευσης *πλειοψηφία των ψηφισάντων*
**I	Διαδικασία συνεργασίας (πρώτη ανάγνωση) *πλειοψηφία των ψηφισάντων*
**II	Διαδικασία συνεργασίας (δεύτερη ανάγνωση) *πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση της κοινής θέσης* *πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο για απόρριψη ή τροποποίηση της κοινής θέσης*
***	Σύμφωνη γνώμη *πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο εκτός από τις περιπτώσεις που μνημονεύονται στα άρθρα 105, 107, 161 και 300 της Συνθήκης ΕΚ και στο άρθρο 7 της Συνθήκης ΕΕ*
***I	Διαδικασία συναπόφασης (πρώτη ανάγνωση) *πλειοψηφία των ψηφισάντων*
***II	Διαδικασία συναπόφασης (δεύτερη ανάγνωση) *πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση της κοινής θέσης* *πλειοψηφία των βουλευτών που αποτελούν το Κοινοβούλιο για απόρριψη ή τροποποίηση της κοινής θέσης*
***III	Διαδικασία συναπόφασης (τρίτη ανάγνωση) *πλειοψηφία των ψηφισάντων για έγκριση του κοινού σχεδίου*

(Η ενδεικνυόμενη διαδικασία στηρίζεται στη νομική βάση που πρότεινε η Επιτροπή)

Τροπολογίες σε νομοθετικό κείμενο

Στις τροπολογίες του Κοινοβουλίου η σήμανση γίνεται με έντονους πλάγιους χαρακτήρες. Για τις τροποποιητικές πράξεις, τα παραμένοντα αμετάβλητα τμήματα ήδη υπάρχουσας διάταξης την οποία το Κοινοβούλιο επιθυμεί να τροποποιήσει ενώ η Επιτροπή δεν έχει τροποποιήσει, σημαίνονται με έντονους χαρακτήρες. Ενδεχόμενες διαγραφές που αφορούν τα τμήματα αυτά σημαίνονται ως εξής: [...]. Η σήμανση με απλά πλάγια απευθύνεται στις τεχνικές υπηρεσίες και αφορά στοιχεία του νομοθετικού κειμένου για τα οποία προτείνεται διόρθωση εν όψει της επεξεργασίας του τελικού κειμένου (για παράδειγμα, στοιχεία εμφανώς λανθασμένα ή που έχουν παραλειφθεί σε μια γλωσσική έκδοση). Αυτές οι προτάσεις διόρθωσης υπόκεινται στη συγκατάθεση των αρμόδιων τεχνικών υπηρεσιών.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σελίδα

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ 4

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ 33

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ... 37

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ 57

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ 70

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

– έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2008)0664),

– έχοντας υπόψη το άρθρο 251, παράγραφος 2, και το άρθρο 95 της Συνθήκης ΕΚ, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C6-0515/2008),

– έχοντας υπόψη την ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με τίτλο "Συνέπειες της έναρξης ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας στις τρέχουσες διοργανικές διαδικασίες λήψης αποφάσεων" (COM(2009)0665),

– έχοντας υπόψη το άρθρο 294, παράγραφος 3, το άρθρο 114 και το άρθρο 168, παράγραφος 4, στοιχείο γ της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

– έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της 10ης Ιουνίου 2009[1],

– έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση της Επιτροπής των Περιφερειών της 7ης Οκτωβρίου 2009[2],

– έχοντας υπόψη το άρθρο 55 του Κανονισμού του,

– έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων και τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας και της Επιτροπής Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών (A7-0153/2010),

1. εγκρίνει τη θέση σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·

2. ζητεί από την Επιτροπή να του υποβάλει εκ νέου την πρόταση, αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή να την αντικαταστήσει με νέο κείμενο·

3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο και την Επιτροπή.

[1] ΕΕ C 306 της 16.12.2009, σ. 22.
[2] ΕΕ C 79 της 27.3.2010, σ. 50.

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική αναφορά 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	- έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων της 22ας Απριλίου 2009[1],

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(2α) Η ρύπανση των υδάτων και του εδάφους με φαρμακευτικά κατάλοιπα αποτελεί ένα νέο περιβαλλοντικό πρόβλημα καθώς και μια νέα πηγή ανησυχίας για τη δημόσια υγεία. Πρέπει να ληφθούν μέτρα για την παρακολούθηση και αποτίμηση των δυσμενών επιπτώσεων των φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον, περιλαμβανομένων εκείνων που έχουν αντίκτυπο στη δημόσια υγεία. ***Βάσει δεδομένων από τον Οργανισμό, τον Οργανισμό Περιβάλλοντος και τα κράτη μέλη η Επιτροπή πρέπει να εκπονήσει έκθεση σχετικά με το μέγεθος του προβλήματος και αποτίμηση του εάν απαιτούνται τροποποιήσεις της νομοθεσίας της ΕΕ με θέμα τα φάρμακα ή άλλης σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ.***

Τροπολογία 3

[1] ***ΕΕ C 229 της 23.9.2009, σ. 19.***

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(4) Τα βασικά καθήκοντα του Οργανισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, θα πρέπει να διατηρηθούν και να αναπτυχθούν περαιτέρω στο μέλλον, ιδίως όσον αφορά τη διαχείριση της κοινοτικής βάσης και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης (στο εξής "βάση δεδομένων Eudravigilance") ***και*** το συντονισμό των αναγγελιών ασφάλειας των κρατών μελών.	(4) Τα βασικά καθήκοντα του Οργανισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, θα πρέπει να διατηρηθούν και να αναπτυχθούν περαιτέρω στο μέλλον, ιδίως όσον αφορά τη διαχείριση της κοινοτικής βάσης και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης (στο εξής "βάση δεδομένων Eudravigilance")***,*** τον συντονισμό των αναγγελιών ασφάλειας των κρατών μελών ***και την παροχή πληροφοριών στο κοινό όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας.***

Αιτιολόγηση

Οι καταναλωτές έχουν το δικαίωμα να διαθέτουν περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων τους. Ο Οργανισμός πρέπει να παίζει σημαντικό ρόλο ως αξιόπιστη ανεξάρτητη πηγή πληροφοριών.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(5) Προκειμένου να μπορούν όλες οι αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν ταυτόχρονα και να έχουν ταυτόχρονη πρόσβαση στις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που εγκρίνονται στην Κοινότητα και να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες αυτές από κοινού, η βάση δεδομένων Eudravigilance θα πρέπει να διατηρηθεί και να ενισχυθεί ως το μοναδικό σημείο εισαγωγής πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, επομένως, να μην επιβάλλουν άλλες πρόσθετες απαιτήσεις στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για	(5) Προκειμένου να μπορούν όλες οι αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν ταυτόχρονα και να έχουν ταυτόχρονη πρόσβαση στις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που εγκρίνονται στην Κοινότητα και να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες αυτές από κοινού, η βάση δεδομένων Eudravigilance θα πρέπει να διατηρηθεί και να ενισχυθεί ως το μοναδικό σημείο εισαγωγής πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, επομένως, να μην επιβάλλουν άλλες πρόσθετες απαιτήσεις στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για

την υποβολή αναφορών ή εκθέσεων.	την υποβολή αναφορών ή εκθέσεων. ***Αντ' αυτού, η βάση δεδομένων Eudravigilance πρέπει ταυτόχρονα να ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για τις εκθέσεις που υποβάλλουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας.***
	Προκειμένου να διασφαλιστεί η υψηλή ποιότητα των πληροφοριών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να στηρίξουν την ανάπτυξη της εμπειρογνωμοσύνης των εθνικών και των περιφερειακών κέντρων φαρμακοεπαγρύπνησης. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να συλλέγουν τις εκθέσεις των κέντρων αυτών και εν συνεχεία να διαβιβάζουν δεδομένα στη βάση δεδομένων Eudravigilance.
Στη βάση δεδομένων θα πρέπει να έχουν πλήρη πρόσβαση τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός και η Επιτροπή, ενώ οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και το κοινό θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στον κατάλληλο βαθμό.	Στη βάση δεδομένων θα πρέπει να έχουν πλήρη πρόσβαση τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός και η Επιτροπή, ενώ οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και το κοινό θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στον κατάλληλο βαθμό ***σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης***.

Αιτιολόγηση

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ειδοποιούνται ηλεκτρονικά όταν κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας υποβάλλουν αναφορές στη βάση δεδομένων Eudravigilance για σοβαρές εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται στην επικράτειά τους· η ηλεκτρονική αυτή ειδοποίηση θα λειτουργεί ως πρόσθετη δικλείδα ασφαλείας, ώστε οι εν λόγω πληροφορίες να μην διαφεύγουν την προσοχή των αρμόδιων εθνικών αρχών.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(6) Για να αυξηθεί η διαφάνεια γύρω από θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, ο Οργανισμός θα πρέπει να δημιουργήσει μια δικτυακή πύλη για την ασφάλεια των φαρμάκων και να αναλάβει και τη συντήρησή της.	(6) Για να αυξηθεί η διαφάνεια γύρω από θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, ο Οργανισμός θα πρέπει να δημιουργήσει μια δικτυακή πύλη για την ασφάλεια των φαρμάκων ***σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης*** και να αναλάβει και τη συντήρησή της.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(9) Με σκοπό να δίνονται εναρμονισμένες απαντήσεις, σε ολόκληρη την Κοινότητα, στις ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, η ***Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης θα πρέπει να παρέχει υποστήριξη στην*** επιτροπή *φ*αρμάκων για *α*νθρώπινη *χ*ρήση και ***στην*** ομάδα συντονισμού που συστάθηκε βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, για οποιοδήποτε θέμα σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Ωστόσο, για λόγους συνέπειας και συνέχειας των εκτιμήσεων, την τελική ευθύνη για την εκτίμηση κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εξακολουθήσουν να έχουν, αφενός, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του Οργανισμού και, αφετέρου, οι αρμόδιες αρχές για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας.	(9) Με σκοπό να δίνονται εναρμονισμένες απαντήσεις, σε ολόκληρη την Κοινότητα, στις ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης, ***η*** *Ε*πιτροπή *Φ*αρμάκων για *Α*νθρώπινη *Χ*ρήση και ***η*** ομάδα συντονισμού που συστάθηκε βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ***θα πρέπει να βασίζονται στη σύσταση της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης*** για οποιοδήποτε θέμα σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Ωστόσο, για λόγους συνέπειας και συνέχειας των εκτιμήσεων, την τελική ευθύνη για την εκτίμηση κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να εξακολουθήσουν να έχουν, αφενός, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση του Οργανισμού και, αφετέρου, οι αρμόδιες αρχές για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας.

Αιτιολόγηση

Εάν η Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης πρόκειται να είναι αντιπροσωπευτική επιτροπή, θα έπρεπε να αποκτήσει περισσότερες αρμοδιότητες όσον αφορά την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την ομάδα συντονισμού. Ούτε η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ούτε η ομάδα συντονισμού είναι φορείς εμπειρογνωμόνων για τη φαρμακοεπαγρύπνηση - το έργο τους συνίσταται στη γενική εξισορρόπηση κινδύνων και οφελών. Η Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης θα πρέπει να είναι ο μοναδικός αρμόδιος φορέας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την αξιολόγηση του κινδύνου, ούτως ώστε να αποφεύγεται η

ανεπιθύμητη αλληλοεπικάλυψη των ρόλων.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(15) Όταν ένα φάρμακο εγκρίνεται υπό την προϋπόθεση ότι θα διενεργηθεί μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας ή υπό όρους ή περιορισμούς σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, το φάρμακο θα πρέπει να παρακολουθείται εντατικά στην αγορά. Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν όλες τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων, ενώ ο Οργανισμός θα πρέπει να ενημερώνει έναν κατάλογο τέτοιων φαρμάκων, ο οποίος θα είναι δημόσιος.	(15) Όταν ένα φάρμακο εγκρίνεται υπό την προϋπόθεση ότι θα διενεργηθεί μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας ή υπό όρους ή περιορισμούς σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, το φάρμακο θα πρέπει να παρακολουθείται εντατικά στην αγορά. Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν όλες τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων, ***οι οποίες θα επισημαίνονται με ένα μαύρο τρίγωνο και με αντίστοιχη επεξηγηματική φράση στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο πληροφοριών για τους ασθενείς,*** ενώ ο Οργανισμός θα πρέπει να ενημερώνει έναν κατάλογο τέτοιων φαρμάκων, ο οποίος θα είναι δημόσιος.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 20 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(20α) Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών[1] και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών[2]. Για να καταστεί δυνατή η ανίχνευση, η αξιολόγηση, η κατανόηση και η πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών, ο καθορισμός και η λήψη μέτρων για τη μείωση των κινδύνων και η ενίσχυση των οφελών από τα φάρμακα για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, πρέπει να είναι δυνατή η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του συστήματος Eudravigilance, τηρουμένης παράλληλα της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την προστασία των δεδομένων.

[1] ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

[2] ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1.

Αιτιολόγηση

Η πρόταση καλύπτει εξαιρετικά ευαίσθητες πληροφορίες προσωπικού χαρακτήρα που πρέπει να προστατεύονται πλήρως. Βλ. επίσης τη γνωμοδότηση του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων του Απριλίου 2009.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 21 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(21α) Η διασφάλιση της δημόσιας υγείας αποτελεί σημαντικό δημόσιο συμφέρον που δικαιολογεί την επεξεργασία δεδομένων υγείας που οδηγούν στην αναγνώριση της ταυτότητας των ασθενών, εφόσον η επεξεργασία των δεδομένων αυτών πραγματοποιείται μόνο όταν είναι απαραίτητη και οι εμπλεκόμενοι φορείς αξιολογούν την ανάγκη επεξεργασίας τους σε κάθε στάδιο της διαδικασίας

φαρμακοεπαγρύπνησης.

Αιτιολόγηση

Η πρόταση καλύπτει εξαιρετικά ευαίσθητες πληροφορίες προσωπικού χαρακτήρα που πρέπει να προστατεύονται πλήρως. Ωστόσο, θα πρέπει να είναι δυνατή η επεξεργασία προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο του συστήματος Eudravigilance και ταυτόχρονα να τηρείται η νομοθεσία της ΕΕ περί προστασίας δεδομένων.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 - σημείο 1
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 5 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, ***επικουρείται από*** *τη* ***Συμβουλευτική*** *Επιτροπή* για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο αα).	Για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, ***βασίζεται στη σύσταση*** *της Επιτροπής* για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο αα). *Η λέξη "Συμβουλευτική" πρέπει να διαγραφεί από τον τίτλο της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, ούτως ώστε να αντανακλώνται καλύτερα οι αρμοδιότητες της επιτροπής.* *Εάν η διαγραφή αυτή εγκριθεί, η ονομασία θα τροποποιηθεί σε ολόκληρο το κείμενο.*

Αιτιολόγηση

Εάν η Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης πρόκειται να είναι αντιπροσωπευτική επιτροπή, θα έπρεπε να αποκτήσει περισσότερες αρμοδιότητες όσον αφορά την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την ομάδα συντονισμού. Η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση δεν είναι ειδικός φορέας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση - καθήκον της είναι η συνολική εξισορρόπηση κινδύνων και οφελών. Η Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης θα πρέπει να είναι ο μοναδικός αρμόδιος φορέας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την αξιολόγηση του κινδύνου, ούτως ώστε να αποφεύγεται η ανεπιθύμητη αλληλοεπικάλυψη των ρόλων.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 4
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 10 α – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Έπειτα από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός μπορεί να απαιτήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να διενεργήσει μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας***, εάν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας σχετικά με κάποιο εγκεκριμένο φάρμακο.*** Η απαίτηση διατυπώνεται γραπτώς, παρέχεται δε αναλυτική αιτιολόγηση και περιλαμβάνονται οι στόχοι της μελέτης και το χρονοδιάγραμμα για τη διεξαγωγή και την υποβολή της.	1. Έπειτα από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο Οργανισμός μπορεί να απαιτήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να διενεργήσει μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας ***ή μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας οσάκις παραμένουν σημαντικά ζητήματα που σχετίζονται με την αποτελεσματικότητα ενός προϊόντος· ή όταν πρόοδοι της επιστήμης στην κατανόηση της νόσου ή την κλινική μεθοδολογία θα άλλαζαν σημαντικά προηγούμενες αξιολογήσεις αποτελεσματικότητας. Προς τούτο η Επιτροπή παρέχει κατευθυντήριες γραμμές.*** Η απαίτηση διατυπώνεται γραπτώς, παρέχεται δε αναλυτική αιτιολόγηση και περιλαμβάνονται οι στόχοι της μελέτης και το χρονοδιάγραμμα για τη διεξαγωγή και την υποβολή της. ***Βάσει δεδομένων από τον Οργανισμό και τα κράτη μέλη η Επιτροπή εκπονεί επίσης έκθεση που εστιάζεται στην έννοια της κλινικής αποτελεσματικότητας, τις μελέτες και τα δεδομένα που απαιτούνται και τις μεθοδολογίες για την αποτίμησή της.***

Αιτιολόγηση

Επί του παρόντος η πλειονότητα των φαρμάκων υπόκεινται σε κάποιου είδους μετεγκριτική μελέτη ως επιπρόσθετη πρόνοια ασφαλείας. Όμως, μολονότι η παρακολούθηση της ασφαλείας εκτείνεται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός φαρμάκου, η αποτελεσματικότητα ελέγχεται μία φορά, κατά τη διεργασία παροχής αδείας. Πρέπει να υφίσταται η δυνατότητα για παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας φαρμάκου και μετά την έγκρισή του σε πραγματικούς ανά τη γη πληθυσμούς και συνθήκες πραγματικής ζωής.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 4
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 10 α – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Με βάση τις εξηγήσεις που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή αποσύρει ή επιβεβαιώνει την απαίτηση. Εάν η Επιτροπή επιβεβαιώσει την απαίτηση, η άδεια κυκλοφορίας διαφοροποιείται, ώστε να συμπεριληφθεί η απαίτηση ως όρος της άδειας κυκλοφορίας, το δε σύστημα διαχείρισης του κινδύνου επικαιροποιείται αναλόγως.	3. Με βάση τις εξηγήσεις που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή αποσύρει ή επιβεβαιώνει την απαίτηση. Εάν η Επιτροπή επιβεβαιώσει την απαίτηση, η άδεια κυκλοφορίας διαφοροποιείται, ώστε να συμπεριληφθεί η απαίτηση ως όρος της άδειας κυκλοφορίας, το δε σύστημα διαχείρισης του κινδύνου επικαιροποιείται αναλόγως. ***Σε κάθε περίπτωση, είτε επιβεβαιώνει είτε αποσύρει την απαίτηση, η Επιτροπή οφείλει να παρέχει λεπτομερή αιτιολόγηση της απόφασής της, η οποία θα καταχωρείται δεόντως.***

Αιτιολόγηση

Επί του παρόντος η πλειονότητα των φαρμάκων υπόκεινται σε κάποιου είδους μετεγκριτική μελέτη ως επιπρόσθετη πρόνοια ασφαλείας. Όμως, μολονότι η παρακολούθηση της ασφαλείας εκτείνεται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός φαρμάκου, η αποτελεσματικότητα ελέγχεται μία φορά, κατά τη διεργασία παροχής αδείας. Πρέπει να υφίσταται η δυνατότητα για παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας φαρμάκου και μετά την έγκρισή του σε πραγματικούς ανά τη γη πληθυσμούς και συνθήκες πραγματικής ζωής.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 5 β
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 14 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Άπαξ και ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν η αρμόδια ***εθνική*** αρχή αποφασίσει, όταν δικαιολογείται δεόντως για λόγους	3. Άπαξ και ανανεωθεί, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν η αρμόδια αρχή αποφασίσει, όταν δικαιολογείται δεόντως για λόγους φαρμακοεπαγρύπνησης, να

φαρμακοεπαγρύπνησης ***ή ανεπαρκούς έκθεσης στο προϊόν***, να χορηγήσει μια πρόσθετη πενταετή ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο 2."	χορηγήσει μια πρόσθετη πενταετή ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο 2."

Αιτιολόγηση

Τα οφέλη της εναρμονισμένης και απλοποιημένης προσέγγισης που επιδιώκεται μέσω της παρούσας πρότασης θα πρέπει να διατηρηθούν. Η νέα πρόταση δεν θα πρέπει να αποτελέσει οπισθοδρόμηση σε σχέση με τις βελτιώσεις που επέφερε η προηγούμενη αναθεώρηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, η οποία απέβλεπε στη μείωση του αριθμού των διαδικασιών ανανέωσης. Θα πρέπει να διατηρηθεί η αρχική διατύπωση σχετικά με την αποφασίζουσα αρχή.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 21 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η απαίτηση υποβάλλεται γραπτώς, παρέχεται αναλυτική αιτιολόγηση και περιλαμβάνεται το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή της λεπτομερούς περιγραφής του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου.	Η απαίτηση υποβάλλεται γραπτώς, παρέχεται αναλυτική αιτιολόγηση ***που βασίζεται σε επιστημονικά επιχειρήματα*** και περιλαμβάνεται το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή της λεπτομερούς περιγραφής του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου.

Αιτιολόγηση

Στο πλαίσιο απαίτησης για λεπτομερή περιγραφή του συστήματος διαχείρισης του κινδύνου, η εν λόγω περιγραφή θα πρέπει να βασίζεται σε επιστημονικούς λόγους. Η πρόταση της Επιτροπής δεν ήταν επαρκώς ακριβής επ' αυτού του σημείου.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 24 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα	1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα

κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και συντηρεί βάση δεδομένων και δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων (στο εξής "βάση δεδομένων Eudravigilance") για τη συγκέντρωση σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα, ώστε όλες οι αρμόδιες αρχές να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές και να τις χρησιμοποιούν από κοινού.	κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και συντηρεί βάση δεδομένων και δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων (στο εξής "βάση δεδομένων Eudravigilance") για τη συγκέντρωση σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα, ώστε όλες οι αρμόδιες αρχές να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές και να τις χρησιμοποιούν από κοινού. ***Τα κράτη μέλη υποστηρίζουν την ανάπτυξη της εμπειρογνωμοσύνης των εθνικών και περιφερειακών κέντρων φαρμακοεπαγρύπνησης. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές πρέπει να συλλέγουν τις εκθέσεις των κέντρων αυτών και, στη συνέχεια, να διαβιβάζουν τα δεδομένα στη βάση δεδομένων Eudravigilance.***

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 24 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το κοινό έχουν τα προσήκοντα δικαιώματα πρόσβασης στη βάση δεδομένων Eudravigilance, με εγγυημένη την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.	Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το κοινό έχουν τα προσήκοντα δικαιώματα πρόσβασης στη βάση δεδομένων Eudravigilance, με εγγυημένη την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. ***Ο Οργανισμός συνεργάζεται με όλους τους ενδιαφερόμενους κύκλους συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων ερευνητικών ιδρυμάτων, επαγγελματιών του τομέα της υγείας και οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, για τον καθορισμό των "προσηκόντων δικαιωμάτων πρόσβασης" στη βάση δεδομένων Eudravigilance.***

Αιτιολόγηση

Η εισηγήτρια συμφωνεί ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δεν πρέπει να αφεθεί να ορίσει ο ίδιος το 'προσήκον επίπεδο' πρόσβασης του κοινού στην Eudravigilance, αλλ' ότι πρέπει να επιτύχει τη συμμετοχή ενδιαφερομένων κύκλων συμφερόντων. Όμως δεν υποστηρίζει να διατίθενται στο κοινό επιγραμμικά το σύνολο των δεδομένων αντί συγκεντρωτικών στοιχείων, καθόσον η βάση δεδομένων θα περιέχει πολλές εκθέσεις ΑΕΦ που δεν έχουν τύχει επιβεβαίωσης. Σημειώνει επίσης ότι το άρθρο 24 του κανονισμού καθιστά σαφές ότι επί μέρους εκθέσεις ΑΕΦ τίθενται στη διάθεση του κοινού κατόπιν αιτήματος.

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 25

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει τυποποιημένα ***δικτυακά*** έντυπα (φόρμες) για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς.	Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη ***και όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη*** αναπτύσσει τυποποιημένα έντυπα ***και διαδικασίες, όπως δικτυακά έντυπα*** (φόρμες), για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς. ***Για να εξασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων που συνταγογραφούνται, διανέμονται προς κατανάλωση ή πωλούνται στο έδαφος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στα τυποποιημένα έντυπα και διαδικασίες θα εμφαίνεται το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία, η ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2 και ο αριθμός παρτίδας.*** ***Ο Οργανισμός θέτει επίσης στη διάθεση του κοινού άλλα μέσα που επιτρέπουν στους ασθενείς να αναφέρουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα ειδική τηλεφωνική γραμμή ή διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.*** ***Όλοι οι πολίτες της Ένωσης έχουν τη***

δυνατότητα να υποβάλλουν επιγραμμικά δηλώσεις στη μητρική τους γλώσσα.

Αιτιολόγηση

Η ορθή ιχνηλασιμότητα ενός φαρμάκου που συνδέεται με ύποπτα περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών έχει καίρια σημασία για ένα καλό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης. Συνεπώς, λόγω των ιδιαιτεροτήτων των βιολογικών φαρμάκων σε σύγκριση με τα μικρομοριακά φάρμακα, είναι απαραίτητο να παρέχεται μια σειρά από αναγνωριστικά για τη σαφή διάκριση των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά.

Ως εκ τούτου, η προτεινόμενη τροπολογία απαιτεί από τον ΕΜΕΑ να αναπτύξει τυποποιημένα έντυπα και διαδικασίες που θα χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων συμβάντων και θα περιλαμβάνουν μέσα για την ακριβή αναγνώριση βιολογικών φαρμάκων, με σκοπό την ενίσχυση και εναρμόνιση των απαιτήσεων αναφοράς για τέτοιου είδους προϊόντα.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(1) τα στοιχεία των μελών των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και τα στοιχεία των μελών της ομάδας συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (στο εξής "ομάδα συντονισμού") μαζί με τα επαγγελματικά τους προσόντα και τις δηλώσεις σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·	(1) τα στοιχεία των μελών των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και τα στοιχεία των μελών της ομάδας συντονισμού που αναφέρεται στο άρθρο 27 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (στο εξής "ομάδα συντονισμού") μαζί με τα επαγγελματικά τους προσόντα και τις δηλώσεις ***συμφέροντος*** σύμφωνα με το άρθρο 63, παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού·

Αιτιολόγηση

Πολλοί συνάδελφοι υποστηρίζουν μεγαλύτερο βαθμό διαφάνειας από ό,τι προβλέπεται στην πρόταση της Επιτροπής. Η εισηγήτρια υποστηρίζει σχεδόν όλες αυτές τις τροπολογίες και κατ' επέκταση δεν υποστηρίζει την παραμικρή προσπάθεια άμβλυνσης των όσων προτείνει η Επιτροπή να τίθενται στη διάθεση του κοινού.
Η εισηγήτρια υποστηρίζει να δημοσιοποιούνται τα πλήρη στοιχεία εκάστης συνεδρίασης που πραγματοποιούν η Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και η Ομάδα

Συντονισμού, μεταξύ αυτών και οι λεπτομέρειες των ψηφοφοριών και οι γνώμες της μειοψηφίας. Τούτο ήδη απαιτείται από το άρθρο 126 β της ιδίας οδηγίας, αλλά δεν εφαρμόζεται: "Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να καθιστά δημοσίως προσπελάσιμο τον εσωτερικό της κανονισμό και εκείνον των επιτροπών της, την ημερήσια διάταξη των συνεδριάσεών της, τα πρακτικά των συνεδριάσεών της, συνοδευόμενα από τις ληφθείσες αποφάσεις, τις λεπτομέρειες των ψηφοφοριών και τις επεξηγήσεις ψήφου, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων της μειοψηφίας". Η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ παρέχει αυτές τις πληροφορίες στο κοινό, τόσο θεωρητικά όσο και στην πράξη.
Η δικτυακή πύλη πρέπει επίσης να περιλαμβάνει σύνδεσμο στη βάση δεδομένων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων με τις Ευρωπαϊκές Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης (EPAR), η οποία συγκροτείται βάσει του άρθρου 13(3) του κανονισμού: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. Οι συνόψεις της EPAR είναι μονοσέλιδα δελτία πληροφοριών σχετικά με έκαστο φάρμακο που εγκρίνεται με κεντρική διαδικασία. Γνωστοποιούν τί είναι το φάρμακο, σε τί χρησιμεύει, ποίοι είναι οι κίνδυνοι και τα οφέλη, γιατί εγκρίθηκε, τον επιστημονικό διάλογο που το περιβάλλει και τα βήματα διαδικασίας που προηγήθηκαν και έπονται της έγκρισής του. Τόσο η ιστοθέση EPAR όσο και η EudraPharm πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο προώθησης για να υπάρξει μεταξύ των ασθενών μεγαλύτερη επίγνωση για αυτές τις χρήσιμες πηγές ανεξαρτήτων πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα.
Αυτή τη συμβιβαστική τροπολογία πρέπει να τη βλέπει κανείς σε συνδυασμό με τη συμβιβαστική τροπολογία 6 στην οδηγία – καθόσον το άρθρο 106 της οδηγίας ορίζει ποία στοιχεία τα κράτη μέλη υποχρεούνται να δημοσιεύουν στη δικτυακή πύλη για την οποία φέρουν την ευθύνη και το άρθρο 26 του κανονισμού ορίζει για ποίων στοιχείων τη δημοσιοποίηση στη μέσω συνδέσμων ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη αρμόδιος είναι ο Οργανισμός.
Σημ. Η τροπολογία 217 της οδηγίας έχει επίσης περιληφθεί σε αυτή τη συμβιβαστική τροπολογία, μολονότι θα πρέπει να ψηφισθεί χωριστά κατά την ψηφοφορία που θα διεξαχθεί για την οδηγία.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(2) ***συνοπτικά πρακτικά*** από κάθε συνεδρίαση των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και της ομάδας συντονισμού σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης·	(2) ***στοιχεία*** από κάθε συνεδρίαση των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56, παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και της ομάδας συντονισμού σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης***, περιλαμβανομένων της ημερησίας διατάξεως και των πρακτικών εκάστης συνεδριάσεως συνοδευομένων από τις αποφάσεις που ελήφθησαν***·

Αιτιολόγηση

Βλ. αιτιολόγηση για το άρθρο 26 - σημείο 1.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – παράγραφος 1 – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(3) συστήματα διαχείρισης του κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·	(3) συστήματα διαχείρισης του κινδύνου ***και φιλική προς τον χρήστη σύνοψη αυτών των συστημάτων*** για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

Αιτιολόγηση

Βλ. αιτιολόγηση για το άρθρο 26 - σημείο 1

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – παράγραφος 1 – σημείο 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(3 α) τον σύνδεσμο στη βάση δεδομένων EudraPharm του Οργανισμού, η οποία πρέπει να περιέχει την πλέον επικαιροποιημένη ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών και της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για όλα τα υφιστάμενα και τα νέα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και με την οδηγία 2001/83/ΕC, καθώς και σύνδεσμο στη βάση δεδομένων του Οργανισμού με τις συνόψεις από τις Ευρωπαϊκές Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης, η οποία δημοσιοποιεί δελτία πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα που εγκρίνονται με κεντρική διαδικασία· αυτές οι δύο πηγές πληροφοριών δημοσιοποιούνται

	προς το ευρύ κοινό από τον Οργανισμό ή τις αρμόδιες αρχές·

Αιτιολόγηση

Βλ. αιτιολόγηση για το άρθρο 26 - σημείο 1.

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(4) τον κατάλογο των φαρμάκων ***που υπόκεινται σε εντατική παρακολούθηση, όπως αναφέρεται στο*** άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού·	(4) τον κατάλογο των φαρμάκων ***στα οποία παραπέμπει το*** άρθρο 23 του παρόντος κανονισμού·

Αιτιολόγηση

Βλ. αιτιολόγηση για το άρθρο 26 - σημείο 1.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(6) πληροφορίες για τον τρόπο αναφοράς ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και τυποποιημένες φόρμες για την αναφορά τους ***μέσω Διαδικτύου*** από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας·	(6) πληροφορίες για τον τρόπο αναφοράς ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και τυποποιημένες φόρμες για την αναφορά τους από ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας·

Αιτιολόγηση

Βλ. αιτιολόγηση για το άρθρο 26 - σημείο 1.

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Πριν από την έναρξη λειτουργίας της δικτυακής πύλης και κατά τις μετέπειτα ανασκοπήσεις ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τους σχετικούς ενδιαφερομένους κύκλους συμφερόντων (περιλαμβανομένων των ομάδων ασθενών και καταναλωτών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των αντιπροσώπων της βιομηχανίας.

Αιτιολόγηση

Βλ. αιτιολόγηση για το άρθρο 26 - σημείο 1.

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 27 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο Οργανισμός παρακολουθεί επιλεγμένη ιατρική βιβλιογραφία, ώστε να ενημερώνεται για αναφορές ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες. Δημοσιεύει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που παρακολουθούνται και τις δημοσιεύσεις που παρακολουθούνται.	1. Ο Οργανισμός παρακολουθεί επιλεγμένη ιατρική βιβλιογραφία, ώστε να ενημερώνεται για αναφορές ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες. Δημοσιεύει τον κατάλογο των δραστικών ουσιών που παρακολουθούνται και τις δημοσιεύσεις που παρακολουθούνται. ***Ο Οργανισμός παρακολουθεί όλη την ιατρική βιβλιογραφία ώστε να ενημερώνεται για αναφορές ύποπτων ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν καθιερωμένες δραστικές ουσίες.***

Αιτιολόγηση

Η πρόταση απαιτεί από τον κάτοχο της άδεις κυκλοφορίας να παρακολουθεί το EudraVigilance για να διαπιστώσει τι καλύπτει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, καθώς και να παρακολουθεί άλλη μη επιλεγμένη βιβλιογραφία και φάρμακα που δεν καλύπτονται από αυτόν. Όσον αφορά καθιερωμένες δραστικές ουσίες, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων μπορεί να εκτελέσει αυτή την εργασία, καθώς οι βάσεις δεδομένων στις οποίες πραγματοποιείται αναζήτηση είναι οι ίδιες που χρησιμοποιούν όλοι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που διαθέτουν κοινά καθιερωμένα συστατικά. Συνεπώς, η απαίτηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό να εκτελεί αυτή την εργασία για όλες τις καθιερωμένες ουσίες είναι λογική και θα έχει αποτέλεσμα (μόνο μία φορά).

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 – παράγραφος 3 – εδάφιο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Βάσει της έκθεσης αποτίμησης διατυπώνει σύσταση για την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

Αιτιολόγηση

Η γνώμη της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης θα έχει μεγαλύτερη βαρύτητα εάν εγκριθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η οποία θα μπορεί να ανατρέψει τη σύσταση της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας μόνο εάν δικαιολογήσει την απόφασή της με επιστημονικά επιχειρήματα και επιχειρήματα που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της ***έκθεσης από τη Συμβουλευτική*** Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη	4. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της ***σύστασης από την*** Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη

Χρήση ***εξετάζει την έκθεση και*** εκδίδει γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας.	Χρήση εκδίδει γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας.
	Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εγκρίνει γνώμη διαφορετική από τη σύσταση της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, μόνον εάν υπάρχουν ισχυροί επιστημονικοί λόγοι και λόγοι δημόσιας υγείας για να το πράξει. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εξηγεί αυτούς τους λόγους σε αιτιολόγηση που πρέπει να επισυνάπτεται στη γνωμοδότησή της.
Όταν στη γνωμοδότηση δηλώνεται ότι χρειάζεται η ανάληψη κανονιστικής δράσης, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Για την έκδοση αυτής της απόφασης εφαρμόζεται το άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού. Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή εκδίδει την προαναφερόμενη απόφαση, μπορεί επίσης να εκδώσει απόφαση που απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 127α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.	Όταν στη γνωμοδότηση δηλώνεται ότι χρειάζεται η ανάληψη κανονιστικής δράσης, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Για την έκδοση αυτής της απόφασης εφαρμόζεται το άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού. Στις περιπτώσεις που η Επιτροπή εκδίδει την προαναφερόμενη απόφαση, μπορεί επίσης να εκδώσει απόφαση που απευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 127α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Αιτιολόγηση

Η γνώμη της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης θα έχει μεγαλύτερη βαρύτητα εάν εγκριθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η οποία θα μπορεί να ανατρέψει τη σύσταση της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας μόνο εάν αιτιολογήσει την απόφασή της με επιστημονικά επιχειρήματα και επιχειρήματα που σχετίζονται με τη δημόσια υγεία.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Οι γνωμοδοτήσεις και οι αποφάσεις που	6. Οι ***οριστικές*** γνωμοδοτήσεις και οι

αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 5 του παρόντος άρθρου δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για την ασφάλεια των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 26.	***οριστικές*** αποφάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 5 του παρόντος άρθρου δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για την ασφάλεια των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 26.

Αιτιολόγηση

Οι πληροφορίες που προορίζονται για δημοσίευση στην εν λόγω δικτυακή πύλη πρέπει να είναι πλήρεις αλλά όχι περίπλοκες.

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28α – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2 α. Για τον σκοπό αυτής της αξιολόγησης, η Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης μπορεί να διενεργεί δημόσια ακρόαση.
	Οι δημόσιες ακροάσεις αναγγέλλονται μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για την ασφάλεια των φαρμάκων. Η αναγγελία περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και το κοινό μπορούν να συμμετέχουν.
	Ο Οργανισμός παρέχει σε όλους εκείνους οι οποίοι το ζητούν τη δυνατότητα να συμμετάσχουν στην ακρόαση είτε αυτοπροσώπως είτε μέσω της χρήσης τεχνολογίας Διαδικτύου.
	Όταν ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ή άλλο πρόσωπο που επιθυμεί να υποβάλει πληροφορίες έχει εμπιστευτικά από εμπορική άποψη στοιχεία σχετικά με το θέμα της διαδικασίας, δύναται να ζητήσει να του επιτραπεί να υποβάλει τα εν λόγω στοιχεία στην Εεπιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης σε μη δημόσια ακρόαση.

Αιτιολόγηση

Η παρούσα τροπολογία είναι πανομοιότυπη με την οδηγία. Επιτρέπει στην Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης να βασίζεται σε δημόσιες ακροάσεις εάν το κρίνει αναγκαίο, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των φαρμάκων που εγκρίνονται τόσο μέσω συγκεντρωτικών όσο και μέσω αποκεντρωμένων διαδικασιών.

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, ο Οργανισμός συμμετέχει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, στη διεθνή εναρμόνιση και τυποποίηση τεχνικών μέτρων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.	Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, ο Οργανισμός συμμετέχει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη ***και όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη***, στη διεθνή εναρμόνιση και τυποποίηση τεχνικών μέτρων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης. ***Αυτό το έργο βασίζεται στις ανάγκες των ασθενών και εκτελείται με επιστημονική προοπτική.***

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία εξυπηρετεί τη συνοχή με τις προτάσεις τροπολογιών στο άρθρο 108 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 στ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο Οργανισμός διενεργεί τακτικό έλεγχο των καθηκόντων του όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και αναφέρει τα αποτελέσματα στο διοικητικό συμβούλιο ανά διετία.	Ο Οργανισμός διενεργεί τακτικό ***ανεξάρτητο*** έλεγχο των καθηκόντων του όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και αναφέρει τα αποτελέσματα στο διοικητικό συμβούλιο ανά διετία.

Αιτιολόγηση

Στο κείμενο του σχεδίου οδηγίας υπάρχει πρόταση για διεξαγωγή ανεξάρτητων ελέγχων για τα κράτη μέλη (τροπολογία 13). Στο κείμενο του Κανονισμού εμφανίζεται ένα παρεμφερές κείμενο στο άρθρο 28στ, που αναφέρεται στον Οργανισμό, το οποίο πρέπει να τροποποιηθεί με τον ίδιο τρόπο για να διατηρηθεί η συνοχή της πρότασης.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 29

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή εγκρίνει τις αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου στην επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο.	***διαγράφεται***
Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.	

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – εδάφιο 12 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 56 – παράγραφος 1 – στοιχείο α α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(αα) τη ***Συμβουλευτική*** Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, η οποία είναι υπεύθυνη για την ***παροχή συμβουλών στην*** Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και στην ομάδα συντονισμού για κάθε ζήτημα φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη	(α α) την Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, η οποία είναι υπεύθυνη για την ***διατύπωση σύστασης προς την*** Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και στην ομάδα συντονισμού για κάθε ζήτημα φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη

χρήση,	χρήση,

Αιτιολόγηση

Η τροποποίηση αυτή συνάδει με τις τροπολογίες 3 και 4.

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 12 – στοιχείο β α (νέο)
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 56 – παράγραφος 1 – στοιχείο ζ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(β α) Το στοιχείο (ζ) αντικαθίσταται από τα εξής:
	"(ζ) έναν Εκτελεστικό Γενικό Διευθυντή, ο οποίος ασκεί τις αρμοδιότητες που ορίζονται στο άρθρο 64,"

Αιτιολόγηση

Η διευκρίνιση αντανακλά τη δομή, το μέγεθος και τις αρμοδιότητες του Οργανισμού. Τα τελευταία χρόνια, η ποικιλομορφία νέων καθηκόντων έχει αυξηθεί σημαντικά. Σήμερα, ο Οργανισμός είναι ο δεύτερος μεγαλύτερος οργανισμός στην ΕΕ με προσωπικό 600 ατόμων. Συνεπώς, ο όρος Εκτελεστικός Διευθυντής αντικαθίσταται από τον όρο Εκτελεστικός Γενικός Διευθυντής. Αυτή η αλλαγή ισχύει για το σύνολο του κανονισμού.

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 14
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 61 α – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Η ***Συμβουλευτική*** Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης αποτελείται από:	1. Η Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης αποτελείται από:
α) δέκα τακτικά και δέκα αναπληρωματικά μέλη, που διορίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο με βάση ***τις προτάσεις των αρμόδιων εθνικών αρχών·***	α) δέκα τακτικά και δέκα αναπληρωματικά μέλη, που διορίζονται από το Διοικητικό Συμβούλιο, ***κατόπιν διαβούλευσης με τις αρμόδιες εθνικές αρχές και*** με βάση ***τη***

	σχετική πείρα τους στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης και της εκτίμησης της επικινδυνότητας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, όπως ορίζεται στην παράγραφο 2·
β) ***πέντε τακτικά*** και πέντε αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με βάση δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος.	β) ***επτά πρόσθετα*** και πέντε αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, ***όπου περιλαμβάνονται τουλάχιστον ένας εκπρόσωπος των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και τουλάχιστον ένας εκπρόσωπος των ασθενών***, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με βάση δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος.
	Ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από άλλο κράτος μέλος να το εκπροσωπήσει στην επιτροπή.
Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντ' αυτών.	Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντ' αυτών.
Η Επιτροπή μπορεί να προσαρμόζει τον αριθμό των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών με βάση τις τεχνικές και επιστημονικές ανάγκες. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 87 παράγραφος 2α.	

Αιτιολόγηση

Ο διορισμός μελών στην PRAC από το Διοικητικό Συμβούλιο στηρίζεται πρωτίστως στην επιστημονική τους πείρα. Εκτός από τα δέκα διοριζόμενα μέλη, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αποστείλουν πρόσθετους εκπροσώπους από τις αρμόδιες εθνικές αρχές για να παρακολουθήσουν και να συμμετάσχουν στις συνεδριάσεις της PRAC. Επιπλέον, τα πρόσθετα μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή θα πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον δύο μέλη εκπροσώπους ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτό συμφωνεί με το προηγούμενο που έχουν θέσει οι ακόλουθες επιτροπές του EMEA: η επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα, η παιδιατρική επιτροπή και η επιτροπή προηγμένων θεραπειών.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 14
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 61 α – παράγραφος 1 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(β α) έναν εκπρόσωπο και έναν αναπληρωτή από την ομάδα εργασίας ασθενών και καταναλωτών του ΕΜΕΑ, καθώς και έναν εκπρόσωπο και έναν αναπληρωτή από την ομάδα εργασίας επαγγελματιών του τομέα της υγείας του ΕΜΕΑ.

Αιτιολόγηση

Είναι σημαντικό να αξιοποιηθούν όλοι οι ειδικοί που υπάρχουν στον ΕΜΕΑ προκειμένου να διευκολυνθεί η πρακτική εφαρμογή της πρότασης. Η παρουσία εκπροσώπων όλων των ενδιαφερόμενων μερών αντικατοπτρίζει κατά συνέπεια τις απαιτήσεις όσον αφορά τις διασφαλίσεις και τη διαφάνεια που απαιτούνται για την προάσπιση της υγείας και της ευζωίας των πολιτών.

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 14
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 61 α – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Εκπρόσωποι των αρμόδιων εθνικών αρχών έχουν το δικαίωμα να παρακολουθούν όλες τις συνεδριάσεις της ***Συμβουλευτικής*** Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης με σκοπό τη διευκόλυνση του κατάλληλου συντονισμού μεταξύ των καθηκόντων του Οργανισμού και της εργασίας των αρμόδιων εθνικών αρχών. ***Μπορούν να παρέχουν διευκρινίσεις ή πληροφορίες, εφόσον καλούνται να τις παράσχουν αλλά δεν επιδιώκουν να επηρεάσουν τις συζητήσεις.***»	6. Εκπρόσωποι των αρμόδιων εθνικών αρχών έχουν το δικαίωμα να παρακολουθούν όλες τις συνεδριάσεις της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης ***και να συμμετέχουν στις συζητήσεις*** με σκοπό τη διευκόλυνση του κατάλληλου συντονισμού μεταξύ των καθηκόντων του Οργανισμού και της εργασίας των αρμόδιων εθνικών αρχών.

Αιτιολόγηση

Βλ. αιτιολόγηση στην τροπολογία του άρθρου 61α - παράγραφος 1.

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – εδάφιο 15 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 62 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
"Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνωμόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων οι οποίοι μπορούν να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους."	"Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνωμόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων οι οποίοι μπορούν να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους, ***καθώς και το βαθμό ανεξαρτησίας τους από φαρμακευτικές εταιρίες***."

Αιτιολόγηση

Πολλά παραδείγματα αποφάσεων που άλλαξαν μετά τη σύσταση νέας "ομάδας εμπειρογνωμόνων" συνιστούν σύνεση όσον αφορά την ύπαρξη διασυνδέσεων συμφερόντων αυτών των εμπειρογνωμόνων με τις φαρμακευτικές εταιρείες. Οι δηλώσεις συμφερόντων δεν αρκούν για την απαλλαγή από πιέσεις.

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 18 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 67 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την επιτήρηση της αγοράς τελούν υπό το	4. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την επιτήρηση της αγοράς τελούν υπό το

διαρκή έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου, *ώστε* να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την είσπραξη τελών τα οποία χρεώνονται στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την εκτέλεση αυτών των δραστηριοτήτων από τον Οργανισμό."

διαρκή έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου, *για* να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την είσπραξη τελών τα οποία χρεώνονται στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την εκτέλεση αυτών των δραστηριοτήτων από τον Οργανισμό ***υπό την προϋπόθεση ότι διασφαλίζεται πλήρως η ανεξαρτησία του***."

Αιτιολόγηση

Η εισηγήτρια μπορεί να υποστηρίξει μέρος της τροπολογίας 81 – ότι η φαρμακοεπεγρύπνηση μπορεί να χρηματοδοτείται μόνον μέσω τελών εάν διασφαλίζεται η ανεξαρτησία των αρμοδίων αρχών των κρατών μελών.

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 2 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Όσον αφορά την απαίτηση για την ενσωμάτωση μιας περίληψης των ουσιωδών πληροφοριών που είναι αναγκαίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών που προβλέπονται στο άρθρο 11 σημείο 3α και στο άρθρο 59 παράγραφος 1 στοιχείο αα) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία …/…/ΕΚ, η οποία έχει εφαρμογή στα φάρμακα που εγκρίνονται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δυνάμει του άρθρου του 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) και δ), η απαίτηση αυτή ισχύει επίσης για άδειες κυκλοφορίας που εγκρίθηκαν πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού από την ανανέωση των εν λόγω αδειών ή από τη λήξη τριετούς περιόδου που αρχίζει να υπολογίζεται από αυτή την ημερομηνία, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη.	***διαγράφεται***

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αντανακλά την τροπολογία του εισηγητή στο σημείο 3α του άρθρου 11 και στο στοιχείο (αα) του άρθρου 59, παράγραφος 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Φαρμακοεπαγρύπνηση ονομάζεται το σύστημα που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων μετά την έγκρισή τους για δημόσια χρήση. Η φαρμακοεπαγρύπνηση διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη δημόσια υγεία. Εκτιμάται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (ΑΕΦ) ευθύνονται για 197.000 θανάτους ετησίως στην ΕΕ. Οι παρενέργειες των φαρμάκων μπορεί να μην γίνονται αντιληπτές σε κλινικές μελέτες εάν είναι σπάνιες, εμφανίζονται μόνο μετά από μακροχρόνια χρήση ή συνδέονται με αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα. Οι περισσότεροι γνωρίζουμε τις τραγωδίες που προκάλεσαν τα φάρμακα θαλιδομίδη τη δεκαετία του 1960 και Viox πιο πρόσφατα. Συνεπώς, δεν υπάρχει αμφιβολία ότι τα συστήματα παρακολούθησης της χρήσης των φαρμάκων, αναφοράς ΑΕΦ και αναζήτησης επαναλαμβανόμενων τύπων αντιδράσεων ("ανίχνευση ενδείξεων") αποτελούν προτεραιότητα για την ευρωπαϊκή πολιτική δημόσιας υγείας.

Βάσει της ισχύουσας κοινοτικής νομοθεσίας, η έγκριση των φαρμάκων μπορεί να γίνει με δύο τρόπους: α) μέσω κεντρικής διαδικασίας κατά την οποία υποβάλλεται μία αίτηση από τη φαρμακευτική εταιρεία στον ΕΜΕΑ (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων) ή β) μέσω συστήματος αμοιβαίας αναγνώρισης, σύμφωνα με το οποίο μια χώρα τίθεται επικεφαλής κατά την αξιολόγηση του νέου φαρμάκου και συντονίζει τα άλλα κράτη μέλη μέσω αμοιβαίας αναγνώρισης. Υπάρχει η υποχρέωση ορισμένα είδη νέων προϊόντων να εγκρίνονται μέσω του κεντρικού συστήματος, όπως π.χ. βιοτεχνολογικά φάρμακα, φάρμακα για τον καρκίνο, τον ιό HIV και νευροεκφυλιστικές νόσους. Οι κανόνες που διέπουν την κεντρική διαδικασία διατυπώνονται στον κοινοτικό κανονισμό 726/2004, ενώ οι κανόνες για το αποκεντρωμένο σύστημα περιέχονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ. Συνεπώς, η πρόταση της Επιτροπής για επικαιροποίηση των διατάξεων σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση απαιτεί τροποποίηση και των δύο νομοθετικών πράξεων. Ομοίως, η εισηγήτρια συνέταξε σχέδια τροπολογιών και για τον κανονισμό και για την οδηγία, αλλά δεδομένου του αλληλοεπικαλυπτόμενου περιεχομένου των δύο νομοθετημάτων, το κείμενο που ακολουθεί αναφέρεται και στα δύο.

Το βασικότερο στοιχείο ενός καλού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης είναι η ορθή αναφορά ΑΕΦ από τους επαγγελματίες του τομέα υγείας, τις εταιρείες και τους ίδιους τους ασθενείς, καθώς και η ορθή καταγραφή αυτών των ΑΕΦ από τις δημόσιες αρχές, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός "ενδείξεων" που υποδεικνύουν δυνητικά προβλήματα. Οι ενδείξεις αυτές πρέπει, στη συνέχεια, να παρακολουθούνται μέσω δράσεων στις οποίες μπορούν να συμπεριλαμβάνονται αλλαγές στον τρόπο συνταγογράφησης ενός φαρμάκου, καλύτερη ενημέρωση για τον τρόπο χρήσης του ή, όπου η ΑΕΦ είναι σοβαρή, πλήρη απόσυρση του φαρμάκου. Το πλεονέκτημα της ενίσχυσης της συνεργασίας σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης σε επίπεδο ΕΕ έγκειται στο ότι αυξάνεται το σύνολο των αναφερθεισών ΑΕΦ, με αποτέλεσμα σπανιότερα επαναλαμβανόμενοι τύποι αντιδράσεων να μπορούν να εντοπιστούν πιο γρήγορα, η επανάληψη εργασιών για την παρακολούθηση της ίδιας ΑΕΦ σε διαφορετικά κράτη μέλη να μπορεί να αποφευχθεί και τα επικίνδυνα φάρμακα να μπορούν να αποσύρονται γρήγορα όταν παρίσταται ανάγκη. "Ενδείξεις" εντοπίζονται από αυθόρμητες αναφορές ΑΕΦ σε εθνικές αρμόδιες αρχές, από τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια (ΠΕΕΑ), τις οποίες οι εταιρείες είναι υποχρεωμένες να υποβάλλουν όταν διατίθεται ένα προϊόν στην αγορά, καθώς και από αξιολογήσεις

εμπειρογνωμόνων σε ιατρικές ερευνητικές μελέτες. Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που ισχύει στην ΕΕ αναπτύχθηκε τα τελευταία έτη για τον καλύτερο συντονισμό των εργασιών μεταξύ των κρατών μελών. Λειτουργεί ενιαία βάση δεδομένων, η Eudravigilance, για τη συλλογή δεδομένων, ενώ συνέρχεται μια ομάδα εργασίας για να συζητά σχετικά θέματα. Ωστόσο, τα κενά στην ισχύουσα νομοθεσία συνεπάγονται ότι η προσέγγιση είναι κάπως πρόχειρη και ασυνεπής.
Ως εκ τούτου, η Επιτροπή προτείνει αλλαγές για την ενίσχυση της κοινοτικής φαρμακοεπαγρύπνησης και τον εξορθολογισμό των διαδικασιών. Η εισηγήτρια επικροτεί, σε γενικές γραμμές, την προσέγγιση της Επιτροπής, αλλά ενίσχυσε τις προτάσεις της σε ορισμένους τομείς. Ακολουθούν τα βασικά σημεία κατά την άποψη της εισηγήτριας.

1. **Ενισχυμένη Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ:**

Η εισηγήτρια πιστεύει ότι η Επιτροπή ορθώς αντικαθιστά την υφιστάμενη ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση με τη συμβουλευτική επιτροπή για την εκτίμηση της επικινδυνότητας στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAAC). Οι περισσότεροι εμπειρογνώμονες συμφωνούν ότι η υφιστάμενη ομάδα εργασίας λειτουργεί μάλλον κατά περίπτωση, καθώς εστιάζεται μόνο σε φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας, χωρίς να διαθέτει καθεστώς που θα διασφάλιζε ότι τα πορίσματά της λαμβάνονται σοβαρά υπόψη από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CHMP), που εποπτεύει ολόκληρο το σύστημα. Ωστόσο, η εισηγήτρια πιστεύει ότι ο ρόλος της PRAAC μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω παρέχοντάς της τη δυνατότητα να συνιστά συγκεκριμένες ενέργειες στην CHMP παρά να της παρέχει απλώς συμβουλές, καθώς και αυξάνοντας τα μέλη της σε έναν εκπρόσωπο ανά κράτος μέλος. Για την ενίσχυση της διαφάνειας του έργου της PRAAC, η εισηγήτρια προτείνει ακόμη τον διορισμό δύο επιπλέον εκπροσώπων, οι οποίοι θα εκπροσωπούν τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα υγείας, όπως συμβαίνει και σε άλλες επιτροπές του ΕΜΕΑ.

2. **Ο ρόλος των κρατών μελών στο σύστημα:**

Η εισηγήτρια πιστεύει ότι τα κράτη μέλη πρέπει να παραμείνουν βασικοί πρωταγωνιστές στο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ. Όπως προτείνει η Επιτροπή, η αρμόδια αρχή σε κάθε κράτος μέλος πρέπει να συνεχίσει να λειτουργεί ως γραφείο ανταλλαγής πληροφοριών για όλες τις αυθόρμητες αναφορές ΑΕΦ, και οι επαγγελματίες του τομέα υγείας και οι ασθενείς πρέπει να συνεχίζουν να αναφέρουν τις ΑΕΦ στις αρμόδιες αρχές της χώρας τους και όχι απευθείας στη Eudravigilance (τη βάση δεδομένων της ΕΕ για τις ΑΕΦ). Η εισηγήτρια κατανοεί τις ανησυχίες των κρατών μελών σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής να επιτρέπεται σε μια εταιρεία να υποβάλει μία μοναδική αναφορά στη Eudravigilance σχετικά με μια ΑΕΦ και όχι σε κάθε κράτος μέλος χωριστά (βλ. σημείο 2). Θεωρεί ότι τα κράτη μέλη πρέπει να ενημερώνονται αμέσως όταν μια εταιρεία αναφέρει στη βάση δεδομένων Eudravigilance μια ΑΕΦ που παρουσιάστηκε στην επικράτειά τους, και προτείνει να θεσπιστεί σύστημα ταυτόχρονης ειδοποίησης των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.

3. **Ο ρόλος των εταιρειών στο σύστημα:**

Προτείνονται διάφορες χρήσιμες αλλαγές που αφορούν τις εταιρείες. Η εισηγήτρια επικροτεί ιδιαιτέρως τις προτάσεις που διασφαλίζουν καλύτερη παρακολούθηση και συντονισμό των αξιολογήσεων των ΑΕΦ, αποτρέποντας την επανάληψη των ίδιων εργασιών σε διαφορετικά

κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, υποστηρίζει την απευθείας αναφορά περιστατικών στη Eudravigilance από τις εταιρείες (με τις διασφαλίσεις που αναφέρονται στο σημείο 3) και τους μηχανισμούς καταμερισμού των εργασιών για παρακολούθηση των περιοδικών εκθέσεων για την ασφάλεια που συντονίζονται από την PRAAC.

4. Ο ρόλος των επαγγελματιών του τομέα υγείας:

Η εισηγήτρια υποστηρίζει τη λήψη μέτρων με στόχο την ενθάρρυνση των επαγγελματιών του τομέα υγείας να αναφέρουν οικειοθελώς ΑΕΦ στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους τους, και επιθυμεί να ενισχυθεί ο ρόλος τους όσον αφορά την ενημέρωση και την παρότρυνση των ασθενών να αναφέρουν ΑΕΦ.

5. Ο ρόλος των ασθενών:

Οι ασθενείς διαδραματίζουν καίριο ρόλο στην "ανίχνευση ενδείξεων" ΑΕΦ. Η εισηγήτρια υποστηρίζει τις προτάσεις προώθησης της έννοιας του "ενημερωμένου ασθενή" και στηρίζει σθεναρά τις νέες διατάξεις που επιτρέπουν την απευθείας αναφορά ΑΕΦ από τον ασθενή, παρότι πιστεύει ότι η αναφορά αυτή πρέπει να απευθύνεται στις αρμόδιες αρχές και όχι στις εταιρείες. Επί του παρόντος, μόνο λίγα κράτη μέλη αποδέχονται την απευθείας αναφορά, αλλά όπου συμβαίνει, το σύστημα δεν έχει επιβαρύνει υπερβολικά την αρμόδια αρχή. Ο ενημερωμένος ασθενής πρέπει επίσης να γνωρίζει πότε του χορηγούνται νέα φάρμακα. Ως εκ τούτου, η εισηγήτρια στηρίζει επίσης την πρόταση για την εντατική παρακολούθηση προϊόντων και πιστεύει ότι το σύστημα πρέπει όχι μόνο να ενημερώνει τους ασθενείς σχετικά με τη συνταγογράφηση νέου προϊόντος, αλλά και να τους ενθαρρύνει να αναφέρουν τυχόν ΑΕΦ. Εν προκειμένω, η εισηγήτρια κατέθεσε αρκετές τροπολογίες με στόχο τη βελτίωση της πληροφόρησης που παρέχεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ).

6. **Το φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ):**

Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη είναι δυσαρεστημένα από την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να συμπεριληφθεί το "μαύρο πλαίσιο" με ουσιώδεις πληροφορίες στο ΦΟΧ. Η εισηγήτρια κατανοεί τους προβληματισμούς αυτούς, και συγκεκριμένα το ότι μια πληροφορία που είναι ουσιώδης για έναν ασθενή ενδέχεται να μην είναι ουσιώδης για όλους τους ασθενείς. Ωστόσο, πιστεύει ταυτόχρονα ότι το υφιστάμενο ΦΟΧ δεν παρέχει ικανοποιητικές πληροφορίες στους ασθενείς και ότι πρέπει να αναφέρονται με σαφέστερο τρόπο τα βασικά χαρακτηριστικά του φαρμάκου στους ασθενείς. Ενδέχεται η βέλτιστη λύση να είναι η αντιμετώπιση του προβλήματος αυτού στο πλαίσιο μιας γενικής αναθεώρησης του ΦΟΧ. Για τον λόγο αυτόν, η εισηγήτρια δεν κατέθεσε η ίδια τροπολογίες στις προτάσεις της Επιτροπής.

7. **Η αναφορά ΑΕΦ:**

Το νέο σύστημα προτείνει όλες οι ΑΕΦ (και όχι μόνο οι σοβαρές) να αναφέρονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance από τις αρμόδιες αρχές και τις εταιρείες. Αυτό σημαίνει ότι οι πληροφορίες για όλες τις ΑΕΦ πρόκειται, για πρώτη φορά, να συγκεντρωθούν κεντρικά σε ένα μέρος στην ΕΕ. Αυτό μπορεί να αποτελέσει πολύτιμο ερευνητικό εργαλείο για όλους. Ωστόσο, η Επιτροπή οφείλει να διασφαλίσει ότι η Eudravigilance θα μπορέσει να αντεπεξέλθει στην ιδιαίτερα αυξημένη ροή πληροφοριών και ότι θα εφαρμοστούν συστήματα για τη σαφή επισήμανση των σοβαρότερων ΑΕΦ. Εάν καταγράφονται όλες οι ΑΕΦ στη

Eudravigilance, η εισηγήτρια θεωρεί λογικό να καταργηθεί η απαίτηση να αναφέρουν οι εταιρείες γραμμή προς γραμμή τις ΑΕΦ στις ΠΕΕΑ. Αντί να παρουσιάζουν ανεπεξέργαστα δεδομένα, οι εταιρείες θα υποχρεούνται να αναλύουν τις ΑΕΦ και να υποβάλλουν περιλήψεις των πορισμάτων τους. Αυτό είναι λογικό, ιδίως καθώς η εισηγήτρια πληροφορήθηκε ότι οι αρμόδιες αρχές κατακλύζονταν συχνά από τον μεγάλο όγκο των ΠΕΕΑ που λάμβαναν κατά το παρελθόν, με αποτέλεσμα πολλές από τις εκθέσεις αυτές να μένουν αδιάβαστες. Η ταχεία αναφορά ΑΕΦ στη Eudravigilance είναι ύψιστης σημασίας για την ασφάλεια των ασθενών. Για τον λόγο αυτόν, η εισηγήτρια ανησυχεί για το γεγονός ότι ούτε οι εταιρείες ούτε τα κράτη μέλη ανταποκρίθηκαν στην ισχύουσα απαίτηση να αναφέρουν τις ΑΕΦ εντός 15 ημερών. Ωστόσο, τα κράτη μέλη είναι μακράν οι χειρότεροι "παραβάτες": καθυστερημένα υποβλήθηκε το 5% των αναφορών που προέρχονται από τις εταιρείες έναντι ποσοστού 50% των αναφορών από τα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, η εισηγήτρια επιδίωξε να συμπεριληφθούν διατάξεις για την εξασφάλιση καλύτερων μηχανισμών συμμόρφωσης.

8. **Επείγουσα δράση ή "κοινοτική διαδικασία":**

Η εισηγήτρια επικροτεί τη συμπερίληψη σαφέστερων διατάξεων σχετικά με το πότε πρέπει να κινείται επείγουσα διαδικασία. Η συνεργασία των κρατών μελών πρέπει να είναι ταχεία, ώστε να αναλαμβάνεται κατάλληλη δράση όταν εμφανίζεται μια σοβαρή ΑΕΦ.

9. Διαφάνεια:

Η εισηγήτρια επικροτεί τις προτάσεις για αύξηση της διαφάνειας του κοινοτικού συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Επικροτεί τη διεύρυνση του περιεχομένου της δικτυακής πύλης και τη διεξαγωγή δημόσιων ακροάσεων για τη συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με ΑΕΦ. Θεωρεί ότι δημόσιες ακροάσεις δεν πρέπει να διεξάγονται μόνο σε περίπτωση ανάληψης επείγουσας δράσης, αλλά ότι μπορούν να αποδειχθούν χρήσιμα εργαλεία και στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης, και για τον λόγο αυτόν πρότεινε μια σχετική τροπολογία.

16.4.2010

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Συντάκτρια γνωμοδότησης: Michèle Rivasi

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Με αυτές τις δύο προτάσεις (για έναν κανονισμό και μια οδηγία) για την φαρμακοεπαγρύπνηση, είμαστε στο επίκεντρο της επικαιρότητας. Οι διαμάχες ως προς το εμβόλιο κατά της γρίπης AH1N1, που κυκλοφόρησε στην αγορά μετά από μια πολύ γρήγορη διαδικασία, δείχνουν τη μείωση της εμπιστοσύνης των πολιτών απέναντι στην ικανότητα των αρχών να εγγυηθούν την προστασία τους. Μια πρόσφατη μελέτη δείχνει ότι το 61% των Γάλλων ιατρών δεν προτίθεται να εμβολιασθεί. Αυτό καταδεικνύει ακόμη περισσότερο την ανάγκη να αποκτήσει η Ευρωπαϊκή Ένωση μια αποτελεσματική πολιτική φαρμακοεπαγρύπνησης, που θα καθησυχάζει και θα προστατεύει τους πολίτες.

Τα τελευταία χρόνια μπορούμε δυστυχώς να αναφέρουμε κάποιες περιπτώσεις φαρμάκων που, αν και ετέθησαν σε κυκλοφορία στην αγορά μετά από μια κλασική διαδικασία, προκάλεσαν σοβαρές παρενέργειες:

- το rofecoxib (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®): ένα αντιφλεγμονώδες όχι πιο αποτελεσματικό από το ibuprofène που προκάλεσε χιλιάδες θανάσιμα καρδιοαγγειακά περιστατικά, εγκρίθηκε το 1999 και αποσύρθηκε από την αγορά το 2004.
- το paroxetine: ένα αντικαταθλιπτικό (Deroxat®, Seroxat®) με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονίας
- το rimonabant (Acomplia®): ένα φάρμακο κατά της παχυσαρκίας, που κυκλοφόρησε χωρίς επαρκή αξιολόγηση και αποσύρθηκε από την ευρωπαϊκή αγορά ενάμιση χρόνο μετά.

Διάφορες δίκες έδειξαν ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν την τάση να αποκρύπτουν όσο το δυνατόν περισσότερο καιρό τις πληροφορίες εκείνες περί ανεπιθύμητων παρενεργειών των φαρμάκων τους που θα μπορούσαν να ζημιώσουν τις πωλήσεις.

Σε καθεμία από αυτές τις περιπτώσεις μπορέσαμε να διαπιστώσουμε ότι η βραδύτητα της διεργασίας λήψης αποφάσεων και η αποσιώπηση των πληροφοριών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες υπήρξαν επιβλαβείς για τους ασθενείς.

Το ανθρώπινο κόστος τέτοιων παρενεργειών είναι απαράδεκτο -όσο για το οικονομικό κόστος, αυτό είναι τεράστιο και το επωμίζεται το σύνολο της κοινωνίας, αφού αφορά το 5% των εισαγωγών στα νοσοκομεία και το 5% των αιτιών θανάτου στα νοσοκομεία.

Από την αξιολόγηση στην εμπορική εκμετάλλευση, περνώντας από την εποπτεία και την ενημέρωση σχετικά με το φάρμακο

Προτού εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, το φάρμακο περνάει από αξιολόγηση. Αυτή διαρκεί συγκεκριμένο χρόνο και για δειγματολόγιο επιλεγμένων ασθενών. Ρόλος της φαρμακοεπαγρύπνησης είναι να βελτιώσει στη συνέχεια τις γνώσεις μας ως προς τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ώστε να περιορίσουμε τις εξ αυτών ζημιές στον πληθυσμό.

Η συντάκτρια της παρούσας φοβάται ότι η Οδηγία, αντί να ενισχύσει, θα αποδυναμώσει το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για τους εξής λόγους:

1. Τα σχέδια διαχείρισης κινδύνων και οι λοιπές μετεγκριτικές μελέτες μπορεί να χρησιμεύσουν ως πρόσχημα για χαλαρότερες αξιολογήσεις πριν από την άδεια κυκλοφορίας. Κάτι τέτοιο όμως θα πρέπει να παραμείνει η εξαίρεση.

2. Ο τερματισμός της υποχρεωτικής δημόσιας χρηματοδότησης απειλεί να υποβιβάσει το σύστημα της φαρμακοεπαγρύπνησης σε απλή παροχή υπηρεσιών προς τις φαρμακευτικές εταιρίες. Η συντάκτρια της παρούσας προτείνει αντίθετα να ενισχυθούν τα ανεξάρτητα εθνικά και περιφερειακά συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης.

3. Η ενισχυμένη επιρροή των εταιριών πάνω στη συλλογή, την ανάλυση και την ερμηνεία των δεδομένων τις θέτει σε ανυπέρβλητη κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων. Πρέπει οι εταιρίες να μπορούν να συμμετέχουν στη μελέτη των ανεπιθύμητων παρενεργειών, αλλά υπό τον έλεγχο των αρχών και σε καμία περίπτωση από θέση μονοπωλίου.

4. Η οργάνωση της διάχυσης των δεδομένων που θα αποθηκεύονται απευθείας σε μια γιγαντιαία ηλεκτρονική βάση, την Eudravigilance, χωρίς διαδικασία που να διασφαλίζει την ποιότητα του περιεχομένου της Eudravigilance. Η συντάκτρια της παρούσας προτείνει να τροφοδοτείται η Eudravigilance αποκλειστικά από τις αρχές των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για τη φαρμακοεπαγρύπνηση (όχι απευθείας τροφοδότηση από τους ασθενείς, ούτε από τις φαρμακευτικές εταιρίες, για να μη δημιουργηθεί μια υπερπληροφόρηση που θα καθιστά μη αξιοποιήσιμα τα κρίσιμα δεδομένα).

5. Η πολύ περιορισμένη πρόσβαση του κοινού και των ανεξάρτητων εμπειρογνωμόνων στη βάση Eudravigilance. Η διαφάνεια στα δεδομένα που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση

είναι απαραίτητη προκειμένου να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των πολιτών προς τις υγειονομικές αρχές.

Διάφορες προτάσεις εξακολουθούν να είναι πολύ δειλές και πρέπει να ενισχυθούν:

1. Η επισημοποίηση μιας ευρωπαϊκής συμβουλευτικής επιτροπής για τη διαχείριση των κινδύνων χωρίς πραγματικά μεγαλύτερη εξουσία ή αυτονομία από την υφιστάμενη ομάδα εργασίας για τη φαρμακοεπαγρύπνηση δεν προσφέρει τίποτε το αξιόλογο παραπάνω.

2. Η αδιαφάνεια στα δεδομένα της φαρμακοεπαγρύπνησης παραμένει ο κανόνας: καμία πρόσβαση π.χ. στις αναφορές ασθενών, με το πρόσχημα του εμπορικού απορρήτου. Όμως, αυτές οι αναφορές ασθενών και όλες οι εκθέσεις αξιολόγησης πρέπει να δημοσιοποιούνται αμέσως.

Εν συμπεράσματι:

- Ενίσχυση των κριτηρίων **που θα επιτρέπουν την έκδοση μιας ασφαλέστερης άδειας κυκλοφορίας**, πράγμα που συνεπάγεται την απαίτηση να προσφέρει κάθε καινούργιο φάρμακο μια πραγματική πρόοδο στη θεραπεία. Όχι γενίκευση του "fast track"
- Εγγυημένη ποιότητα των δεδομένων της φαρμακοεπαγρύπνησης
- Εξασφάλιση πόρων για μια **αποτελεσματική δημόσια φαρμακοεπαγρύπνηση**
- Μεγαλύτερη διαφάνεια

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να ενσωματώσει στην έκθεσή της τις ακόλουθες τροπολογίες:

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(4) Τα βασικά καθήκοντα του Οργανισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, θα πρέπει να διατηρηθούν και να αναπτυχθούν περαιτέρω στο μέλλον, ιδίως όσον αφορά τη διαχείριση της κοινοτικής βάσης και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης (στο εξής "βάση	(4) Τα βασικά καθήκοντα του Οργανισμού στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, θα πρέπει να διατηρηθούν και να αναπτυχθούν περαιτέρω στο μέλλον, ιδίως όσον αφορά τη διαχείριση της κοινοτικής βάσης και του δικτύου επεξεργασίας δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης (στο εξής "βάση

δεδομένων Eudravigilance") ***και*** το συντονισμό των αναγγελιών ασφάλειας των κρατών μελών.	δεδομένων Eudravigilance")**,** το συντονισμό των αναγγελιών ασφάλειας των κρατών μελών ***και την παροχή πληροφοριών στο κοινό όσον αφορά ζητήματα ασφάλειας.***

Αιτιολόγηση

Οι καταναλωτές έχουν το δικαίωμα να διαθέτουν περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης και σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων τους. Ο Οργανισμός πρέπει να παίζει σημαντικό ρόλο ως αξιόπιστη ανεξάρτητη πηγή πληροφοριών.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(5) Προκειμένου να μπορούν όλες οι αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν ταυτόχρονα και να έχουν ταυτόχρονη πρόσβαση στις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που εγκρίνονται στην Κοινότητα και να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες αυτές από κοινού, η βάση δεδομένων Eudravigilance θα πρέπει να διατηρηθεί και να ενισχυθεί ως το μοναδικό σημείο εισαγωγής πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, επομένως, να μην επιβάλλουν άλλες πρόσθετες απαιτήσεις στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την υποβολή αναφορών ή εκθέσεων. Στη βάση δεδομένων θα πρέπει να έχουν πλήρη πρόσβαση τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός και η Επιτροπή, ενώ οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και το κοινό θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στον κατάλληλο βαθμό.	(5) Προκειμένου να μπορούν όλες οι αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν ταυτόχρονα και να έχουν ταυτόχρονη πρόσβαση στις πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που εγκρίνονται στην Κοινότητα και να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες αυτές από κοινού, η βάση δεδομένων Eudravigilance θα πρέπει να διατηρηθεί και να ενισχυθεί ως το μοναδικό σημείο εισαγωγής πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, επομένως, να μην επιβάλλουν άλλες πρόσθετες απαιτήσεις στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την υποβολή αναφορών ή εκθέσεων. ***Αντ' αυτού, η βάση δεδομένων Eudravigilance θα πρέπει ταυτόχρονα να ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για τις εκθέσεις που υποβάλλουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας. Για να εξασφαλισθεί η υψηλή ποιότητα των πληροφοριών, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της εμπειρογνωμοσύνης των εθνικών και περιφερειακών κέντρων φαρμακοεπαγρύπνησης. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να συλλέγουν τις εκθέσεις των κέντρων αυτών και, στη***

	συνέχεια, να διαβιβάζουν τα δεδομένα στη βάση δεδομένων Eudravigilance. Στη βάση δεδομένων θα πρέπει να έχουν πλήρη πρόσβαση τα κράτη μέλη, ο Οργανισμός και η Επιτροπή, ενώ οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και το κοινό θα πρέπει να έχουν πρόσβαση στον κατάλληλο βαθμό.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(7) Για να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα της απαραίτητης εμπειρογνωμοσύνης και οι πόροι για τη διενέργεια εκτιμήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης σε κοινοτικό επίπεδο, είναι απαραίτητο να συσταθεί νέα επιστημονική επιτροπή στο πλαίσιο του Οργανισμού, η Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης. Η εν λόγω επιτροπή θα πρέπει να απαρτίζεται από ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες με γνώσεις σε θέματα ασφάλειας των φαρμάκων, μεταξύ άλλων, σε θέματα εντοπισμού, εκτίμησης, ελαχιστοποίησης και γνωστοποίησης του κινδύνου, και σε θέματα σχεδιασμού μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας και ελέγχου φαρμακοεπαγρύπνησης.	(7) Για να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα της απαραίτητης εμπειρογνωμοσύνης και οι πόροι για τη διενέργεια εκτιμήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης σε κοινοτικό επίπεδο, είναι απαραίτητο να συσταθεί νέα επιστημονική επιτροπή στο πλαίσιο του Οργανισμού, η Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης. Η εν λόγω επιτροπή θα πρέπει να απαρτίζεται από ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες με γνώσεις σε θέματα ασφάλειας των φαρμάκων, μεταξύ άλλων, σε θέματα εντοπισμού, εκτίμησης, ελαχιστοποίησης και γνωστοποίησης του κινδύνου, και σε θέματα σχεδιασμού μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας και ελέγχου φαρμακοεπαγρύπνησης. ***Οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες που θα συμμετέχουν στην επιτροπή πρέπει να είναι ανεξάρτητοι τόσο από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, όσο και από τον ίδιο τον Οργανισμό, ιδίως όταν εκπονούνται μελέτες ασφάλειας φαρμάκων.***

Αιτιολόγηση

Είναι σκόπιμο να εξασφαλισθεί η πλήρης ανεξαρτησία των εμπειρογνωμόνων, δεδομένου ότι εκείνοι που χορηγούν άδειες κυκλοφορίας δεν θα είναι πρόθυμοι να αποσύρουν από την αγορά φάρμακα τα οποία έχουν προηγουμένως εγκρίνει.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(11) Για την προστασία της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να χρηματοδοτούνται επαρκώς από τον Οργανισμό οι δραστηριότητες που συνδέονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. ***Θα πρέπει να υπάρξει πρόνοια ώστε οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης να χρηματοδοτούνται επαρκώς από την είσπραξη των τελών που χρεώνονται στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Η διαχείριση των ποσών αυτών που εισπράττονται θα πρέπει να γίνεται υπό τον διαρκή έλεγχο του διοικητικού συμβουλίου, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού.***	(11) Για την προστασία της δημόσιας υγείας, θα πρέπει να χρηματοδοτούνται επαρκώς από τον Οργανισμό οι δραστηριότητες που συνδέονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(15) Όταν ένα φάρμακο εγκρίνεται υπό την προϋπόθεση ότι θα διενεργηθεί μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας ή υπό όρους ή περιορισμούς σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, το φάρμακο θα πρέπει να παρακολουθείται εντατικά στην αγορά. Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν όλες τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων, ενώ ο Οργανισμός θα πρέπει να ενημερώνει έναν κατάλογο τέτοιων φαρμάκων, ο οποίος θα είναι δημόσιος.	(15) ***Επί τρία έτη μετά τη διάθεση στην αγορά ενός νεοεγκριθέντος φαρμάκου ή όταν*** ένα φάρμακο εγκρίνεται υπό την προϋπόθεση ότι θα διενεργηθεί μετεγκριτική μελέτη ασφάλειας ή υπό όρους ή περιορισμούς σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, το φάρμακο θα πρέπει να παρακολουθείται εντατικά στην αγορά. Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα πρέπει να ενθαρρύνονται να αναφέρουν όλες τις ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων, ενώ ο Οργανισμός θα πρέπει να ενημερώνει έναν κατάλογο τέτοιων φαρμάκων, ο οποίος θα είναι δημόσιος.

Αιτιολόγηση

Ειδικές προειδοποιήσεις για όλα τα νεοεγκριθέντα καθώς και για τα εντατικά παρακολουθούμενα φάρμακα θα βοηθήσουν τόσο τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας όσο και τους ασθενείς να εντοπίζουν τα νεοεγκριθέντα φάρμακα που βρίσκονται στην αγορά για λιγότερο από τρία χρόνια και θα τους ευαισθητοποιήσουν περαιτέρω, ώστε να αναφέρουν οιαδήποτε παρενέργεια παρουσιαστεί.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 20 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	20α. Ο παρών κανονισμός πρέπει να εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών[1], και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών[2]. Για να καταστεί δυνατή η ανίχνευση, η αξιολόγηση, η κατανόηση και η πρόληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών, ο καθορισμός και η λήψη μέτρων για τη μείωση των κινδύνων και η ενίσχυση των οφελών που προκύπτουν για τη δημόσια υγεία από τα φάρμακα, πρέπει να είναι δυνατή η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο του συστήματος Eudravigilance, τηρουμένης παράλληλα της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την προστασία των δεδομένων. ***[1] ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σελ. 31.*** ***[2] ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σελ. 1.***

Αιτιολόγηση

Η πρόταση καλύπτει εξαιρετικά ευαίσθητες πληροφορίες προσωπικού χαρακτήρα που πρέπει να προστατεύονται πλήρως. Βλ. επίσης τη γνωμοδότηση του Ευρωπαίου Επόπτη Προστασίας Δεδομένων του Απριλίου 2009.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 1
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 5 – παράγραφος 2 – τελευταία πρόταση

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, επικουρείται από τη ***Συμβουλευτική*** Επιτροπή ***για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της*** Φαρμακοεπαγρύπνησης *που αναφέρεται* στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο αα).	Για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, επικουρείται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης *μνεία της οποίας γίνεται* στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο αα).

Αιτιολόγηση

Οριζόντια αλλαγή που απαιτείται σε όλη την πρόταση - Η πρόταση καθιερώνει Ευρωπαϊκή Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης και της αναθέτει σημαντικά καθήκοντα φαρμακοεπαγρύπνησης με συμβουλευτικό μόνον ρόλο και καμιά εξουσία - ο ρόλος της επιτροπής πρέπει να ενισχυθεί και τούτο πρέπει να αντικατοπτρίζεται στο όνομά της.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 4
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 10 α – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Με βάση τις εξηγήσεις που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή αποσύρει ή επιβεβαιώνει την απαίτηση. Εάν η Επιτροπή επιβεβαιώσει την απαίτηση, η άδεια κυκλοφορίας διαφοροποιείται, ώστε να συμπεριληφθεί η απαίτηση ως όρος της	3. Με βάση τις εξηγήσεις που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, η Επιτροπή αποσύρει ή επιβεβαιώνει την απαίτηση. Εάν η Επιτροπή επιβεβαιώσει την απαίτηση, η άδεια κυκλοφορίας διαφοροποιείται, ώστε να συμπεριληφθεί η απαίτηση ως όρος της

άδειας κυκλοφορίας, το δε σύστημα διαχείρισης του κινδύνου επικαιροποιείται αναλόγως.	άδειας κυκλοφορίας, το δε σύστημα διαχείρισης του κινδύνου επικαιροποιείται αναλόγως. ***Ανεξάρτητα από το εάν η απαίτηση επιβεβαιωθεί ή αποσυρθεί, η Επιτροπή αιτιολογεί λεπτομερώς την απόφασή της και η απόφαση καταγράφεται δεόντως.***

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 5 – στοιχείο γ
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 14 – παράγραφος 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
8. Εξαιρετικώς, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται συνοδευομένη από την υποχρέωση του αιτούντος να ***πληροί ορισμένους όρους***, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση και τα ληπτέα μέτρα. Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον ***όταν ο αιτών είναι σε θέση να αποδείξει ότι αδυνατεί να παράσχει πλήρη δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε φυσιολογικές συνθήκες χρήσης,*** για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους, και πρέπει να βασίζεται σε μία από τις κατηγορίες του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση αυτών των όρων.	8. Εξαιρετικώς, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγείται συνοδευομένη από την υποχρέωση του αιτούντος να ***εισαγάγει ειδικές διαδικασίες***, ιδίως όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση και τα ληπτέα μέτρα. Η άδεια αυτή μπορεί να χορηγείται μόνον για αντικειμενικούς και εξακριβώσιμους λόγους και πρέπει να βασίζεται σε μία από τις κατηγορίες που προβλέπονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Η διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση αυτών των όρων.

Αιτιολόγηση

Η διατύπωση της υφιστάμενης νομοθεσίας εξασφαλίζει αυστηρότερα κριτήρια και καλύτερη προστασία του καταναλωτή από τον κίνδυνο πρόωρης άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 23 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται από τον Οργανισμό.	Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται από τον Οργανισμό. ***Τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο πρέπει να δηλώνονται ως τέτοια επί της συσκευασίας κατά τρόπο σαφή, ώστε να προσφέρουν στους ασθενείς και τους επαγγελματίες της υγείας μια πηγή πληροφοριών διαφορετική από τον κατάλογο.***

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 24 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και συντηρεί βάση δεδομένων και δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων (στο εξής "βάση δεδομένων Eudravigilance") για τη συγκέντρωση σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα, ώστε όλες οι αρμόδιες αρχές να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές και να τις χρησιμοποιούν από κοινού.	1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, δημιουργεί και συντηρεί βάση δεδομένων και δίκτυο επεξεργασίας δεδομένων (στο εξής "βάση δεδομένων Eudravigilance") για τη συγκέντρωση σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα, ώστε όλες οι αρμόδιες αρχές να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές και να τις χρησιμοποιούν από κοινού. ***Τα κράτη μέλη πρέπει να υποστηρίξουν την ανάπτυξη της εμπειρογνωμοσύνης των εθνικών και περιφερειακών κέντρων φαρμακοεπαγρύπνησης. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα πρέπει να συλλέγουν τις εκθέσεις των κέντρων αυτών και στη συνέχεια να διαβιβάζουν τα δεδομένα στη βάση δεδομένων Eudravigilance.***

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 24 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις οργανώσεις που εκπροσωπούν τους επαγγελματίες της υγείας, τους ασθενείς και τους καταναλωτές, ορίζει τα "προσήκοντα δικαιώματα πρόσβασης".

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 25

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει ***τυποποιημένα δικτυακά έντυπα (φόρμες)*** για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς.	Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη ***και με τους ενδιαφερόμενους κύκλους συμφερόντων,*** αναπτύσσει ***τυποποιημένο περιεχόμενο, μορφότυπους και διαδικασίες*** για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς ***και την ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμάκων που συνταγογραφούνται, χορηγούνται ή πωλούνται εντός της επικράτειας της ΕΕ.*** ***Τα έντυπα που προορίζονται για τους ασθενείς πρέπει να έχουν σχεδιασθεί σύμφωνα με τεχνικά κριτήρια που συμμορφώνονται προς τις αρχές της σαφούς δομής και της απλοποιημένης γλώσσας, ώστε να είναι εύχρηστα από το ευρύ κοινό· τα έντυπα αυτά πρέπει να προσβάσιμα μέσω Διαδικτύου και στα φαρμακεία.*** ***Τα έντυπα πρέπει να περιλαμβάνουν τις πληροφορίες που απαιτούνται για να είναι δυνατή η υποβολή αναφορών προς τις αρχές από φαρμακεία ή απευθείας από***

τους ασθενείς με ταχυδρομική επιστολή, με φαξ ή ηλεκτρονικώς μήνυμα.

Αιτιολόγηση

Η επιτυχής ιχνηλασιμότητα ενός φαρμάκου που συνδέεται με ύποπτα περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών έχει καίρια σημασία για ένα καλό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης. Με την προτεινόμενη τροπολογία, ο Οργανισμός θα πρέπει να αναπτύξει τυποποιημένο και φιλικό προς τον χρήστη περιεχόμενο, μορφότυπους και διαδικασίες που θα μπορούν να χρησιμοποιούν οι επαγγελματίες της υγείας και οι ασθενείς όταν αναφέρουν περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 25 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Για να εξασφαλισθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμάκων που συνταγογραφούνται, χορηγούνται ή πωλούνται επί της επικρατείας της ΕΕ, περιλαμβάνονται στα τυποποιημένα έντυπα και διαδικασίες το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, η διεθνής κοινή ονομασία (INN) της δραστικής ουσίας, η ονομασία του φαρμάκου όπως ορίζεται στο άρθρο 1, σημείο 20, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και ο αριθμός της παρτίδας.

Αιτιολόγηση

Δεδομένου ότι τα βιοτεχνολογικά φάρμακα διαφέρουν από τα συμβατικά φάρμακα στο ότι αποτελούν "ζωντανά προϊόντα", είναι σκόπιμο να ισχύουν διαφορετικοί κανόνες όσον αφορά το είδος των πληροφοριών που πρέπει να αναφέρουν οι επαγγελματίες της υγείας σε περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών, ώστε να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα του φαρμάκου και να είναι δυνατός ο προσδιορισμός της αιτίας της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(2) ***συνοπτικά πρακτικά από κάθε συνεδρίαση*** των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και της ομάδας συντονισμού σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης·	(2) ***ημερήσιες διατάξεις των συνεδριάσεων και πρακτικά των συνεδριάσεων, συνοδευόμενα από τις ληφθείσες αποφάσεις, τις λεπτομέρειες των ψηφοφοριών και τις επεξηγήσεις ψήφου, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων της μειοψηφίας*** των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και α α) του άρθρου 56, παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και της ομάδας συντονισμού σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης.

Αιτιολόγηση

Σύμφωνα με το άρθρο 126β της οδηγίας 2004/27/ΕΚ "τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η αρμόδια αρχή να καθιστά δημοσίως προσπελάσιμο τον εσωτερικό της κανονισμό και εκείνον των επιτροπών της, την ημερήσια διάταξη των συνεδριάσεών της, τα πρακτικά των συνεδριάσεών της, συνοδευόμενα από τις ληφθείσες αποφάσεις, τις λεπτομέρειες των ψηφοφοριών και τις επεξηγήσεις ψήφου, συμπεριλαμβανομένων των θέσεων της μειοψηφίας". Τούτο εφαρμόζεται ήδη και από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ αλλά η πρακτική αυτή δεν ακολουθείται στην Ευρώπη.

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η ***Συμβουλευτική*** Επιτροπή ***για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της*** Φαρμακοεπαγρύπνησης αξιολογεί ***τις περιοδικές επικαιροποιημένες εκθέσεις για την ασφάλεια.***	3. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης αξιολογεί ***επιστημονικώς τη σχέση κινδύνου-οφέλους του φαρμάκου βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών, περιλαμβανομένων των περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων και των***

	δεδομένων που καταχωρούνται στη βάση δεδομένων Eudravigilance.
Εκπονεί έκθεση ***εκτίμησης*** εντός 90 ημερών από την παραλαβή της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια και την αποστέλλει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.	Εκπονεί ***επιστημονική*** έκθεση ***για τη σχέση κινδύνου-οφέλους του φαρμάκου*** εντός 90 ημερών από την παραλαβή της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια και την αποστέλλει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύναται να υποβάλει παρατηρήσεις ***στον Οργανισμό***.	Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύνανται να υποβάλει παρατηρήσεις ***στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης***.
Στην επόμενη συνάντηση μετά το πέρας της περιόδου για την υποβολή παρατηρήσεων από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, η ***Συμβουλευτική*** Επιτροπή ***για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της*** Φαρμακοεπαγρύπνησης εγκρίνει την έκθεση εκτίμησης με αλλαγές ή χωρίς αλλαγές, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν ***από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας***.	Στην επόμενη συνάντηση μετά το πέρας της περιόδου για την υποβολή παρατηρήσεων από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας***,*** η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης εγκρίνει την έκθεση εκτίμησης με αλλαγές ή χωρίς αλλαγές, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν.
	Αυτή η έκθεση αξιολόγησης δημοσιοποιείται χωρίς καθυστέρηση μέσω της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για την ασφάλεια των φαρμάκων από [να εισαχθεί συγκεκριμένη ημερομηνία, ήτοι 18 μήνες μετά την ημερομηνία μνεία της οποίας γίνεται στο άρθρο 3].

Αιτιολόγηση

Η επιστημονική έκθεση αξιολόγησης που συνέταξε ο εισηγητής βασίζεται σε δεδομένα που διαβιβάζουν οι εταιρείες (PSUR και δεδομένα που προέρχονται από κλινικές δοκιμές και μελέτες που συντάσσονται μετά την έκδοση άδειας κυκλοφορίας) αλλά και στα δεδομένα που διαβιβάζονται από τα συστήματα φαρμακοεπαγρύπνησης των διαφόρων κρατών μελών (κοινοποιήσεις των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ασθενών ιδίως).

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Εντός 30 ημερών από την ***παραλαβή*** της έκθεσης ***από τη Συμβουλευτική*** Επιτροπή ***για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της*** Φαρμακοεπαγρύπνησης, ***η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εξετάζει την έκθεση και*** *εκδίδει* γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας.	4. Εντός 30 ημερών από την ***έγκριση*** της έκθεσης ***η*** Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης *εγκρίνει* γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Οι γνωμοδοτήσεις και οι αποφάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 5 του παρόντος άρθρου δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για την ασφάλεια των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 26.	6. Οι ***εκθέσεις αξιολόγησης, οι*** γνωμοδοτήσεις και οι αποφάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 5 του παρόντος άρθρου δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για την ασφάλεια των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 26.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, ο	Ύστερα από αίτηση της Επιτροπής, ο

Οργανισμός συμμετέχει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, στη διεθνή εναρμόνιση και τυποποίηση τεχνικών μέτρων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.	Οργανισμός συμμετέχει, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη ***και το σύνολο των ενδιαφερομένων μερών***, στη διεθνή εναρμόνιση και τυποποίηση τεχνικών μέτρων στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης. ***Αυτό το έργο βασίζεται στις ανάγκες των ασθενών και εκτελείται με επιστημονική προοπτική.***

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία εξυπηρετεί τη συνοχή με τις προτάσεις τροπολογιών στο άρθρο 108 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 12 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 56 – παράγραφος 1 – στοιχείο α α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α α) ***τη Συμβουλευτική*** Επιτροπή ***για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της*** Φαρμακοεπαγρύπνησης, η οποία είναι υπεύθυνη για την ***παροχή συμβουλών στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και στην ομάδα συντονισμού για κάθε ζήτημα φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,***	α α) ***την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης*** η οποία είναι υπεύθυνη για τη ***μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας αποτίμηση φαρμακοεπαγρύπνησης των φαρμάκων που τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία·***

Αιτιολόγηση

Αυτή η επιτροπή πρέπει να έχει εξουσία διατύπωσης συστάσεων του ιδίου επιπέδου με την ευρωπαϊκή επιτροπή έκδοση άδειας κυκλοφορίας (επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, CHMP). Η επιτροπή αυτή μετά από ανάλυση και συζήτηση επί των αξιολογήσεων που υλοποιούνται από τα κράτη μέλη υπό την εποπτεία της (συστήματα εισηγητών και συνεισηγητών), πρέπει να μπορεί να προτείνει απ' ευθείας στην Επιτροπή των ΕΚ απόφαση απόσυρσης ή τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας, χωρίς να είναι αναγκασμένη να υφίσταται την κηδεμονία των επιτροπών έκδοσης άδειας κυκλοφορίας (CHMP ή ομάδα συντονισμού CMDh)

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 14
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 61 α – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Η Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης αποτελείται από:	1. Η Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης αποτελείται από:
α) ***δέκα τακτικά και δέκα αναπληρωματικά μέλη***, που διορίζονται από ***το Διοικητικό Συμβούλιο με βάση τις προτάσεις των αρμόδιων εθνικών αρχών***·	α) ***ένα τακτικό και ένα αναπληρωματικό μέλος ανά κράτος μέλος***, που διορίζονται από ***την εθνική αρμόδια αρχή μετά από διαβούλευση με το Διοικητικό Συμβούλιο***·
β) ***πέντε*** τακτικά και ***πέντε*** αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με βάση δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος.	β) ***δύο πρόσθετα*** τακτικά και ***δύο*** αναπληρωματικά μέλη***, ένα εκ των οποίων είναι εκπρόσωπος των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και ένα εκπρόσωπος των ασθενών,*** που διορίζονται από την Επιτροπή, μετά από διαβούλευση με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, με βάση δημόσια πρόσκληση εκδήλωσης ενδιαφέροντος. ***Ένα κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει από άλλο κράτος μέλος να το αντικαταστήσει στην επιτροπή.***
Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντ' αυτών.	Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν τα τακτικά μέλη κατά την απουσία τους και ψηφίζουν αντ' αυτών.
Η Επιτροπή μπορεί να προσαρμόζει τον αριθμό των τακτικών και των αναπληρωματικών μελών με βάση τις τεχνικές και επιστημονικές ανάγκες. Τα μέτρα αυτά, που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο ***που αναφέρεται στο άρθρο 87, παράγραφος 2 α.***	

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 15 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 62 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνωμόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων οι οποίοι μπορούν να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους.	Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνωμόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων οι οποίοι μπορούν να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνωμοσύνης τους ***καθώς και τον βαθμό ανεξαρτησίας τους από φαρμακευτικές εταιρείες***.

Αιτιολόγηση

Πολλά παραδείγματα αποφάσεων που άλλαξαν μετά τη σύσταση νέας "ομάδας εμπειρογνωμόνων" συνιστούν σύνεση όσον αφορά την ύπαρξη διασυνδέσεων συμφερόντων αυτών των εμπειρογνωμόνων με τις φαρμακευτικές εταιρείες. Οι δηλώσεις συμφερόντων δεν αρκούν για την απαλλαγή από πιέσεις.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 18 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 67 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την επιτήρηση της αγοράς τελούν υπό το διαρκή έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού. ***Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την είσπραξη τελών τα οποία χρεώνονται στους κατόχους***	4. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την επιτήρηση της αγοράς τελούν υπό το διαρκή έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου, ώστε να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού. ***Χρηματοδοτούνται επαρκώς από δημόσιους πόρους ύψους αντίστοιχου***

αδειών κυκλοφορίας για την εκτέλεση αυτών των δραστηριοτήτων από τον Οργανισμό.	***προς τα καθήκοντα που έχουν ανατεθεί στον Οργανισμό.***

Αιτιολόγηση

Έχει σημασία οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης να εξακολουθούν να χρηματοδοτούνται από δημόσιους πόρους ώστε να αποφεύγεται σύγκρουση συμφερόντων - το κείμενο της παλαιάς παραγράφου 4 πρέπει να παραμείνει.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τίτλος	Φαρμακοεπαγρύπνηση (τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004)
Έγγραφα αναφοράς	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας	ENVI
Γνωμοδοτική επιτροπή Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ITRE 19.10.2009
Συντάκτης γνωμοδότησης Ημερομηνία ορισμού	Michèle Rivasi 16.9.2009
Εξέταση στην επιτροπή	15.10.2009 27.1.2010
Ημερομηνία έγκρισης	7.4.2010
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+: 47 –: 4 0: 0
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	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, Claude Turmes, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras, Νίκη Τζαβέλα, Ιωάννης Α. Τσουκαλάς, Владимир Уручев
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău, Владко Тодоров Панайотов
Αναπληρωτές (άρθρο 187, παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Isabelle Durant

24.2.2010

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 που αφενός θεσπίζει κοινοτικές διαδικασίες χορήγησης άδειας και εποπτείας στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και αφετέρου προβλέπει τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Συντάκτης γνωμοδότησης: Claude Turmes

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Τα φάρμακα είναι πολύ σημαντικά για την υγεία των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Μπορούν, ωστόσο, να έχουν βλαβερές συνέπειες που αντιπροσωπεύουν το 5% περίπου του συνόλου των εισαγωγών σε νοσοκομεία, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (τα περιορισμένα στοιχεία όμως δεν επιτρέπουν την εξαγωγή ακριβών εκτιμήσεων). Η υπόθεση rofecoxib (Vioxx), ένα αντιφλεγμονώδες που αποσύρθηκε από την αγορά το 2004 λόγω αυξημένων καρδιοαγγειακών κινδύνων (πάνω από 30.000 εγκεφαλικά στις ΗΠΑ βάσει εκτιμήσεων, εκ των οποίων μερικά ήταν μοιραία) επέτρεψε να συνειδητοποιηθεί η ανάγκη ενίσχυσης της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Η φαρμακοεπαγρύπνηση ορίζεται ως η διεργασία και η επιστήμη της εποπτείας του βαθμού ασφαλείας των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων: της συλλογής και διαχείρισης δεδομένων σχετικών με τον βαθμό ασφαλείας των φαρμάκων, της αξιολόγησης αυτών των δεδομένων με σκοπό τον εντοπισμό προβλημάτων ασφαλείας, της ανάληψης ενεργειών για την αντιμετώπιση των πιθανών προβλημάτων ασφαλείας μαζί με την σχετική ενημέρωση, και της αξιολόγησης της διαδικασίας που ακολουθήθηκε και των αποτελεσμάτων που επιτεύχθηκαν.

Ως προς τα εγκρινόμενα με κεντρική διαδικασία φάρμακα, ο Κανονισμός 726/2004 ορίζει τη διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνησης. Ως προς δε τα εγκρινόμενα σε εθνικό επίπεδο φάρμακα, τη σχετική διαδικασία ορίζει η Οδηγία 2001/83. Η παρούσα γνωμοδότηση αφορά τις τροποποιήσεις στον Κανονισμό 726/2004.

Η Επιτροπή επιθυμεί να βελτιώσει το ισχύον σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, αποσαφηνίζοντας το ρόλο του κάθε εμπλεκόμενου φορέα, απλοποιώντας διαδικασίες, βελτιώνοντας τη διαφάνεια και την επικοινωνία, προωθώντας καλύτερες διαδικασίες συλλογής και αξιολόγησης δεδομένων και μεγαλύτερη συμμετοχή των ενδιαφερομένων, και καθιερώνοντας τις βέλτιστες πρακτικές στον τομέα.

Αν και ο συντάκτης της παρούσας γνωμοδότησης καλωσορίζει την πρόταση τροποποίησης, εντούτοις πιστεύει ότι υπάρχει δυνατότητα και περαιτέρω βελτιώσεων, κυρίως ως προς τα ζητήματα προστασίας του καταναλωτή, τη διαφάνεια και την προστασία των δεδομένων. Γι΄αυτό και προτείνει τροπολογίες στο πλαίσιο των ακόλουθων κατευθυντήριων γραμμών:

- Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών που χρησιμοποιούν φάρμακα γίνεται σε διαφορετικές φάσεις της διεργασίας φαρμακοεπαγρύπνησης θα πρέπει να γίνεται βάσει των κανόνων που ορίζει η Οδηγία 95/46/ΕΚ για την προστασία των δεδομένων
- Η προτεινόμενη σύνοψη βασικών πληροφοριών για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμάκων θα πρέπει να απορριφθεί, διότι η έννοια των "βασικών πληροφοριών" είναι παραπλανητική και θα μπορούσε να οδηγήσει σε παρανοήσεις
- Η υποβολή αναφορών από τους ασθενείς μπορεί να προσφέρει μια νέα συμβολή στην κατανόηση των ανεπιθύμητων ενεργειών (Adverse Drug Reactions=ADR), όπως στην περίπτωση του paroxetine (Deroxat/Seroxat), ενός αντικαταθλιπτικού που χάρη στις αναφορές των ασθενών βρέθηκε ότι αυξάνει τον κίνδυνο αυτοκτονίας και προκαλεί στερητικό σύνδρομο ("electric head") εάν ο ασθενής θελήσει να διακόψει τη θεραπεία.
- Οι καταναλωτές θα πρέπει να απευθύνονται απευθείας στις εθνικές αρχές. Τα αποκεντρωμένα συστήματα υποβολής αναφορών (προερχόμενων είτε από ασθενείς είτε από επαγγελματίες της υγείας ή φαρμακευτικές εταιρείες) όπου η καταγραφή όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών στην ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων συντονίζεται σε εθνικό επίπεδο, αυξάνει το βαθμό ασφάλειας στην προστασία των δεδομένων και εγγυάται την ποιότητα των δεδομένων που καταχωρούνται σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η γεωγραφική εγγύτητα επίσης επιτρέπει στις εθνικές υγειονομικές αρχές:
  - να διερευνούν τις αναφορές ώστε να αποκτούν πρόσθετες έγκυρες πληροφορίες χρήσιμες για τη δική τους πραγματογνωμοσύνη
  - να έχουν σαφή άποψη περί των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στην επικράτειά τους
  - και να καθιστούν τις πληροφορίες αυτές προσιτές στον τοπικό πληθυσμό στη δική του γλώσσα (όπως ήδη γίνεται στο Ηνωμένο Βασίλειο και στην Ολλανδία)
- Οι καταναλωτές και οι επαγγελματίες της Υγείας θα πρέπει επίσης να έχουν πλήρη πρόσβαση στην ευρωπαϊκή κεντρική τράπεζα δεδομένων Eudravigilance, ώστε να αποτρέπουν επανάληψη προβλέψιμων ανεπιθύμητων ενεργειών, καθιστώντας εύκολα προσιτές τις επικυρωμένες πληροφορίες. Είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για την αντιμετώπιση των ανισοτήτων μεταξύ των κρατών μελών στην ενημέρωση ως προς τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις των φαρμάκων. Η δυνατότητα αυτή πρόσβασης του κοινού στο Eudravigilance είναι αναγκαία προκειμένου να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των πολιτών απέναντι στην ικανότητα των υγειονομικών αρχών να προστατεύουν τη δημόσια υγεία
- Η χρήση του διαδικτυακού μέσου για την υποβολή αναφορών πρέπει να συμπληρωθεί και με άλλα μέσα, όπως ταχυδρομείο, φαξ και τηλέφωνο, όπως συμβαίνει στις ΗΠΑ

και στο Ηνωμένο Βασίλειο, ώστε να μην αποκλείονται εκείνοι που δεν διαθέτουν ή δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν διαδικτυακή σύνδεση, και να βελτιωθεί ο τομέας της υποβολής αναφορών από ασθενείς

- Όλες οι εκθέσεις αξιολόγησης που αφορούν ένα φάρμακο στο πλαίσιο των εθνικών και ευρωπαϊκών συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να είναι προσιτές στο κοινό. Όταν διακυβεύεται ένα ανώτερο δημόσιο συμφέρον, όπως στην περίπτωση των δεδομένων της φαρμακοεπαγρύπνησης, πρέπει να είναι πάντα κατοχυρωμένη η πλήρης δημοσιότητα
- Η χρηματοδότηση των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να παραμείνει στο δημόσιο, σε αναγνώριση της ευθύνης των δημοσίων αρχών να προστατεύουν τους πληθυσμούς τους, και προκειμένου να διασφαλιστεί η ανεξαρτησία τους.

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να ενσωματώσει στην έκθεσή της τις ακόλουθες τροπολογίες:

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(7) Για να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα της απαραίτητης εμπειρογνωμοσύνης και οι πόροι για τη διενέργεια εκτιμήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης σε κοινοτικό επίπεδο, είναι απαραίτητο να συσταθεί νέα επιστημονική επιτροπή στο πλαίσιο του Οργανισμού, η Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση ***της Επικινδυνότητας*** στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης. Η εν λόγω επιτροπή θα πρέπει να απαρτίζεται από ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες με γνώσεις σε θέματα ασφάλειας των φαρμάκων, μεταξύ άλλων, σε θέματα εντοπισμού, εκτίμησης, ελαχιστοποίησης και γνωστοποίησης του κινδύνου, και σε θέματα σχεδιασμού μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας και ελέγχου φαρμακοεπαγρύπνησης.	(7) Για να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα της απαραίτητης εμπειρογνωμοσύνης και οι πόροι για τη διενέργεια εκτιμήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης σε κοινοτικό επίπεδο, είναι απαραίτητο να συσταθεί νέα επιστημονική επιτροπή στο πλαίσιο του Οργανισμού, η Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση ***της Σχέσης Κινδύνου-Οφέλους*** στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης. Η εν λόγω επιτροπή θα πρέπει να απαρτίζεται από ανεξάρτητους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες με γνώσεις σε θέματα ασφάλειας των φαρμάκων, μεταξύ άλλων, σε θέματα εντοπισμού, εκτίμησης, ελαχιστοποίησης και γνωστοποίησης του κινδύνου, και σε θέματα σχεδιασμού μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας και ελέγχου φαρμακοεπαγρύπνησης.

Αιτιολόγηση

Η ονομασία "Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης" είναι υπέρμετρα περιοριστική και παραβλέπει την ανάγκη ανάλυσης της σχέσης κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων, εστιάζοντας στην ανάλυση του κινδύνου χωριστά. Αρμοδιότητα της επιτροπής είναι, ωστόσο, "κάθε ζήτημα φαρμακοεπαγρύπνησης" (πρόταση κανονισμού, άρθρο 1 παράγραφος 12).

Η τροπολογία αυτή θα πρέπει να εφαρμοστεί σε ολόκληρο το κείμενο της πρότασης κανονισμού.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 1
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 5 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
"Για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, επικουρείται από τη Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση ***της Επικινδυνότητας*** στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο αα)."	"Για την εκπλήρωση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, επικουρείται από τη Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση ***της Σχέσης Κινδύνου-Οφέλους*** στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης που αναφέρεται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 στοιχείο αα)."

Αιτιολόγηση

Η ονομασία "Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης" είναι υπέρμετρα περιοριστική και παραβλέπει την ανάγκη ανάλυσης της σχέσης κινδύνου-οφέλους των φαρμάκων, εστιάζοντας στην ανάλυση του κινδύνου χωριστά. Αρμοδιότητα της επιτροπής είναι, ωστόσο, "κάθε ζήτημα φαρμακοεπαγρύπνησης" (πρόταση κανονισμού, άρθρο 1 παράγραφος 12).

Η τροπολογία αυτή θα πρέπει να εφαρμοστεί σε ολόκληρο το κείμενο της πρότασης κανονισμού.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 24 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο Οργανισμός και η Επιτροπή θα έχουν πλήρη πρόσβαση στη βάση δεδομένων Eudravigilance. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα έχουν επίσης πρόσβαση στη βάση ***στο βαθμό που απαιτείται για τη συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τους σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης.***	2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, ο Οργανισμός και η Επιτροπή θα έχουν πλήρη πρόσβαση στη βάση δεδομένων Eudravigilance. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας***, οι επαγγελματίες της υγείας και το κοινό,*** θα έχουν επίσης πρόσβαση στη βάση***, με εγγυημένη την προστασία των προσωπικών δεδομένων.***
Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και το κοινό έχουν τα προσήκοντα δικαιώματα πρόσβασης στη βάση δεδομένων Eudravigilance, με εγγυημένη την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.	
Τα δεδομένα που φυλάσσονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική μορφή μαζί με μια εξήγηση του τρόπου ερμηνείας των δεδομένων.	Τα δεδομένα που φυλάσσονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική μορφή μαζί με μια εξήγηση του τρόπου ερμηνείας των δεδομένων.

Αιτιολόγηση

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να είναι τελείως διαφανές ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης ενημέρωση όλων των ενδιαφερομένων, προκειμένου κυρίως να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών και των πολιτών προς την ειλικρίνεια των υγειονομικών αρχών.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 24 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Το κοινό μπορεί να ζητά μεμονωμένες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών που περιέχονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance. Οι εν λόγω αναφορές παρέχονται από τον Οργανισμό ή την αρμόδια εθνική αρχή από την οποία έχουν ζητηθεί εντός 90 ημερών, ***εκτός εάν η***	3. Το κοινό μπορεί να ζητά μεμονωμένες αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών που περιέχονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance. Οι εν λόγω αναφορές παρέχονται από τον Οργανισμό ή την αρμόδια εθνική αρχή από την οποία έχουν ζητηθεί εντός 90 ημερών, ***με εγγυημένη***

αποκάλυψή τους μπορεί να εκθέσει την ανωνυμία των προσώπων τα οποία αφορούν οι αναφορές.	***την προστασία των προσωπικών δεδομένων.***

Αιτιολόγηση

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να είναι τελείως διαφανές ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης ενημέρωση όλων των ενδιαφερομένων, προκειμένου κυρίως να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών και των πολιτών προς την ειλικρίνεια των υγειονομικών αρχών. Πρέπει να γίνονται σεβαστοί οι κανονισμοί περί προστασίας των δεδομένων.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 25

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει τυποποιημένα δικτυακά έντυπα (φόρμες) για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς.	Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, αναπτύσσει τυποποιημένα δικτυακά έντυπα (φόρμες) για την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και ασθενείς. ***Η δυνατότητα αυτή για αναφορά εξ αποστάσεως παρέχεται σε όλους τους πολίτες της Ένωσης στη μητρική τους γλώσσα.*** ***Ο Οργανισμός θέτει επίσης στη διάθεση του κοινού άλλα μέσα που επιτρέπουν στους ασθενείς να αναφέρουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως για παράδειγμα ειδική τηλεφωνική γραμμή ή διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.***

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(2) ***συνοπτικά*** πρακτικά από κάθε συνεδρίαση των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και της ομάδας συντονισμού σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης·	(2) ***λεπτομερή*** πρακτικά από κάθε συνεδρίαση των επιτροπών που αναφέρονται στα στοιχεία α) και αα) του άρθρου 56 παράγραφος 1 του παρόντος κανονισμού και της ομάδας συντονισμού σχετικά με τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης·

Αιτιολόγηση

Το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να είναι τελείως διαφανές ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης ενημέρωση όλων των ενδιαφερομένων, προκειμένου κυρίως να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών και των πολιτών προς την ειλικρίνεια των υγειονομικών αρχών.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(3) ***συστήματα*** διαχείρισης του κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·	(3) ***συνοπτική παρουσίαση των συστημάτων*** διαχείρισης του κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό·

Αιτιολόγηση

Οι πληροφορίες στις εθνικές δικτυακές πύλες για την ασφάλεια θα πρέπει να παρουσιάζονται με απλό και κατανοητό τρόπο. Τα τεχνικά έγγραφα θα πρέπει να παρουσιάζονται σε συνοπτική και εκλαϊκευμένη μορφή. Στις εθνικές πύλες για την ασφάλεια θα πρέπει να δημοσιεύονται επίσης το φύλλο οδηγιών και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς περιέχουν βασικές πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων οι οποίες συμβάλλουν αποφασιστικά στην ασφαλή τους χρήση.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – σημείο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(4α) την πιο ενημερωμένη ηλεκτρονική έκδοση του φύλλου οδηγιών και της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για όλα τα υφιστάμενα και τα νέα φάρμακα·

Αιτιολόγηση

Οι πληροφορίες στις εθνικές δικτυακές πύλες για την ασφάλεια θα πρέπει να παρουσιάζονται με απλό και κατανοητό τρόπο. Τα τεχνικά έγγραφα θα πρέπει να παρουσιάζονται σε συνοπτική και εκλαϊκευμένη μορφή. Στις εθνικές πύλες για την ασφάλεια θα πρέπει να δημοσιεύονται επίσης το φύλλο οδηγιών και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς περιέχουν βασικές πληροφορίες για τη χρήση των φαρμάκων οι οποίες συμβάλλουν αποφασιστικά στην ασφαλή τους χρήση.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – σημείο 4 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(4β) σύντομο ιστορικό των τροποποιήσεων των πληροφοριών για το προϊόν.
	Όλες οι πληροφορίες που δημοσιεύονται στις δικτυακές πύλες για την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων όλων των πληροφοριών που ορίζονται στα σημεία 1 έως 4β του παρόντος άρθρου, παρουσιάζονται με τρόπο που είναι κατανοητός για το ευρύ κοινό.

Αιτιολόγηση

Οι πληροφορίες στην δικτυακή πύλη της ΕΕ για την ασφάλεια πρέπει να παρουσιάζονται με εύκολο και κατανοητό τρόπο. Ενώ η παρούσα νομοθετική πράξη προβλέπει τη δημοσίευση πολύ αναλυτικών πληροφοριών στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη, δεν περιλαμβάνει αναφορά σε βασικές πληροφορίες που εξασφαλίζουν την ασφαλή χρήση των φαρμάκων: για το λόγο αυτό, το κοινό πρέπει να έχει εύκολη πρόσβαση στο φύλλο οδηγιών, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή τις Ευρωπαϊκές Δημόσιες Εκθέσεις Αξιολόγησης.

Επιπροσθέτως, ένα σύντομο γραπτό ιστορικό των αλλαγών θα επέτρεπε σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας να έχουν πρόσβαση στις επικαιροποιήσεις που γίνονται στις πληροφορίες των προϊόντων με την πάροδο του χρόνου.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 26 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Πριν από το σχεδιασμό και την έναρξη λειτουργίας αυτής της δικτυακής πύλης, ο Οργανισμός διαβουλεύεται με τους ενδιαφερόμενους κύκλους συμφερόντων (περιλαμβανομένων των ομάδων ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των αντιπροσώπων της βιομηχανίας), για να λάβει γνώση των απόψεών τους.

Αιτιολόγηση

Πριν την έναρξη λειτουργίας της ιστοσελίδας αυτής, φαίνεται σημαντικό να υπάρξει διαβούλευση με φορείς που σχετίζονται με τις πληροφορίες οι οποίες παρέχονται στη δικτυακή πύλη του Οργανισμού.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 – παράγραφος 4 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της ***έκθεσης*** από τη Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ***εξετάζει την έκθεση και*** εκδίδει γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας.	4. Εντός 30 ημερών από την παραλαβή της ***σύστασης*** από τη Συμβουλευτική Επιτροπή για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εκδίδει γνώμη για τη διατήρηση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της συγκεκριμένης άδειας κυκλοφορίας. ***Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη***

Χρήση εγκρίνει γνώμη που διαφέρει από τη σύσταση της Επιτροπής για την Εκτίμηση της Επικινδυνότητας στο πλαίσιο της Φαρμακοεπαγρύπνησης, μόνον όταν υφίστανται ισχυροί επιστημονικοί λόγοι και λόγοι δημόσιας υγείας για να το πράξει. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εξηγεί τους λόγους αυτούς σε αιτιολόγηση που επισυνάπτεται στη γνώμη της. Το συνημμένο αυτό παράρτημα τίθεται επίσης στη διάθεση του κοινού.

Αιτιολόγηση

Ευθυγράμμιση με τη νέα δομή του Οργανισμού, που διαχωρίζει αυστηρώς τη φαρμακοεπαγρύπνηση από τις άδειες κυκλοφορίας.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 11
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 28 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Οι γνωμοδοτήσεις και οι αποφάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 5 του παρόντος άρθρου δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για την ασφάλεια των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 26.	6. Οι ***εκθέσεις εκτίμησης, οι*** γνωμοδοτήσεις και οι αποφάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 3 έως 5 του παρόντος άρθρου δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για την ασφάλεια των φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 26.

Αιτιολόγηση

Ευθυγράμμιση με τη νέα δομή του Οργανισμού, που διαχωρίζει αυστηρώς τη φαρμακοεπαγρύπνηση από τις άδειες κυκλοφορίας.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 18 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 67 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
"Τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό ή από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων του βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ιβ και 107ιη της οδηγίας 2001/83/ΕΚ."	"Τα έσοδα του Οργανισμού αποτελούνται από μια συνεισφορά εκ μέρους της Κοινότητας και από τα τέλη που καταβάλλουν οι επιχειρήσεις για την εξασφάλιση και τη διατήρηση της κοινοτικής άδειας κυκλοφορίας και για άλλες υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό ή από την ομάδα συντονισμού όσον αφορά την εκπλήρωση των καθηκόντων του βάσει των άρθρων 107γ, 107ε, 107ζ, 107ιβ και 107ιη της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ***και του άρθρου 28β του παρόντος Κανονισμού. Η αρμόδια επί του προϋπολογισμού αρχή, η οποία αποτελείται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, επανεξετάζει, εφόσον χρειαστεί, το επίπεδο της κοινοτικής συνεισφοράς επί τη βάσει μιας εκτίμησης των αναγκών και λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο των τελών***."

Αιτιολόγηση

Ο Οργανισμός πρέπει να χρηματοδοτείται με επαρκείς συνεισφορές ώστε να μπορεί να εκπληρώσει τα σημαντικά του καθήκοντα.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 1 – σημείο 18 – στοιχείο β
Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004
Άρθρο 67 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
"4. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την επιτήρηση της αγοράς τελούν υπό το διαρκή έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου, *ώστε* να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την είσπραξη τελών τα οποία χρεώνονται στους κατόχους αδειών	"4. Οι δραστηριότητες που σχετίζονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση, τη λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και την επιτήρηση της αγοράς τελούν υπό το διαρκή έλεγχο του Διοικητικού Συμβουλίου ***και λαμβάνουν δημόσια χρηματοδότηση***, *για* να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Οργανισμού. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει την είσπραξη τελών τα

κυκλοφορίας για την εκτέλεση αυτών των δραστηριοτήτων από τον Οργανισμό."	οποία χρεώνονται στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την εκτέλεση αυτών των δραστηριοτήτων από τον Οργανισμό."

Αιτιολόγηση

Οι δημόσιες αρχές είναι υπεύθυνες για τη χρηματοδότηση της φαρμακοεπαγρύπνησης, διότι οφείλουν να προστατεύουν τη δημόσια υγεία και έχουν την ευθύνη της αδειοδότησης.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού – τροποποιητική πράξη
Άρθρο 2 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Όσον αφορά την απαίτηση για την ενσωμάτωση μιας περίληψης των ουσιωδών πληροφοριών που είναι αναγκαίες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών που προβλέπονται στο άρθρο 11 σημείο 3α και στο άρθρο 59 παράγραφος 1 στοιχείο αα) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία …/…/ΕΚ, η οποία έχει εφαρμογή στα φάρμακα που εγκρίνονται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δυνάμει του άρθρου του 9 παράγραφος 4 στοιχεία α) και δ), η απαίτηση αυτή ισχύει επίσης για άδειες κυκλοφορίας που εγκρίθηκαν πριν από την ημερομηνία που ορίζεται στο άρθρο 3 δεύτερο εδάφιο του παρόντος κανονισμού από την ανανέωση των εν λόγω αδειών ή από τη λήξη τριετούς περιόδου που αρχίζει να υπολογίζεται από αυτή την ημερομηνία, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι προγενέστερη.	***διαγράφεται***

Αιτιολόγηση

Η τροπολογία αντανακλά την τροπολογία του εισηγητή στο σημείο 3α του άρθρου 11 και στο στοιχείο (αα) του άρθρου 59, παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τίτλος	Φαρμακοεπαγρύπνηση (τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004)
Έγγραφα αναφοράς	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας	ENVI
Γνωμοδοτική επιτροπή Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	IMCO 19.10.2009
Συντάκτης γνωμοδότησης Ημερομηνία ορισμού	Claude Turmes 28.9.2009
Εξέταση στην επιτροπή	2.12.2009 27.1.2010
Ημερομηνία έγκρισης	23.2.2010
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+: 37 –: 0 0: 1
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	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, 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, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler, Κυριάκος Τριανταφυλλίδης, Илиана Иванова
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Oreste Rossi, Kerstin Westphal, Κωνσταντίνος Πουπάκης

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τίτλος	Φαρμακοεπαγρύπνηση (τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004)
Έγγραφα αναφοράς	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Ημερομηνία υποβολής στο ΕΚ	10.12.2008
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ENVI 19.10.2009
Γνωμοδοτική(ές) επιτροπή(ες) Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Εισηγητής(ές) Ημερομηνία ορισμού	Linda McAvan 10.9.2009
Εξέταση στην επιτροπή	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Ημερομηνία έγκρισης	27.4.2010
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+: 52 –: 0 0: 0
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	János Áder, Elena Oana Antonescu, 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, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis, Κρίτων Αρσένης, Θεόδωρος Σκυλακάκης, Антония Първанова
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Αναπληρωτές (άρθρο 187, παρ. 2) παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Mario Mauro
Ημερομηνία κατάθεσης	10.5.2010