EURÓPAI PARLAMENT 2009 - 2014

Plenárisülés-dokumentum

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
JELENTÉS

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatról
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság

Előadó: Linda McAvan

PR_COD_1am

Eljárások jelölései

*	Konzultációs eljárás *leadott szavazatok többsége*
**I	Együttműködési eljárás (első olvasat) *leadott szavazatok többsége*
**II	Együttműködési eljárás (második olvasat) *leadott szavazatok többsége a közös álláspont jóváhagyásához* *a Parlament összes képviselőjének többsége a közös álláspont elutasításához vagy módosításához*
***	Hozzájárulás *a Parlament összes képviselőjének többsége, kivéve az EK-Szerződés 105., 107., 161. és 300., valamint az EU-Szerződés 7. cikke alá tartozó esetekben*
***I	Együttdöntési eljárás (első olvasat) *leadott szavazatok többsége*
***II	Együttdöntési eljárás (második olvasat) *leadott szavazatok többsége a közös álláspont jóváhagyásához* *a Parlament összes képviselőjének többsége a közös álláspont elutasításához vagy módosításához*
***III	Együttdöntési eljárás (harmadik olvasat) *leadott szavazatok többsége a közös szövegtervezet jóváhagyásához*

(Az eljárás típusa a Bizottság által javasolt jogalaptól függ.)

Módosítások jogalkotási szöveghez

A Parlament módosításaiban a módosított szöveget ***félkövér dőlt*** betűkkel jelölik. A módosító jogi aktusok esetében **félkövéren** kell jelölni a létező rendelkezés azon részeit, amelyeket a Parlament módosítani kíván, de amelyeket a Bizottság nem módosított. Az ilyen részekben az esetleges törléseket a következőképpen kell jelölni: [...]. A *normál dőlt betű*s kiemelés jelzi az illetékes osztályoknak, hogy a jogalkotási szöveg mely részeiben javasolnak javításokat a végleges szöveg kidolgozásának elősegítése érdekében (például nyilvánvaló hibák vagy kihagyások egy adott nyelvi változatban). Az ilyen jellegű javasolt módosításokat egyeztetni kell az érintett osztályokkal.

TARTALOMJEGYZÉK

Oldal

AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE..... 5

INDOKOLÁS..... 31

VÉLEMÉNY AZ IPARI, KUTATÁSI ÉS ENERGIAÜGYI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL 35

VÉLEMÉNY A BELSŐ PIACI ÉS FOGYASZTÓVÉDELMI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL .. 54

ELJÁRÁS..... 67

AZ EURÓPAI PARLAMENT JOGALKOTÁSI ÁLLÁSFOGLALÁS-TERVEZETE

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatról
(COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

Az Európai Parlament,

– tekintettel a Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett javaslatára (COM(2008)0664),

– tekintettel az EK-Szerződés 251. cikkének (2) bekezdésére és 95. cikkére, amelyek alapján a Bizottság benyújtotta javaslatát a Parlamenthez (C6–0515/2008),

– tekintettel az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett, „A Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének a folyamatban lévő intézményközi döntéshozatali eljárásokra gyakorolt hatásairól” című bizottsági közleményre (COM(2009)0665),

– tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 294. cikke (3) bekezdésére, 114. cikkére és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

– tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10-i véleményére[1],

– tekintettel a Régiók Bizottsága 2009. október 7-i véleményére[2],

– tekintettel eljárási szabályzata 55. cikkére,

– tekintettel a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság jelentésére, valamint az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság és a Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság véleményére (A7-0153/2010),

1. elfogadja első olvasatban az alábbi álláspontot;

2. felkéri a Bizottságot, hogy utalja az ügyet újból a Parlamenthez, ha javaslatát lényegesen módosítani kívánja vagy helyébe másik szöveget kíván léptetni;

3. utasítja elnökét, hogy továbbítsa a Parlament álláspontját a Tanácsnak és a Bizottságnak.

[1] HL C 306., 2009.12.16., 22.o.
[2] HL C 79., 2010.3.27., 50.o.

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
3 a bevezető hivatkozás (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	tekintettel az európai adatvédelmi biztos 2009. április 22-i véleményére[1],

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
2 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a) A víz és a talaj gyógyszermaradékokkal való szennyeződése új környezeti és egyben közegészségügyi probléma is. Intézkedéseket kell hozni a gyógyszerek káros, többek között a közegészségügyre gyakorolt hatásainak figyelemmel kísérésére és értékelésére.
	A Bizottság az Ügynökségtől, a Környezetvédelmi Ügynökségtől és a tagállamoktól kapott adatok alapján jelentést készít a probléma nagyságáról, melyhez egy értékelést csatol arról, hogy szükséges-e a gyógyszerekkel kapcsolatos, illetve egyéb kapcsolódó uniós jogszabályok módosítása.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
4 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az Ügynökség 726/2004/EK rendeletben meghatározott, fő	(4) Az Ügynökség 726/2004/EK rendeletben meghatározott, fő

[1] HL C 229., 2009.9.23., 19. o.

farmakovigilanciai feladatait meg kell tartani és tovább kell fejleszteni, különösen a közösségi farmakovigilanciai adatbázis és adatfeldolgozó hálózat (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) irányítása és a tagállamok gyógyszerbiztonsági bejelentéseinek koordinálása tekintetében.	farmakovigilanciai feladatait meg kell tartani és tovább kell fejleszteni, különösen a közösségi farmakovigilanciai adatbázis és adatfeldolgozó hálózat (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) irányítása és a tagállamok gyógyszerbiztonsági bejelentéseinek koordinálása ***és a biztonsági kérdések nyilvánosságra hozatalára vonatkozó előírások*** tekintetében.

Indokolás

A fogyasztóknak joguk van ahhoz, hogy több tájékoztatást kapjanak a farmakovigilanciai aggodalmakkal kapcsolatban, valamint gyógyszereik előny-kockázat viszonyáról. Az Ügynökségnek mint megbízható, független információforrásnak fontos szerepet kell játszania.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
5 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok a Közösségben engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről egyidejűleg kaphassanak információkat, férhessenek azokhoz hozzá, valamint megoszthassák azokat, az EudraVigilance adatbázist ezen információk kizárólagos gyűjtőhelyeként fenn kell tartani és meg kell erősíteni. A tagállamok ezért a forgalombahozatali engedély jogosultjainak nem írhatnak elő további adatszolgáltatási kötelezettségeket.	(5) Annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok a Közösségben engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről egyidejűleg kaphassanak információkat, férhessenek azokhoz hozzá, valamint megoszthassák azokat, az EudraVigilance adatbázist ezen információk kizárólagos gyűjtőhelyeként fenn kell tartani és meg kell erősíteni. A tagállamok ezért a forgalombahozatali engedély jogosultjainak nem írhatnak elő további adatszolgáltatási kötelezettségeket. ***Ehelyett az Eudravigilance adatbázisnak ezzel egyidejűleg értesítenie kell az érintett tagállamokat a forgalombahozatali engedély jogosultjai által benyújtott jelentésekről.*** ***Az információk magas színvonalának biztosítása érdekében a tagállamoknak támogatniuk kell a nemzeti és regionális farmakovigilanciai központok szaktudásának fejlesztését. Az illetékes nemzeti hatóságok a jelentéseket begyűjtik***

	e központokból, majd továbbítják az adatokat az Eudravigilence adatbázisába.
Az adatbázisnak a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben, a forgalombahozatali engedély jogosultjai és a nyilvánosság számára pedig megfelelő mértékben hozzáférhetőnek kell lennie.	Az adatbázisnak a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben, a forgalombahozatali engedély jogosultjai és a nyilvánosság számára pedig megfelelő mértékben hozzáférhetőnek kell lennie ***az Európai Unió valamennyi hivatalos nyelvén***.

Indokolás

A tagállamokat elektronikus úton kell riasztani, ha a forgalombahozatali engedély jogosultjai jelentéseket nyújtanak be az Eudravigilance-hez a területükön kialakuló komoly, feltételezett mellékhatásokról egy olyan többletellenőrzésként, melynek célja annak biztosítása, hogy a nemzeti illetékes hatóságok ne hagyják ki ezt az információt, illetve az figyelmüket ne kerülje el.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
6 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A farmakovigilanciai kérdések nagyobb átláthatósága érdekében az Ügynökségnek európai gyógyszerbiztonsági internetes portált kell létrehoznia és fenntartania.	(6) A farmakovigilanciai kérdések nagyobb átláthatósága érdekében az Ügynökségnek európai gyógyszerbiztonsági internetes portált kell létrehoznia és fenntartania ***az Európai Unió valamennyi hivatalos nyelvén***.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
9 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságát érintő aggályokra adott, közösségszerte egységes válasz biztosítása érdekében ***a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság*** az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő	(9) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságát érintő aggályokra adott, közösségszerte egységes válasz biztosítása érdekében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciával kapcsolatos minden

farmakovigilanciával kapcsolatos minden kérdésben ***támogatja*** az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek ***bizottságát*** és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel létrehozott koordinációs ***csoportot***. Az értékelések következetessége és folytonossága érdekében azonban az e rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek előny-kockázat viszonyának értékelése tekintetében a végső felelősség az Ügynökségen belül működő emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságáé és a forgalombahozatali engedélyek kiadásáért felelős illetékes hatóságoké.	kérdésben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek ***bizottságának*** és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel létrehozott koordinációs ***csoportnak a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság ajánlására kell hagyatkoznia***. Az értékelések következetessége és folytonossága érdekében azonban az e rendelet szerint engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek előny-kockázat viszonyának értékelése tekintetében a végső felelősség az Ügynökségen belül működő emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságáé és a forgalombahozatali engedélyek kiadásáért felelős illetékes hatóságoké.

Indokolás

Ha a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság (PRAC) lesz a képviselő bizottság, hatásköreit növelni kell a CHMP-vel és a koordinációs csoporttal kapcsolatban. Sem az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, sem a koordinációs csoport nem szaktanácsadó testület a farmakovigilancia területén – feladatuk a kockázatok és előnyök összességében történő mérlegelése. A PRAC-nak kell azon egyetlen szervnek lennie, amely a farmakovigilanicáért és a kockázatfelmérésért felel a szerepek felesleges megkettőzésének elkerülése érdekében.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
15 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(15) Amennyiben egy gyógyszert azzal a feltétellel engedélyeznek, hogy az engedélyezés után gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat végeznek rajta, vagy a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazása csak bizonyos feltételek vagy korlátozások mellett lehetséges, a gyógyszert gondosan figyelemmel kell kísérni forgalomba hozatalát követően. A	(15) Amennyiben egy gyógyszert azzal a feltétellel engedélyeznek, hogy az engedélyezés után gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat végeznek rajta, vagy a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazása csak bizonyos feltételek vagy korlátozások mellett lehetséges, a gyógyszert gondosan figyelemmel kell kísérni forgalomba hozatalát követően. A

betegeket és az egészségügyi szakembereket bátorítani kell arra, hogy e gyógyszerek minden feltételezett mellékhatását jelentsék, és az Ügynökségen naprakészen kell tartani ezeknek a gyógyszereknek a nyilvánosság számára is hozzáférhető jegyzékét.	betegeket és az egészségügyi szakembereket bátorítani kell arra, hogy e gyógyszerek minden feltételezett mellékhatását jelentsék, ***amit egy jelzés*** és ***egy megfelelő magyarázó mondat jelöl a termékjellemzők összefoglalóján és a betegtájékoztatón, és*** az Ügynökségen naprakészen kell tartani ezeknek a gyógyszereknek a nyilvánosság számára is hozzáférhető jegyzékét.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
20 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(20a) Ezt a rendeletet a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[1] és a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[2] sérelme nélkül kell alkalmazni. A mellékhatások kimutatása, értékelése, megértése és megelőzése érdekében, valamint a közegészség védelme céljából a kockázatok csökkentésére és a gyógyszerek előnyeinek fokozására irányuló lépések megtétele érdekében, lehetségesnek kell lennie a személyes adatok EudraVigilance rendszeren belüli feldolgozásának, az uniós adatvédelmi jogszabályok betartása mellett.
	[1]HL L 281., 1995.11.23., 31.o.
	[2]HL L 8., 2001.1.12., 1.o.

Indokolás

A javaslat a különösen érzékeny személyes adatokra vonatkozik, amelyeket teljes körű védelemben kell részesíteni. Lásd még az európai adatvédelmi biztos 2009. áprilisi véleményét.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
21 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(21a) A közegészség megóvása olyan fontos közérdek, amely mindaddig indokolttá teszi az azonosítható egészségügyi adatok feldolgozását, amíg az azonosításra csak szükség esetén kerül sor, illetve amíg az érintett felek az ilyen adatok feldolgozásának szükségességét a farmakovigilanciai folyamatok valamennyi szakaszában értékelik.

Indokolás

A javaslat a különösen érzékeny személyes adatokra vonatkozik, amelyeket teljes körű védelemben kell részesíteni. Lehetségesnek kell azonban lennie, hogy személyes adatokat az Eudravigilance rendszerben dolgozzanak fel, az EU adatvédelmi jogszabályainak tiszteletben tartása mellett.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 1 pont
726/2004/EK rendelet
5 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Farmakológiai feladatainak teljesítésében az 56. cikk (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilanciai kockázatfelmérési ***tanácsadó*** bizottság ***segíti***.	Farmakológiai feladatainak teljesítésében az 56. cikk (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság ***ajánlására hagyatkozik***.

El kell távolítani a „tanácsadó” szót a farmakovigilanciai kockázatfemérési bizottság nevéből azért, hogy jobban tükrözze a bizottság hatásköreit.

Elfogadása esetén a nevet az egész szövegben megváltoztatják.

Indokolás

Ha a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság (PRAC) lesz a képviselő bizottság, hatásköreit növelni kell a CHMP-vel kapcsolatban. A CHMP nem szakértő szerv a farmakovigilancia területén – feladata, hogy átfogó egyensúlyt teremtsen a kockázatok és az előnyök között. A PRAC-nak kell azon egyetlen szervnek lennie, amely a farmakovigilanicáért és a kockázatfelmérésért felel a szerepek felesleges megkettőzésének elkerülése érdekében.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 4 pont
726/2004/EK rendelet
10a cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
1. A forgalombahozatali engedély megadását követően az Ügynökség a forgalombahozatali engedély jogosultjától engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot kérhet, amennyiben ***valamely engedélyezett gyógyszerrel összefüggő kockázatok aggodalomra adnak okot. Az erre*** vonatkozó ***felszólítást írásban, részletes indoklással kell megtenni, megadva az elvégzendő vizsgálat céljait, valamint végrehajtásának és benyújtásának határidejét.***	1. A forgalombahozatali engedély megadását követően az Ügynökség a forgalombahozatali engedély jogosultjától engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatot***, vagy engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági és hatásossági vizsgálatot*** kérhet, amennyiben ***egy gyógyszer hatásosságával kapcsolatban komoly kérdések merülnek fel; illetve ha a betegség megértésével vagy a klinikai módszertannal kapcsolatos tudományos fejlődés jelentősen megváltoztatja a hatásosságra*** vonatkozó ***korábbi értékeléseket. Ennek céljából a Bizottság iránymutatásokat bocsát rendelkezésre.*** ***Az erre vonatkozó felszólítást írásban, részletes indoklással kell megtenni, megadva az elvégzendő vizsgálat céljait, valamint végrehajtásának és benyújtásának határidejét.*** ***A Bizottság emellett az Ügynökségtől és a tagállamoktól kapott adatok alapján***

	jelentést készít, amelynek középpontjában a klinikai hatékonyság fogalma, a szükséges vizsgálatok és adatok, valamint az azok értékelésére szolgáló módszertan állnak.

Indokolás

Jelenleg a legtöbb gyógyszer biztonsági óvintézkedésként engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálaton esik át. A biztonsági ellenőrzés mindaddig folytatódik, amíg a gyógyszer forgalomban van, azonban a hatásosság ellenőrzésére csak egyszer, az engedélyezésnél kerül sor. Szükség lenne a gyógyszerek hatásosságának ellenőrzésére az engedélyezést követően is – valódi populációk tekintetében és valós életfeltételek között.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 4 pont
726/2004/EK rendelet
10a cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
3. A forgalombahozatali engedély jogosultjának álláspontja alapján a Bizottság visszavonja vagy megerősíti a felszólítást. Ha a Bizottság megerősíti a felszólítást, a forgalombahozatali engedélyt úgy kell módosítani, hogy az előírt vizsgálat elvégzését a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, és a kockázatkezelési rendszert ennek megfelelően aktualizálni kell.	3. A forgalombahozatali engedély jogosultjának álláspontja alapján a Bizottság visszavonja vagy megerősíti a felszólítást. Ha a Bizottság megerősíti a felszólítást, a forgalombahozatali engedélyt úgy kell módosítani, hogy az előírt vizsgálat elvégzését a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, és a kockázatkezelési rendszert ennek megfelelően aktualizálni kell. ***Függetlenül attól, hogy a felszólítást megerősítik vagy visszavonják, a Bizottságnak részleteznie kell döntésének alapját, és a döntést egyidejűleg nyilvántartásba veszik.***

Indokolás

Jelenleg a legtöbb gyógyszer biztonsági óvintézkedésként engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálaton esik át. A biztonsági ellenőrzés mindaddig folytatódik, amíg a gyógyszer forgalomban van, azonban a hatásosság ellenőrzésére csak egyszer, az engedélyezésnél kerül sor. Szükség lenne a gyógyszerek hatásosságának ellenőrzésére az engedélyezést követően is – valódi populációk tekintetében és valós életfeltételek között.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 5 b pont
726/2004/EK rendelet
14 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
3. Megújítása esetén a ***forgalombahozatali*** engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve ***ha a Bizottság*** úgy dönt, hogy azt a (2) bekezdéssel összhangban **–** ***a farmakovigilanciával vagy a nem elegendő mértékű expozícióval kapcsolatos indokok alapján – csak további öt évre újítja meg***.”	3. Megújítása esetén a ***forgalomba hozatali*** engedély korlátlan ideig érvényes, kivéve**,** ***ha az illetékes hatóság*** úgy dönt, hogy azt a ***farmakovigilanciával kapcsolatos indokok alapján egy további ötéves időszakra újítja meg a*** (2) bekezdéssel összhangban.”

Indokolás

A jelenlegi javaslat szerinti összehangolt és egyszerűsített megközelítés előnyeit meg kell őrizni. Az új javaslatnak nem szabad visszalépnie a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok ezt megelőző felülvizsgálata által bevezetett javításokhoz, amelyek célja a megújítási eljárások számának csökkentése volt. A döntéshozó hatósággal kapcsolatos eredeti szövegezést meg kell tartani.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
21 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az erre vonatkozó felszólítást írásban, részletes indoklással kell megtenni, megadva a kockázatkezelési rendszer részletes leírásának benyújtására kijelölt határidőt.	Az erre vonatkozó felszólítást írásban, ***és tudományos érveken alapuló,*** részletes indoklással kell megtenni, megadva a kockázatkezelési rendszer részletes leírásának benyújtására kijelölt határidőt.

Indokolás

Amennyiben a kockázatkezelési rendszer részletes leírását kérik, annak tudományos érveken kell alapulnia. A Bizottság e pontra vonatkozó javaslata nem elég pontos.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
24 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
1. Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve adatbázist és adatfeldolgozó hálózatot (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) hoz létre és tart fenn a Közösségben engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciai információk cseréje céljából, valamint azért, hogy az illetékes hatóságok az információkat egyidejűleg le tudják hívni, és meg tudják egymással osztani.	1. Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve adatbázist és adatfeldolgozó hálózatot (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) hoz létre és tart fenn a Közösségben engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciai információk cseréje céljából, valamint azért, hogy az illetékes hatóságok az információkat egyidejűleg le tudják hívni, és meg tudják egymással osztani. ***A tagállamok támogatják az országos és regionális farmakovigilancia-központok szaktudásának fejlesztését. Az illetékes nemzeti hatóságok összegyűjtik a központok jelentéseit és az adatokat továbbítják az Eudravigilance adatbázisnak.***

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
24 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az Ügynökség biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság a személyes adatok védelmének biztosítása mellett megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzenek az adatbázishoz.	Az Ügynökség biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság a személyes adatok védelmének biztosítása mellett megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzenek az adatbázishoz. ***Az Ügynökség minden érdekelt féllel – beleértve a kutatóintézeteket, valamint az egészségügyi szakemberek, a betegek és a fogyasztók szervezeteit is – együttműködik az Eudravigilance adatbázishoz való***

„megfelelő szintű hozzáférés” fogalmának meghatározása céljából.

Indokolás

Az előadó egyetért azzal, hogy az EMEA-t nem kell magára hagyni az Eudravigilance adatbázishoz való „megfelelő szintű hozzáférés” fogalmának meghatározásával. Ugyanakkor nem támogatja, hogy az összesített adatok helyett a teljes körű adatok nyilvánosan, online formában legyenek elérhetőek, mivel az adatbázis számos meg nem erősített, a mellékhatásokról szóló bejelentést fog tartalmazni. Megjegyzi továbbá azt is, hogy a rendelet 24. cikke kimondja, hogy a mellékhatásokról szóló egyéni bejelentéseket kérésre nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
25. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve egységes**,** webalapú formanyomtatványokat fejleszt ki, amelyeket használva az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelenthetik a feltételezett mellékhatásokat.	Az Ügynökség a tagállamokkal ***és az összes érdekelt féllel*** együttműködve egységes ***formanyomtatványokat és eljárásokat – köztük*** webalapú formanyomtatványokat ***is –*** fejleszt ki, amelyeket használva az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelenthetik a feltételezett mellékhatásokat. ***Az Unió területén felírt, elkészített vagy értékesített biológiai gyógyszerkészítmények azonosításának biztosítása érdekében az egységes formanyomtatványokon és eljárásokban fel kell tüntetni a forgalombahozatali engedély jogosultjának nevét, a nemzetközi szabadnevet, a gyógyszer 1. cikk (2) bekezdésében foglalt meghatározás szerinti nevét, valamint a gyártási számát.*** ***Ezenfelül az Ügynökség minden eszközt – pl. egy közvetlen telefonszámot vagy külön e-mail címet – a betegek rendelkezésére bocsát a nem kívánt mellékhatások bejelentéséhez.***

A távbejelentésre vonatkozó lehetőséget az Unió minden állampolgára anyanyelvén veheti igénybe.

Indokolás

Accurate identification of the product associated with a suspected adverse event is fundamental to a sound pharmacovigilance system. Due to the specificities of biological medicinal products compared to small molecule medicinal products it is thus necessary to provide a number of identifiers to clearly distinguish the products available on the market.

Therefore the proposed amendment requires the EMEA to develop standard forms and procedures to be used by health-care professionals and patients in reporting suspected adverse events which shall include means to accurately identify biological medicinal products and both strengthen and harmonize reporting requirements for such products.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) az ezen rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok tagjai és a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport) tagjai, szakmai képesítésük megadásával és az e rendelet 63. cikkének (2) bekezdése szerinti ***nyilatkozatokkal*** együtt;	(1) az ezen rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok tagjai és a 2001/83/EK irányelv 27. cikkében említett koordinációs csoport (a továbbiakban: koordinációs csoport) tagjai, szakmai képesítésük megadásával és az e rendelet 63. cikkének (2) bekezdése szerinti ***érdekeltségi nyilatkozataikkal*** együtt;

Indokolás

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.
The rapporteur supports full details of every PRAC, CHMP and Coordination Group meeting to be made public, including details of votes and minority opinions. This is already required by Article126b of this same Directive, but is not implemented: "Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions". The USA Food

and Drugs Association does make this information public - both in theory and in practice. The web portal should also include a link to EMEA's European Public Assessment Report (EPAR) database, set up by article 13(3) of the Regulation: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. The EPAR summaries are one-page information sheets about every centrally-authorised medicinal product. They set out what the medicine is, what it's for, what are the risks and benefits, why it was approved, the scientific discussions surrounding it, and the procedural steps involved before and after its authorisation. Both the EPAR and the EudraPharm websites should be promoted, in order to raise awareness amongst patients of these useful sources of independent information about medicinal products.
This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6 on the Directive - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.
N.B. Amendment 217 of the Directive has also been included in this compromise, although will have to be voted separately in the voting list for the Directive.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok és a koordinációs csoport farmakovigilanciai tevékenységekkel összefüggő ***értekezleteiről*** készült ***összefoglalók***;	(2) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok és a koordinációs csoport farmakovigilanciai tevékenységekkel összefüggő ***értekezleteinek részletei, többek között minden értekezlet napirendje és az ülésekről*** készült ***jegyzőkönyvek az ott hozott határozatokkal kiegészítve***;

Indokolás

Lásd a 26. cikk 1. pontjához fűzött indokolást

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) az ezen rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében létrehozott kockázatkezelési rendszerek;	(3) az ezen rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében létrehozott kockázatkezelési rendszerek***, valamint e rendszerek felhasználóbarát összefoglalója***;

Indokolás

Lásd a 26. cikk 1. pontjához fűzött indokolást

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 1 bekezdés – 3 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a) minden, az e rendelettel és a 2001/83/EK irányelvvel összhangban engedélyezett meglévő és új gyógyszer betegtájékoztatójának és alkalmazási előírásának legfrissebb elektronikus változatát magában foglaló, az Ügynökség EudraPharm adatbázisára mutató link, valamint az Ügynökség európai nyilvános értékelő jelentésének a központilag engedélyezett termékekre vonatkozó információs adatlapokat közlő, összegző adatbázisára mutató link. E két forrást az Ügynökség és az illetékes hatóságok a nyilvánosság számára reklámozzák.

Indokolás

Lásd a 26. cikk 1. pontjához fűzött indokolást

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) az ***intenzív megfigyelés alatt álló***	(4) az ezen rendelet 23. cikkében említett

gyógyszereknek az ezen rendelet 23. cikkében említett jegyzéke;	***gyógyszerek*** jegyzéke;

Indokolás

Lásd a 26. cikk 1. pontjához fűzött indokolást

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) tájékoztatás arról, hogy miként kell jelentést tenni a gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól, valamint egységes**,** ***webalapú*** formanyomtatványok a betegek és az egészségügyi szakemberek számára;	(6) tájékoztatás arról, hogy miként kell jelentést tenni a gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól, valamint egységes formanyomtatványok a betegek és az egészségügyi szakemberek számára;

Indokolás

Lásd a 26. cikk 1. pontjához fűzött indokolást

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az Ügynökség e portál beindítása előtt és az azt követő felülvizsgálatok során konzultál az érintett felekkel (így a betegek és fogyasztók csoportjaival, az egészségügyi szakemberekkel és az iparág képviselőivel).

Indokolás

Lásd a 26. cikk 1. pontjához fűzött indokolást

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
27 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
1. Az Ügynökség figyelemmel kísér egyes orvostudományi szakirodalmakat a bizonyos hatóanyagokat tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos jelentések tekintetében. Közzéteszi a megfigyelés tárgyát képező hatóanyagok és a figyelemmel kísért publikációk jegyzékét.	1. Az Ügynökség figyelemmel kísér egyes orvostudományi szakirodalmakat a bizonyos hatóanyagokat tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos jelentések tekintetében. Közzéteszi a megfigyelés tárgyát képező hatóanyagok és a figyelemmel kísért publikációk jegyzékét. ***Az Ügynökség figyelemmel kísér minden orvostudományi szakirodalmat a jól bevált hatóanyagokat tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásaival kapcsolatos jelentések tekintetében.***

Indokolás

A javaslat kötelezi a forgalombahozatali engedély jogosultját az EudraVigilance figyelemmel kísérésére, hogy lássa, miről számol be az EMA; kötelezi továbbá a ki nem választott, egyéb orvostudományi szakirodalom és a nem tárgyalt gyógyszerek figyelemmel kísérésére. A jól bevált hatóanyagok tekintetében az Európai Gyógyszerügynökség is elvégezheti ezt a feladatot, mivel a használt adatbázisokat minden, jól bevált összetevővel rendelkező forgalombahozatali engedély jogosult is használja. Ezért az Európai Gyógyszerügynökség megbízása ezzel a feladattal az összes jól bevált hatóanyag tekintetében ésszerű és hatékony (csak egyszer kell elvégezni).

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28 cikk – 3 bekezdés – 4 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága számára az értékelő jelentés alapján ajánlást fogalmaz meg.

Indokolás

A PRAC véleményének nagyobb súllyal kell foglalkoznia a CHMP-vel, amelynek csak arra kell képesnek lennie, hogy a PRAC ajánlását felülírja, amennyiben tudományos és

közegészségügyi alapon alátámasztják határozatukat.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
4. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési ***tanácsadó*** bizottság ***jelentésének*** kézhezvételét követő 30 napon belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága ***elbírálja a jelentést, és*** véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedély érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.	4. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság ***ajánlásának*** kézhezvételét követő 30 napon belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedély érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.
	A CHMP csak akkor fogad el olyan véleményt, amely különbözik a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság ajánlásától, ha ezt alapos tudományos és közegészségügyi okok indokolják. A CHMP ezen okokat indokolásban látja el magyarázattal, amelyet mellékel véleményéhez.
Ha a vélemény szerint szabályozási lépésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el a forgalombahozatali engedély módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására. E rendelet 10. cikke az említett határozat elfogadására is érvényes. Ha a Bizottság ilyen határozatot fogadott el, a 2001/83/EK irányelv 127a. cikke szerinti, a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.	Ha a vélemény szerint szabályozási lépésekre van szükség, a Bizottság határozatot fogad el a forgalombahozatali engedély módosítására, felfüggesztésére vagy visszavonására. E rendelet 10. cikke az említett határozat elfogadására is érvényes. Ha a Bizottság ilyen határozatot fogadott el, a 2001/83/EK irányelv 127a. cikke szerinti, a tagállamoknak címzett határozatot is elfogadhat.

Indokolás

A PRAC véleményének nagyobb súllyal kell foglalkoznia a CHMP-vel, amelynek csak arra kell képesnek lennie, hogy a PRAC ajánlását felülírja, amennyiben tudományos és közegészségügyi alapon alátámasztják határozatukat.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
6. Az ezen cikk (3) és (5) bekezdésében említett véleményeket és határozatokat a nyilvánosság számára a 26. cikkben említett európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül teszik elérhetővé.	6. Az ezen cikk (3) és (5) bekezdésében említett ***végleges*** véleményeket és ***végleges*** határozatokat a nyilvánosság számára a 26. cikkben említett európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül teszik elérhetővé.

Indokolás

Az internetes portálon közzétenni kívánt információknak teljesnek, de nem összetettnek kell lenniük.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28a cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	2(a) Ezen értékelés céljából a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság közmeghallgatást tarthat.
	A közmeghallgatásokat az európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül jelentik be. A bejelentés arra vonatkozó információkat is tartalmaz, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a nyilvánosság miként vehetnek részt a közmeghallgatáson. Az Ügynökség mindenkinek, aki kéri, lehetőséget biztosít arra, hogy akár személyesen, akár internetalapú technológia segítségével részt vegyen a meghallgatáson.
	Amennyiben egy forgalombahozatali engedély jogosultja vagy bárki más, aki

	információkat kíván szolgáltatni, az eljárás tárgyához kapcsolódó, üzleti szempontból bizalmasnak minősülő adatokkal rendelkezik, kérheti, hogy lehetővé tegyék számára, hogy ezeket az adatokat zárt ülésen tárja a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság elé.

Indokolás

Ez az irányelv módosításával azonos. Lehetővé teszi a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság számára, hogy - amennyiben szükségesnek látja - közmeghallgatáshoz folyamodjon a központi és a decentralizált eljárások révén engedélyezett gyógyszerek értékelése során is.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28d. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság kérésére az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve részt vesz a farmakovigilanciai technikai intézkedések nemzetközi harmonizációjában és szabványosításában.	A Bizottság kérésére az Ügynökség a tagállamokkal ***és az összes érdekelt féllel*** együttműködve részt vesz a farmakovigilanciai technikai intézkedések nemzetközi harmonizációjában és szabványosításában. ***Ezt a munkát a betegek igényei alapján, tudományos szempontokat szem előtt tartva végzik.***

Indokolás

A módosítás célja a 2001/83/EK irányelv 108. cikkének módosítására irányuló javaslatokkal való összhang biztosítása.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28f. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az Ügynökség rendszeresen ***ellenőrzi*** farmakovigilanciai ***feladatait***, és kétévente jelentést tesz az eredményekről az igazgatótanácsnak.	Az Ügynökség rendszeresen ***független ellenőrzést végez*** farmakovigilanciai ***feladatai tekintetében***, és kétévente jelentést tesz az eredményekről az igazgatótanácsnak.

Indokolás

Az irányelvtervezet szövege független ellenőrzés lefolytatását javasolja a tagállamok számára (13. módosítás). A rendelettervezet Ügynökségről szóló 28f. cikke hasonló rendelkezést tartalmaz, és azt a következetesség biztosítása érdekében ugyanígy kellene módosítani.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
29. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság szükség esetén módosításokat fogadhat el annak érdekében, hogy az e fejezetben foglalt rendelkezéseket hozzáigazítsa a tudományos és műszaki fejlődéshez.	***törölve***
A rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.	

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 12 pont – a pont
726/2004/EK rendelet
56 cikk – 1 bekezdés – aa pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
aa) a farmakovigilanciai kockázatfelmérési	aa) a farmakovigilanciai kockázatfelmérési

tanácsadó bizottság, amely azért felelős, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciára vonatkozó kérdésekkel kapcsolatban ***tanáccsal lássa el*** az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek ***bizottságát*** és a koordinációs ***csoportot***;	bizottság, amely azért felelős, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciára vonatkozó kérdésekkel kapcsolatban ***ajánlást tegyen*** az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek ***bizottsága*** és a koordinációs ***csoport számára***;

Indokolás

Ez a változtatás összhangban áll a 3. és 4. módosítással.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 12 pont – b a pont (új)
726/2004/EK rendelet
56 cikk – 1 bekezdés – g pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) a g) pont helyébe a következő szöveg lép:
	„g) a vezérigazgató, aki a 64. cikkben meghatározott hatásköröket gyakorolja;”

Indokolás

A pontosítás az Ügynökség felépítését, méretét és feladatait tükrözi. Az elmúlt években az új feladatok köre jelentősen bővült. Ma a 600 munkatársat foglalkoztató Ügynökség a második legnagyobb ügynökség az Európai Unióban. Ezért az ügyvezető igazgatói cím helyébe a vezérigazgatói cím lép, amelyet az egész rendeletben meg kell változtatni.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 14 pont
726/2004/EK rendelet
61a cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
1. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési ***tanácsadó*** bizottság összetétele a következő:	1. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság összetétele a következő:

a) tíz tag és tíz póttag, akiket az igazgatótanács nevez ki a nemzeti illetékes ***hatóságok javaslatai*** alapján;	a) tíz tag és tíz póttag, akiket az igazgatótanács nevez ki a nemzeti illetékes ***hatóságokkal történő konzultációt követően, valamint a farmakovigilancia és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kockázatértékelése területén szerzett szakértelmük*** alapján***, a (2) bekezdésben foglaltak szerint***;
b) ***öt tag és öt póttag, akiket*** a Bizottság ***nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó*** nyilvános felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően***.***	b) a Bizottság ***által a*** nyilvános ***pályázati*** felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően ***kinevezett hét további tag és öt póttag, beleértve legalább egy egészségügyi szakértő képviselőt és legalább egy betegképviselőt;***
	Egy tagállam felkérhet egy másik tagállamot, hogy képviselje őt a bizottságban.
A tagok távollétében a póttagok képviselik őket és szavaznak helyettük.	A tagok távollétében a póttagok képviselik őket és szavaznak helyettük.
A Bizottság a tagok és póttagok számát a technikai és tudományos követelmények fényében kiigazíthatja. A rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.	

Indokolás

The appointment of members to the PRAC by the Management Board shall foremost be based on their scientific expertise. Apart from the ten appointed members, Member States should have the opportunity to send additional representatives from the national competent authorities to attend and participate in the PRAC meetings. Furthermore, the additional members appointed by the Commission should include at least two members from patient and health care representatives. This follows the precedent set by the following EMEA committees: the Committee on Orphan Medicinal Products, the Paediatric Committee and the Committee for Advanced Therapies.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 14 pont
726/2004/EK rendelet
61a cikk – 1 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) az EMEA betegekből és fogyasztókból álló munkacsoportjához tartozó egy képviselő és egy póttag, illetve az EMEA egészségügyi szakemberekből álló munkacsoportjához tartozó egy képviselő és egy póttag.

Indokolás

A javaslat gyakorlati megvalósításának megkönnyítése érdekében fontos, hogy bevonják az EMEA-nál működő összes szakembert. Az összes érintett fél képviselőinek jelenléte így visszatükrözi a védelmi intézkedésekre és az átláthatóságra vonatkozó követelményeket, amelyeket a polgárok egészségének és jóllétének védelme megkövetel.

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 14 pont
726/2004/EK rendelet
61a cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
6. Az Ügynökség feladatai és a nemzeti illetékes hatóságok munkája közötti megfelelő koordináció elősegítése érdekében a nemzeti illetékes hatóságok képviselőinek joguk van a farmakovigilanciai kockázatfelmérési ***tanácsadó*** bizottság valamennyi értekezletén részt venni. ***Felkérés alapján pontosíthatnak bizonyos kérdéseket vagy tájékoztatással szolgálhatnak, de a viták menetét nem próbálják befolyásolni."***	6. Az Ügynökség feladatai és a nemzeti illetékes hatóságok munkája közötti megfelelő koordináció elősegítése érdekében a nemzeti illetékes hatóságok képviselőinek joguk van a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság valamennyi értekezletén***, illetve a vitákban*** részt venni.

Indokolás

Lásd a 61a. cikk (1) bekezdésének módosításához fűzött indokolást.

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 15 pont – b pont
726/2004/EK rendelet
62 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
„A tagállamok átadják az Ügynökségnek a gyógyszerek értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők neveit, képzettségük ***és*** szakterületük feltüntetésével, akik az 56. cikk (1) ***cikkében*** említett valamely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre tudnának állni.”	„A tagállamok átadják az Ügynökségnek a gyógyszerek értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők neveit, képzettségük***,*** szakterületük ***és a gyógyszercégektől való függetlenségük mértékének*** feltüntetésével, akik az 56. cikk (1) ***bekezdésében*** említett valamely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre tudnának állni.”

Indokolás

Számos példa van olyan határozatokra, amelyeket új szakértői csoportok létrehozását követően megváltoztattak; ez óvatosságra int a szakértők és gyógyszercégek közötti érdekösszefonódás létezésével összefüggésben. Az ilyen kapcsolatok bejelentése nem elegendő ahhoz, hogy felszabadítsa a szakértőket a nyomás alól.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 18 pont – b pont
726/2004/EK rendelet
67 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
4. A farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek – az Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az irányítótanács állandó felügyelete alatt állnak. Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjenek be az Ügynökség által elvégzett tevékenységekért.	4. A farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek – az Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az irányítótanács állandó felügyelete alatt állnak. Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjenek be az Ügynökség által elvégzett tevékenységekért***, feltéve, hogy az Ügynökség függetlensége szigorúan***

garantált marad.

Indokolás

Az előadó részben tudja csak támogatni a 81. módosítást, amely szerint a farmakovogilancia csak akkor finanszírozható díjak révén, ha az illetékes nemzeti hatóságok függetlensége biztosítva marad.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
2 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
1. A 726/2004/EK rendeletnek megfelelően, a rendelet 9. cikke (4) bekezdésének a) és d) pontja alapján engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó azon előírás, amely szerint a gyógyszer biztonságos és hatékony használatához szükséges lényeges információk összefoglalását a(z) …/…./EK irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 11. cikkének (3a) pontja és 59. cikke (1) bekezdésének aa) pontja által szabályozott alkalmazási előírásba és betegtájékoztatóba fel kell venni, az e rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében megjelölt időpont előtt megadott forgalombahozatali engedélyekre is vonatkozik, az engedély megújításától vagy az említett időponttól számított hároméves időszak elteltétől kezdve, attól függően, hogy melyik a korábbi időpont.	***törölve***

Indokolás

E módosítás összhangban áll az előadó által a 2001/83/EK irányelv 11. cikke 3a. pontjához és 59. cikke (1) bekezdésének aa) pontjához javasolt módosításokkal.

INDOKOLÁS

A farmakovigilancia az a rendszer, amelyet a gyógyszerek biztonságosságának nyomon követésére alkalmaznak, miután azokat közforgalomban történő alkalmazásra engedélyezték. A farmakovigilancia fontos szerepet tölt be a közegészségügyben. Az EU-ban évente körülbelül 197 000 halálesetet okoznak a gyógyszer-mellékhatások. A klinikai vizsgálatokban elkerülhetik a figyelmet a szerek mellékhatásai, ha azok ritkák, csak hosszan tartó használat után jelentkeznek, vagy hátterükben más szerekkel kialakuló kölcsönhatás áll. Bizonyára sokan ismerjük az 1960-as években a talidomid, illetve a közelmúltban a Viox által okozott tragédiát. Ezért nem lehet kétséges, hogy a gyógyszerek alkalmazásának nyomon követését, a gyógyszer-mellékhatások bejelentését és az előfordulási trendek keresését („jelzések észlelése") szolgáló rendszerek prioritást jelentenek az európai közegészségügyi politika számára.

A jelenlegi uniós jogszabályok szerint a gyógyszereket kétféle módon lehet engedélyezni: a) központi eljárás útján, amelynek esetében egyetlen kérelmet nyújt be egy gyógyszercég az EMEA-hoz (Európai Gyógyszerügynökség); vagy b) egy kölcsönös elismerési rendszeren keresztül, amelyben egy ország vezeti az új szer értékelését, és kölcsönös elismerésen keresztül koordinál a többi tagállammal. Bizonyos fajta új termékek esetében kötelező a központosított rendszer alkalmazása, például a biotechnológiai készítmények, valamint a daganatos betegségek, HIV és idegrendszeri degeneratív betegségek elleni szerek esetén. A központosított eljárásra vonatkozó szabályok a 726/2004/EK rendeletben, a decentralizált rendszerre vonatkozóak pedig a 2001/83/EK irányelvben szerepelnek. A farmakovigilanciára vonatkozó szabályok naprakésszé tételére irányuló bizottsági javaslat ezért mindkét jogszabály módosítását igényli. Az előadó hasonló módon dolgozott ki módosításokat mind a rendeletre, mind az irányelvre nézve, de a két jogszabály egymást átfedő jellegénél fogva az alábbi ismertetés mindkettőre vonatkozik.

A jó farmakovigilanciai rendszer lényege az, hogy a gyógyszer-mellékhatásokat az egészségügyi szakemberek, a vállalatok és maguk a betegek megfelelően jelentsék, és e gyógyszer-mellékhatásokat a hatóságok megfelelően nyilvántartsák, hogy a lehetséges problémákra utaló „jelzéseket" észlelni lehessen. E jelzések nyomán ezután intézkedni kell, aminek része lehet a gyógyszer felírási módjának megváltoztatása, az alkalmazásával kapcsolatos jobb tájékoztatás, vagy – amennyiben a gyógyszer-mellékhatás súlyos természetű – a gyógyszer kivonása a forgalomból. A farmakovigilanciával kapcsolatos uniós szintű együttműködés megerősítésének előnye, hogy a jelentett gyógyszer-mellékhatások „készlete" nagyobb, ami azt jelenti, hogy gyorsabban észlelhetők a ritkább előfordulási trendek, elkerülhető az ugyanazon gyógyszer-mellékhatásokkal kapcsolatban különböző tagállamokban végzett párhuzamos munka, és a nem biztonságos gyógyszerek szükség esetén gyorsan kivonhatók a forgalomból. A „jelzéseket" a gyógyszer-mellékhatásokról a nemzeti illetékes hatóságokhoz küldött spontán jelentésekből, az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekből (PSUR) – amelyeket a vállalatoknak akkor kell benyújtaniuk, ha a termék már forgalomban van – és az orvosi kutatási cikkek szakértői ellenőrzéséből gyűjtik. Az elmúlt években a farmakovigilancia jelenlegi rendszere a tagállamok közötti munka jobb koordinálása érdekében fejlődött az EU-ban. Elkészült és működik az adatokat gyűjtő, egységes Eudravigilance adatbázis, a kérdések megvitatása céljából pedig egy munkacsoport ülésezik. A jelenlegi jogszabályokban mutatkozó hézagok azonban azt jelentik, hogy a

megközelítés valamelyes ad hoc jellegű és nem következetes.
A Bizottság ezért változtatásokat javasol az uniós farmakovigilancia megerősítésére és az eljárások ésszerűsítésére. Az előadó általánosságban üdvözli a Bizottság megközelítését, de néhány területen megerősítette annak javaslatait. Az előadó véleménye szerint a fő kérdések az alábbiak.

1. **Farmakovigilanciával foglalkozó megerősített uniós bizottság**

Az előadó úgy gondolja, hogy a Bizottság helyesen jár el azzal, hogy a meglevő farmakovigilanciai munkacsoportot a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottsággal váltja fel (PRAAC). A legtöbb szakértő egyetért abban, hogy a jelenlegi munkacsoport-alapú rendszer inkább ad hoc jelleggel működik, kizárólag a központi eljárással engedélyezett gyógyszerekre összpontosít, és nem rendelkezik olyan státusszal, amely biztosítaná, hogy a teljes rendszert felügyelő, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) megállapításai alapján járjon el. Az előadó azonban úgy gondolja, hogy a PRAAC szerepét úgy lehet még inkább megerősíteni, ha hatáskört biztosítanak számára, hogy intézkedést ajánlhasson a CHMP-nek, ne pedig egyszerűen csak tanácsot adhasson számára, tagságát pedig tagállamonként egy képviselőre bővítik. Annak érdekében, hogy a PRAAC munkájának átláthatóságát fokozzák, az előadó azt is javasolja, hogy két további képviselőt nevezzenek ki a betegek és az egészségügyi szakemberek képviseletére, ahogyan az EMEA többi bizottságánál is történik.

2. **A tagállamok szerepe a rendszerben**

Az előadó úgy gondolja, hogy a tagállamoknak továbbra is kulcsfontosságú szereplőknek kell lenniük az EU farmakovigilanciai rendszerében. A Bizottság javaslata szerint az egyes tagállamokban továbbra is az illetékes hatóság működjön a gyógyszer-mellékhatásokról szóló összes spontán jelentés gyűjtőközpontjaként, az egészségügyi szakemberek és a betegek pedig a gyógyszer-mellékhatásokat továbbra is az illetékes hatóságuknak, nem pedig közvetlenül az Eudravigilance adatbázisnak (a gyógyszer-mellékhatások uniós adatbázisa) jelentsék. Az előadó megérti a tagállamok aggályait a bizottsági javaslattal kapcsolatban, amely lehetővé tenné a vállalatok számára, hogy egy gyógyszer-mellékhatásról egyetlen jelentést küldjenek az Eudravigilance adatbázisba, ahelyett, hogy minden tagállamnak elküldenék azt (lásd a 2. pontot). Úgy gondolja, hogy a tagállamokat azonnal tájékoztatni kell, ha egy vállalat a területükön előforduló gyógyszer-mellékhatásról jelentést tesz az Eudravigilance adatbázisba, és azt javasolja, hogy egyidejűleg hozzanak létre egy rendszert az érintett tagállamok riasztására.

3. **A vállalatok szerepe a rendszerben**

Számos hasznos változtatást javasolnak, amelyek a vállalatokat érintik. Az előadó különösen azokat a javaslatokat üdvözli, amelyek a különböző tagállamokban végzett párhuzamos munka megelőzésével a gyógyszer-mellékhatások értékelésének jobb nyomon követését és koordinálását biztosítják. Ezért támogatja, hogy a vállalatok közvetlenül küldjenek jelentést az Eudraviligance adatbázisba (a 3. pontban szereplő biztosítékokkal), és támogatja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseknek a PRAAC-on keresztül koordinált nyomon követését szolgáló munkamegosztási mechanizmusokat.

4. Az egészségügyi szakemberek szerepe

Az előadó támogatja azokat az intézkedéseket, amelyek célja, hogy ösztönözzék az egészségügyi szakembereket a gyógyszer-mellékhatások illetékes hatóságuknak történő önkéntes jelentésére, és meg kívánja erősíteni a szerepüket a betegek jelentéssel kapcsolatos tájékoztatása és ösztönzése terén.

5. A betegek szerepe

A betegek kulcsfontosságú szerepet töltenek be a gyógyszer-mellékhatásokkal kapcsolatos „jelzések észlelésében". Az előadó támogatja a „tájékozott beteg" ösztönzésére irányuló javaslatokat, és határozottan támogatja a gyógyszer-mellékhatások betegek általi közvetlen jelentését lehetővé tevő új rendelkezéseket, bár úgy gondolja, hogy ennek az illetékes hatóságok, nem pedig a vállalatok felé kell történnie. Jelenleg csak néhány tagállam fogadja el a közvetlen jelentést, de ahol ez létezik, a rendszer nem terhelte túl az illetékes hatóságot. A tájékozott betegnek azt is tudnia kell, amikor új szerekkel kezelik. Az előadó ezért támogatja az intenzív megfigyelés alatt álló termékekre irányuló javaslatot is, és úgy gondolja, hogy a rendszernek nemcsak tájékoztatnia kell azokat a betegeket, akik számára az új terméket felírták, hanem ösztönöznie is kell őket a gyógyszer-mellékhatások jelentésére. A betegtájékoztatóra vonatkozóan ezért több módosítást nyújtott be az információk tökéletesítése érdekében.

6. A betegtájékoztató

Több érintett fél elégedetlen az Európai Bizottság arra irányuló javaslatával, hogy „fekete keretes mezőt" szerepeltessenek, amely a betegtájékoztatóra vonatkozó lényeges információkat tartalmazza. Az előadó megérti ezeket az aggályokat, különösen azt, hogy ami az egyik beteg számára lényeges, az esetleg nem lényeges az összes beteg számára. Ezzel együtt azonban azt is gondolja, hogy a jelenlegi betegtájékoztató a betegek szempontjából nem kielégítő, és a gyógyszer fő jellemzőiről világosabb tájékoztatást kell adni a betegek számára. Lehetséges, hogy a legjobb megoldás az lenne, ha ezt a problémát a betegtájékoztató általános felülvizsgálatával rendeznék. Az előadó ebből az okból egyetlen módosítást sem nyújtott be a Bizottság javaslataira.

7. A gyógyszer-mellékhatások jelentése

Az új rendszer azt javasolja, hogy az illetékes hatóságok és a vállalatok az összes mellékhatást (és nem csak a súlyosakat) jelentsék az Eudravigilance adatbázisba. Ez azt jelenti, hogy az összes gyógyszer-mellékhatásról szóló információt – első alkalommal – egyetlen helyen központosítják az EU-ban. Ez mindenki számára értékes kutatási eszköz lehet. A Bizottságnak azonban biztosítania kell, hogy az Eudravigilance képes legyen kezelni az információáradatot, és olyan rendszereket kell bevezetnie, amelyekből a legsúlyosabb gyógyszer-mellékhatások világosan kitűnnek. Ha az összes gyógyszer-mellékhatást rögzítik az Eudravigilance adatbázisban, az előadó logikusnak látja, hogy csökkentsék azt a vállalatokra vonatkozó követelményt, hogy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben szóról szóra jelentsék a gyógyszer-mellékhatásokat. A nyers adatok puszta ismertetése helyett a vállalatok számára a gyógyszer-mellékhatások elemzését és a megállapításaikról szóló

összegzés ismertetését írják elő. Ennek van értelme, különösen, mivel az előadó tudomására jutott, hogy az illetékes hatóságokat gyakran túlterhelte a korábban kapott időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések nagy mennyisége, aminek eredményeként sok olvasatlanul maradt. A betegek biztonsága szempontjából kiemelkedően fontos, hogy milyen gyorsan jelentik a gyógyszer-mellékhatásokat az Eudravigilance adatbázisba. Az előadó ezért aggodalommal hallja, hogy sem a vállalatok, sem a tagállamok nem teljesítették a gyógyszer-mellékhatások 15 napon belüli jelentésére vonatkozó jelenlegi követelményt. Mindazonáltal a tagállamok a legnagyobb „szabálysértők”: a vállalatok által küldött jelentések 5%-ánál, míg a tagállami jelentések 50%-ánál mutatkozott késés. Az előadó ezért törekedett olyan rendelkezések beillesztésére, amelyek célja, hogy jobb megfelelési mechanizmusokat biztosítsanak.

8. **Sürgős fellépés vagy „közösségi eljárás”**

Az előadó üdvözli, hogy világosabb rendelkezéseket illesztettek be arra az esetre, amikor sürgős eljárás indul. A tagállamoknak gyorsan kell együtt dolgozniuk, hogy súlyos gyógyszer-mellékhatás előfordulása esetén cselekedjenek.

9. Átláthatóság

Az előadó üdvözli azokat a javaslatokat, amelyek az uniós farmakovigilanciai rendszer átláthatóságának növelését szolgálják. Üdvözli az internetes portál bővítését és a gyógyszer-mellékhatásokkal kapcsolatos adatok összegyűjtését célzó nyilvános meghallgatások bevezetését. Úgy gondolja, hogy a nyilvános meghallgatásokat nemcsak a sürgős fellépés esetén kellene alkalmazni, hanem azok hasznos eszközök lehetnének a szokványos farmakovigilancia számára is, és ezért a fenti elgondolások szerinti módosítást javasolt.

16.4.2010

VÉLEMÉNY AZ IPARI, KUTATÁSI ÉS ENERGIAÜGYI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatról (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

A vélemény előadója: Michèle Rivasi

RÖVID INDOKOLÁS

A farmakovigilanciára vonatkozó két (egy rendeletre és egy irányelvre irányuló) javaslattal a legaktuálisabb témát érintjük. Az igen gyors eljárást követően piacra dobott, H1N1 influenza elleni oltóanyag körül kialakult ellentmondásos helyzet jól mutatja, hogy a polgárok már nem bíznak abban, hogy a hatóságok képesek garantálni védelmüket. Egy legutóbbi tanulmány szerint a francia orvosok 61%-a nem szándékozik beoltatni magát. Ez a helyzet is bizonyítja, ha ez még egyáltalán szükséges, hogy az Európai Uniónak ki kell dolgoznia a farmakovigilanciára vonatkozó hatékony politikát polgárai megnyugtatása és védelme érdekében.

Sajnos az elmúlt években előfordultak esetek, amikor olyan gyógyszerek, amelyek bár a klasszikus eljárást követően kerültek forgalomba, mégis jelentős mellékhatásokat okoztak:

rofecoxib (Vioxx-Ceox-Ceeoxx), az ibuprofennél nem hatásosabb, 1999-ben engedélyezett és a piacról 2004-ben kivont gyulladásgátló, amely több ezer halálos kimenetelű szív-érrendszeri incidens okozója volt.
- a paroxetin nevű antidepresszáns (Deroxat®, Seroxat®), amely növeli az öngyilkosság kockázatát;
a rimonabant (Acomplia®), egy elhízás elleni gyógyszer, amelyet megfelelő ellenőrző vizsgálatok nélkül hoztak forgalomba, majd ezt követően másfél év múlva kivontak az európai piacról.

Több per bizonyítja, hogy a gyógyszergyártók hajlamosak a lehető leghosszabb ideig

eltitkolni a gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információkat, amelyek kedvezőtlenül befolyásolnák az értékesítést.

Minden esetben megfigyelhető volt, hogy a döntéshozatali eljárás lassúsága és a nem kívánatos mellékhatásokkal kapcsolatos információk visszatartása káros hatással volt a betegek egészségére.

Az ilyen mellékhatások emberekre gyakorolt hatása elfogadhatatlan; Az ilyen mellékhatásokból eredő emberi veszteségek elfogadhatatlanok – a pénzügyi költségek pedig hatalmasak, és ezeket a közösségnek kell állnia, mivel a kórházi kezelések 5%-át és a kórházban bekövetkező halálozási okok 5%-át jelentik.

Az értékeléstől az ellenőrzésen és a gyógyszerrel kapcsolatos tájékoztatón át a forgalomba hozatalig

A forgalomba hozatal engedélyezése előtt a gyógyszert értékelni kell. Ez kiválasztott betegek egy csoportjával történik meghatározott ideig. Ezután a farmakovigilancia feladata, hogy ismertesse a mellékhatásokat, hogy a lakosság körében elkerülhetők legyenek a súlyos következmények.

Az előadó attól tart, hogy a rendelet az alábbi okokból inkább gyengíti a farmakovigilancia-rendszert, semhogy erősítené azt:

1. a kockázatkezelési tervek és más, az engedély kiadását követően elkészített tanulmányok az óvadék szerepét játszhatják, tehermentesítve a forgalomba hozatal engedélyezése előtti értékelést. Ez csak kivételes esetben maradhat így.

2. Az állami finanszírozási kötelezettség megszűnése azzal fenyeget, hogy a farmakovigilancia rendszere a gyógyszergyártóknak nyújtott szolgáltatás szintjére süllyed. Az előadó ezzel szemben a farmakovigilancia független nemzeti és regionális rendszereinek megerősítését javasolja.

3. A vállalatok azzal, hogy még inkább az irányításuk alá kerül az adatok gyűjtése, elemzése és értelmezése, az összeférhetetlenség tarthatatlan helyzetében találják magukat. A vállalatoknak részt kell tudniuk venni a mellékhatások vizsgálatában, de a hatóságok ellenőrzése mellett és semmiképpen sem monopolhelyzetben.

4. Az adatok felhígítása, amelyeket anélkül tárolnak közvetlenül a hatalmas elektronikus adatbázisban, az EudraVigilance-ban, hogy lenne az adatbázis tartalmának minőségét biztosító eljárás. Az előadó azt javasolja, hogy az Eudravigilance adatbázisba kizárólag a farmakovigilancia tekintetében illetékes tagállami hatóságok tölthessenek fel adatokat (se a betegek, se a gyógyszeripari vállalatok ne tölthessenek fel közvetlenül adatokat, mivel az túlságosan nagy „alapzajt” keltene és a lényeges adatok használhatatlanná válnának).

5. A közvélemény és a független szakértők rendkívül korlátozott hozzáférése az EudraVigilance adatbázishoz. A farmakovigilancia adatainak átláthatósága nélkülözhetetlen a polgárok egészségügyi hatóságokba vetett bizalmának visszaállításához.

Több javaslat túl félénk és megerősítésre szorul.

1. Az európai kockázatkezelési konzultációs bizottság (PRAAC) létrehozatala úgy, hogy sem több hatáskörrel, sem nagyobb autonómiával nem rendelkezik, mint a farmakovigilanciáért felelős jelenlegi munkacsoport, nem teremt értéktöbbletet.

2. A farmakovigilanciával kapcsolatos adatok tekintetében továbbra is az átláthatatlanság az alapszabály: például az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekhez (PSURs) üzleti titok ürügyén nem lehet hozzáférni. Ezeket az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket és minden értékelő jelentést haladéktalanul nyilvánosságra kell hozni.

Összefoglalva:

- Meg kell erősíteni **a biztonságosabb forgalomba hozatal engedélyezésével** kapcsolatos kritériumokat, amelyek azt is előírják, hogy egy új gyógyszernek valóságos gyógyászati előrelépést kell jelentenie; a gyorsított eljárást nem szabad általánossá tenni
- Garantálni kell a farmakovigilanciával kapcsolatos adatok minőségét
- Biztosítani kell **a nyilvános és hatékony farmakovigilanciához** szükséges eszközöket
- **Erősíteni kell az átláthatóságot**

MÓDOSÍTÁSOK

Az Ipari, Kutatási és Energiaügyi Bizottság felhívja a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy jelentésébe foglalja bele a következő javaslatokat:

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
4 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az Ügynökség 726/2004/EK rendeletben meghatározott, fő farmakovigilanciai feladatait meg kell tartani és tovább kell fejleszteni, különösen a közösségi farmakovigilanciai adatbázis és adatfeldolgozó hálózat (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) irányítása és a tagállamok gyógyszerbiztonsági	(4) Az Ügynökség 726/2004/EK rendeletben meghatározott, fő farmakovigilanciai feladatait meg kell tartani és tovább kell fejleszteni, különösen a közösségi farmakovigilanciai adatbázis és adatfeldolgozó hálózat (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) irányítása és a tagállamok gyógyszerbiztonsági bejelentéseinek koordinálása ***és a***

bejelentéseinek koordinálása tekintetében.

biztonsági kérdések nyilvánosságra hozatalára vonatkozó előírások tekintetében.

Indokolás

A fogyasztóknak joga van több információhoz jutni a farmakovigilanciai kérdéseket és orvosságuk előny-kockázat viszonyát illetően. Az Ügynökség fontos szerepet tölt be megbízható, független információforrásként.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
5 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok a Közösségben engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről egyidejűleg kaphassanak információkat, férhessenek azokhoz hozzá, valamint megoszthassák azokat, az EudraVigilance adatbázist ezen információk kizárólagos gyűjtőhelyeként fenn kell tartani és meg kell erősíteni. A tagállamok ezért a forgalombahozatali engedély jogosultjainak nem írhatnak elő további adatszolgáltatási kötelezettségeket. Az adatbázisnak a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben, a forgalombahozatali engedély jogosultjai és a nyilvánosság számára pedig megfelelő mértékben hozzáférhetőnek kell lennie.	(5) Annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok a Közösségben engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről egyidejűleg kaphassanak információkat, férhessenek azokhoz hozzá, valamint megoszthassák azokat, az EudraVigilance adatbázist ezen információk kizárólagos gyűjtőhelyeként fenn kell tartani és meg kell erősíteni. A tagállamok ezért a forgalombahozatali engedély jogosultjainak nem írhatnak elő további adatszolgáltatási kötelezettségeket. ***Ehelyett az Eudravigilance adatbázisnak ezzel egyidejűleg értesítenie kell az érintett tagállamokat a forgalombahozatali engedély jogosultjai által benyújtott jelentésekről. A magas színvonalú tájékoztatás biztosítása érdekében a tagállamoknak támogatniuk kell az országos és regionális farmakovigilancia-központok szaktudásának fejlesztését. Az illetékes nemzeti hatóságoknak össze kell gyűjteniük a központok jelentéseit és az adatokat továbbítaniuk kell az Eudravigilance adatbázisnak.*** Az adatbázisnak a tagállamok, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben, a forgalombahozatali engedély jogosultjai és a nyilvánosság számára pedig megfelelő mértékben hozzáférhetőnek kell lennie.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
7 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) A közösségi szintű farmakovigilanciai értékelésekhez szükséges tapasztalat és források elérhetőségének biztosítása érdekében indokolt új tudományos bizottságot létrehozni az Ügynökségen belül: a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottságot. Ennek a bizottságnak független tudományos szakértőkből kell állnia, akik tapasztalattal rendelkeznek a gyógyszerbiztonság terén, ideértve a kockázat felderítését, értékelését, minimalizálását és az azzal kapcsolatos kommunikációt, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat és a farmakovigilanciai auditokat is.	(7) A közösségi szintű farmakovigilanciai értékelésekhez szükséges tapasztalat és források elérhetőségének biztosítása érdekében indokolt új tudományos bizottságot létrehozni az Ügynökségen belül: a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottságot. Ennek a bizottságnak független tudományos szakértőkből kell állnia, akik tapasztalattal rendelkeznek a gyógyszerbiztonság terén, ideértve a kockázat felderítését, értékelését, minimalizálását és az azzal kapcsolatos kommunikációt, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat és a farmakovigilanciai auditokat is. ***A bizottságban dolgozó tudományos szakértőknek függetleneknek kell lenniük az engedély jogosultjai és maga az Ügynökség vonatkozásában is, különösen akkor, amikor a gyógyszerek biztonságossági vizsgálatait végzik.***

Indokolás

Kívánatos a szakértők teljes függetlenségének biztosítása, mivel az engedély kibocsátói aligha vonnának ki a piacról olyan gyógyszereket, amelyeket már engedélyeztek.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
11 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(11) A közegészség védelme érdekében megfelelő mértékű finanszírozást kell biztosítani az Ügynökség	(11) A közegészség védelme érdekében megfelelő mértékű finanszírozást kell biztosítani az Ügynökség

farmakovigilanciával összefüggő tevékenységeire. ***Rendelkezni kell arról, hogy a farmakovigilanciai tevékenységek megfelelő mértékű finanszírozását a forgalombahozatali engedély jogosultjainak kiszabott díjak beszedésén keresztül lehessen biztosítani. A beszedett pénzösszegek kezelését – az Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az igazgatóság folyamatosan ellenőrzi.***	farmakovigilanciával összefüggő tevékenységeire.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
15 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(15) Amennyiben egy gyógyszert azzal a feltétellel engedélyeznek, hogy az engedélyezés után gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat végeznek rajta, vagy a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazása csak bizonyos feltételek vagy korlátozások mellett lehetséges, a gyógyszert gondosan figyelemmel kell kísérni ***forgalomba hozatalát követően***. A betegeket és az egészségügyi szakembereket bátorítani kell arra, hogy e gyógyszerek minden feltételezett mellékhatását jelentsék, és az Ügynökségen naprakészen kell tartani ezeknek a gyógyszereknek a nyilvánosság számára is hozzáférhető jegyzékét.	(15) Amennyiben egy gyógyszert azzal a feltétellel engedélyeznek, hogy az engedélyezés után gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat végeznek rajta, vagy a gyógyszer biztonságos és hatásos alkalmazása csak bizonyos feltételek vagy korlátozások mellett lehetséges, a gyógyszert ***– újonnan engedélyezett gyógyszer esetén piacra kerülését követően három évig –*** gondosan figyelemmel kell kísérni. A betegeket és az egészségügyi szakembereket bátorítani kell arra, hogy e gyógyszerek minden feltételezett mellékhatását jelentsék, és az Ügynökségen naprakészen kell tartani ezeknek a gyógyszereknek a nyilvánosság számára is hozzáférhető jegyzékét.

Indokolás

Az összes újonnan engedélyezett termékkel kapcsolatos konkrét figyelmeztetés és a gondosan ellenőrzött gyógyszerek segíteni fogják az egészségügyi szakembereket és a betegeket is abban, hogy azonosítani tudják a piacon kevesebb, mint három éve jelen lévő, újonnan engedélyezett gyógyszereket, tudatosabbá téve őket afelől, hogy szükség van az esetlegesen megjelenő mellékhatások jelentésére.

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
20 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(20a) Ezt a rendeletet a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[1], valamint a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[2] sérelme nélkül kell alkalmazni. A személyi adatokat – az EU adatvédelmi jogszabályaival összhangban – az Eudravigilance rendszeren belül kellene kezelni annak érdekében, hogy felismerjék, mérlegeljék, megértsék és megelőzzék a mellékhatásokat, azonosítsák és csökkentsék a gyógyszerekből adódó kockázatokat a közegészség megóvása céljából.* ***[1] HL L 281., 1995.11.23., 31. o. ***[2] HL L 8., 2001.1.12., 1. o.***

Indokolás

A javaslat olyan rendkívül érzékeny személyes információkra vonatkozik, amelyeket teljes mértékben védeni kell. Lásd még az európai adatvédelmi biztos 2009. áprilisi véleményét.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 1 pont
726/2004/EK rendelet
5 cikk – 2 bekezdés – utolsó mondat

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Farmakológiai feladatainak teljesítésében az 56. cikk (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilanciai ***kockázatfelmérési tanácsadó*** bizottság segíti.	Farmakológiai feladatainak teljesítésében az 56. cikk (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilanciai bizottság segíti.

Indokolás

Horizontális változtatás, amely a javaslat egészére nézve szükséges. A javaslat európai farmakovigilanciai kockázatértékelési tanácsadó bizottságot hoz létre, és fontos farmakovigilanciai feladatokkal bízza meg, de pusztán tanácsadó szerepre kárhoztatja, semmiféle hatósági jogkörrel nem ruházza fel. A bizottság szerepét meg kell szilárdítani, és annak megnevezésében is tükröződnie kell.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 4 pont
726/2004/EK rendelet
10 a cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának álláspontja alapján a Bizottság visszavonja vagy megerősíti a felszólítást. Ha a Bizottság megerősíti a felszólítást, a forgalombahozatali engedélyt úgy kell módosítani, hogy az előírt vizsgálat elvégzését a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, és a kockázatkezelési rendszert ennek megfelelően aktualizálni kell.	(3) A forgalombahozatali engedély jogosultjának álláspontja alapján a Bizottság visszavonja vagy megerősíti a felszólítást. Ha a Bizottság megerősíti a felszólítást, a forgalombahozatali engedélyt úgy kell módosítani, hogy az előírt vizsgálat elvégzését a forgalombahozatali engedély feltételeként tartalmazza, és a kockázatkezelési rendszert ennek megfelelően aktualizálni kell. ***Függetlenül attól, hogy a felszólítást megerősítik vagy visszavonják, a Bizottságnak indokolnia kell döntését, és a döntést egyidejűleg nyilvántartásba veszik.***

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 5 pont – c pont
726/2004/EK rendelet
14 cikk – 8 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően az engedély megadását ahhoz a ***feltételhez köthető, hogy a*** kérelmező ***bizonyos feltételeknek eleget tegyen***, különösen a gyógyszer biztonságosságát, az alkalmazással kapcsolatban előforduló váratlan események illetékes hatóságnak való bejelentését és a meghozandó intézkedéseket illetően. Ezt az engedélyt – ***melynek*** a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében említett okok egyikén kell alapulnia – ***csak akkor állíthatják ki, ha a kérelmező objektív és igazolható indokok alapján bizonyítani tudja, hogy nem tudja benyújtani a szokásos alkalmazás melletti gyógyszer-hatásosságra és -biztonságosságra vonatkozó átfogó adatokat***. Az engedély meghosszabbítása e feltételek évenkénti újraértékeléséhez kötődik.	(8) Kivételes körülmények között és a kérelmezővel folytatott konzultációt követően az engedély megadását ahhoz ***az előíráshoz köthetik, miszerint*** a kérelmező ***meghatározott eljárásokat vezet be***, különösen a gyógyszer biztonságosságát, az alkalmazással kapcsolatban előforduló váratlan események illetékes hatóságnak való bejelentését és a meghozandó intézkedéseket illetően. Ezt az engedélyt ***csak objektív és igazolható indokok alapján állíthatják ki, és annak*** a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében említett okok egyikén kell alapulnia. Az engedély meghosszabbítása e feltételek évenkénti újraértékeléséhez kötődik.

Indokolás

A meglévő jogszabály megfogalmazása biztosítja a szigorúbb feltételeket és a fogyasztók jobb védelmét a túl korai forgalombahozatali engedélyből származó kockázat ellen.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
23 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az Ügynökség a jegyzéket naprakészen tartja.	Az Ügynökség a jegyzéket naprakészen tartja. ***A jegyzékébe tartozó gyógyszereket***

	a csomagoláson akként kell feltüntetni annak érdekében, hogy a betegeket és az egészségügyi szakembereket a jegyzéktől eltérő információforrással lássák el.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
24 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve adatbázist és adatfeldolgozó hálózatot (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) hoz létre és tart fenn a Közösségben engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciai információk cseréje céljából, valamint azért, hogy az illetékes hatóságok az információkat egyidejűleg le tudják hívni, és meg tudják egymással osztani.	(1) Az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve adatbázist és adatfeldolgozó hálózatot (a továbbiakban: EudraVigilance adatbázis) hoz létre és tart fenn a Közösségben engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos farmakovigilanciai információk cseréje céljából, valamint azért, hogy az illetékes hatóságok az információkat egyidejűleg le tudják hívni, és meg tudják egymással osztani. ***A tagállamoknak támogatniuk kell az országos és regionális farmakovigilancia-központok szaktudásának fejlesztését. Az illetékes nemzeti hatóságoknak össze kell gyűjteniük a központok jelentéseit és az adatokat továbbítaniuk kell az Eudravigilance adatbázisnak.***

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
24 cikk – 2 bekezdés – 2 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A „megfelelő szintű hozzáférés” fogalmának meghatározása során az Ügynökség együttműködik az egészségügyi szakembereket, a betegeket

és a fogyasztókat képviselő szervezetekkel.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
25 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve egységes, ***webalapú*** formanyomtatványokat fejleszt ki, amelyeket használva az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelenthetik a feltételezett mellékhatásokat.	Az Ügynökség a tagállamokkal ***és az érintett szereplőkkel*** együttműködve egységes ***tartalmakat***, formanyomtatványokat ***és eljárásokat*** fejleszt ki, amelyeket használva az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelenthetik a feltételezett mellékhatásokat***, valamint az EU területén felírt, elkészített vagy eladott biológiai gyógyszerkészítmények nyomon követhetőségét***. ***A betegeknek szánt formanyomtatványokat olyan technikai követelmények szerint kell kialakítani, amelyek megfelelnek a nyilvánosság számára hozzáférhető világos szerkezet és az egyszerű nyelvezet elveinek. A formanyomtatványoknak az interneten és a gyógyszertárakban beszerezhetőnek kell lenniük.*** ***A formanyomtatványoknak mindazokat az információkat tartalmazniuk kell, amelyek lehetővé teszik a gyógyszertárak vagy közvetlenül a betegek számára a bejelentések hatóságok felé történő továbbítását postai úton, faxon vagy elektronikus formában.***

Indokolás

A feltételezett mellékhatással összefüggésbe hozott termék pontos azonosítása elengedhetetlen egy stabil farmakovigilanciai rendszer esetében. A javasolt módosítás azt várja el az Ügynökségtől, hogy felhasználóbarát egységes tartalmakat, formanyomtatványokat és eljárásokat fejlesszen ki az egészségügyi szakemberek és a betegek számára a mellékhatások bejelentéséhez.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
25 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az EU területén felírt, elkészített vagy eladott biológiai gyógyszerkészítmények nyomon követhetőségének biztosítása érdekében a formanyomtatványok és az eljárások magukban foglalják a forgalombahozatali engedély jogosultjának nevét, a nemzetközi szabadnevet (INN), a gyógyszerkészítmény 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 20. pontjában meghatározott elnevezését és a gyártási számot.

Indokolás

Mivel a biotechnológiai gyógyszerek abban különböznek a hagyományos gyógyszerektől, hogy azok „élő termékek”, helyénvaló külön szabályokat alkotni arra, hogy az egészségügyi szakemberek milyen jellegű információkat jelentsenek be a mellékhatások megjelenése esetében a gyógyszer nyomon követhetőségének érdekében és azért, hogy a mellékhatás oka megállapítható legyen.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
2) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok és a koordinációs csoport farmakovigilanciai tevékenységekkel összefüggő ***értekezleteiről*** készült ***összefoglalók;***	2) az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok és a koordinációs csoport farmakovigilanciai tevékenységekkel összefüggő ***üléseinek napirendi pontjai és az ülésekről*** készült ***jegyzőkönyvek, továbbá a meghozott határozatok, a szavazások adatai és a szavazáshoz fűzött indoklások, beleértve a kisebbségi véleményeket is.***

Indokolás

A 2004/27/EK irányelv 126b. cikkének megfelelően „tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság nyilvánosan hozzáférhetővé tegye saját és bizottságai eljárási szabályzatát, üléseinek napirendi pontjait és az ülésekről készült jegyzőkönyveket, továbbá a meghozott határozatokat, a szavazások adatait és a szavazáshoz fűzött indoklásokat, beleértve a kisebbségi véleményeket is”. Az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala (FDA) már megtette ezt, ám Európában még nem hajtották végre.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A farmakovigilanciai ***kockázatfelmérési tanácsadó*** bizottság ***értékeli*** az időszakos ***gyógyszerbiztonsági*** jelentéseket.	(3) A farmakovigilanciai bizottság ***valamennyi rendelkezésre álló adat alapján, beleértve*** az időszakos jelentéseket ***és az Eudravigilance adatbázisban található adatokat is, tudományosan értékeli a gyógyszer előny-kockázat viszonyát***.
Az értékelő jelentést az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül elkészíti, és elküldi a forgalombahozatali engedély jogosultjának.	***A gyógyszer előny-kockázat viszonyáról szóló tudományos*** jelentést az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül elkészíti, és elküldi a forgalombahozatali engedély jogosultjának.
A forgalombahozatali engedély jogosultja az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthat be ***az Ügynökséghez***.	A forgalombahozatali engedély jogosultja az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 30 napon belül észrevételeket nyújthat be ***a farmakovigilanciai bizottsághoz***.
A farmakovigilanciai ***kockázatfelmérési tanácsadó*** bizottság a forgalombahozatali engedély jogosultja számára az észrevételek megtételére biztosított időszak lejártát követő ülésén – módosításokkal vagy módosítások nélkül – elfogadja az értékelő jelentést, figyelembe ***véve a forgalombahozatali engedély jogosultja által benyújtott észrevételeket***.	A farmakovigilanciai bizottság a forgalombahozatali engedély jogosultja számára az észrevételek megtételére biztosított időszak lejártát követő ülésén – módosításokkal vagy módosítások nélkül – elfogadja az értékelő jelentést, ***valamennyi benyújtott észrevétel*** figyelembe ***vételével***.
	Az értékelő jelentést a gyógyszerbiztonsággal kapcsolatos

	európai internetes portálon haladéktalanul [adja meg a pontos időpontot: vagyis 18 hónappal a 3. cikkben meghatározott időpont után] közzéteszik.

Indokolás

Az előadó által készített tudományos értékelő jelentés, mely a vállalatok által átadott adatokon (időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések, valamint klinikai vizsgálatokból és a forgalombahozatali engedély megadását követően végzett vizsgálatokból származó adatok), illetve a különböző tagállamok farmakovigilancia-rendszerei által továbbított adatokon (az egészségügyi szakemberek és a betegek jelentései) alapulnak.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) ***A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság jelentésének kézhezvételét*** követő 30 napon belül ***az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elbírálja a jelentést, és*** véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedély érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.	(4) ***A jelentés elfogadását*** követő 30 napon belül ***a farmakovigilanciai bizottság*** véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedély érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) Az ezen cikk (3) és (5) bekezdésében említett véleményeket és határozatokat a nyilvánosság számára a 26. cikkben	(6) Az ezen cikk (3) és (5) bekezdésében említett ***értékelő jelentéseket,*** véleményeket és határozatokat a

említett európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül teszik elérhetővé.	nyilvánosság számára a 26. cikkben említett európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül teszik elérhetővé.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28d. cikk

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság kérésére az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve részt vesz a farmakovigilanciai technikai intézkedések nemzetközi harmonizációjában és szabványosításában.	A Bizottság kérésére az Ügynökség a tagállamokkal ***és valamennyi érdekelt féllel*** együttműködve részt vesz a farmakovigilanciai technikai intézkedések nemzetközi harmonizációjában és szabványosításában. ***Ez a munka a betegek igényein alapul és tudományos célt szolgál.***

Indokolás

Ez a módosítás a 2001/83/EK irányelv 108. cikkének módosítására irányuló javaslatokkal való összehangolást célozza.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 12 pont – a pont
726/2004/EK rendelet
56 cikk – 1 bekezdés – a a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
aa) a farmakovigilanciai ***kockázatfelmérési tanácsadó*** bizottság, amely azért felelős, hogy ***az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilanciára vonatkozó kérdésekkel kapcsolatban tanáccsal lássa el az emberi felhasználásra szánt*** gyógyszerek ***bizottságát és a koordinációs csoportot;***	aa) a farmakovigilanciai bizottság, amely azért felelős, hogy ***a központi eljárás szerint forgalomba hozott*** gyógyszerek ***farmakovigilanciája érdekében a forgalomba hozatalt követő értékelést elvégezze,***

Indokolás

E bizottság számára ugyanolyan szintű ajánlási jogokat kell biztosítani, mint amilyenekkel az európai forgalombahozatali engedélyekről határozó bizottság (CHMP, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága) rendelkezik. A bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy, miután értékelte és megvitatta a tagállamok által a felügyelete mellett (előadók és társelőadók rendszere) végzett értékeléseket, közvetlenül az Európai Bizottságnak tehessen javaslatot a forgalombahozatali engedély visszavonásáról vagy módosításáról, anélkül, hogy tevékenységét a forgalombahozatali bizottságok (CHMP vagy a koordinációs csoport, CMDh) felügyelnék.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 14 pont
726/2004/EK rendelet
61a cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság összetétele a következő:	1. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság összetétele a következő:
a) ***tíz*** tag és ***tíz*** póttag, akiket az ***igazgatótanács nevez ki*** a nemzeti illetékes ***hatóságok javaslatai alapján***;	a) ***a nemzeti tagállamonként egy*** tag és ***egy*** póttag, akiket az ***igazgatótanáccsal folytatott konzultáció során*** a nemzeti illetékes ***hatóság nevez ki***;
b) ***öt*** tag és ***öt*** póttag, akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően.	b) ***két további*** tag és ***két*** póttag, ***az egyik az egészségügyi szakemberek, a másik a betegek képviselője,*** akiket a Bizottság nevez ki szándéknyilatkozat benyújtására vonatkozó nyilvános felhívás alapján és az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően.
	A tagállamok más tagállamoktól kérhetik, hogy vegyék át helyüket a bizottságban.
A tagok távollétében a póttagok képviselik őket és szavaznak helyettük.	A tagok távollétében a póttagok képviselik őket és szavaznak helyettük.
A Bizottság a tagok és póttagok számát a technikai és tudományos követelmények fényében kiigazíthatja. A rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 87. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell	

elfogadni.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 15 pont – b pont
726/2004/EK rendelet
62 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A tagállamok átadják az Ügynökségnek a gyógyszerek értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők neveit, képzettségük és szakterületük feltüntetésével, akik az 56. cikk (1) cikkében említett valamely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre tudnának állni.	A tagállamok átadják az Ügynökségnek a gyógyszerek értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők neveit, képzettségük és szakterületük***, valamint a gyógyszeripari vállalatoktól való függetlenségük mértékének*** feltüntetésével, akik az 56. cikk (1) cikkében említett valamely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre tudnának állni.

Indokolás

Számos példa volt arra, hogy a döntések egy új „szakértőcsoport” létrehozását követően megváltoztak, ami óvatosságra int e szakértők gyógyszeripari cégekhez való érdekeltségi kötődései tekintetében. Attól, hogy érdekeltségi nyilatkozatot tesznek, még nem szabadulnak fel a nyomás alól.

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 18 pont – b pont
726/2004/EK rendelet
67 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek – az Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az irányítótanács állandó felügyelete alatt	(4) A farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek – az Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az irányítótanács állandó felügyelete alatt

állnak. ***Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjenek be az Ügynökség által elvégzett tevékenységekért***.	állnak. ***Megfelelő közfinanszírozást kell kapniuk a rájuk bízott feladatokkal arányosan***.

Indokolás

Fontos, hogy a farmakovigilanciai tevékenységek– az összeférhetetlenség elkerülése érdekében – továbbra is közfinanszírozásban részesüljenek. A régi (4) bekezdés szövegét meg kell tartani.

ELJÁRÁS

Cím	A gyógyszerek farmakovigilanciája (a 726/2004/EK rendelet módosítása)
Hivatkozások	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Illetékes bizottság	ENVI
Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ITRE 19.10.2009
A vélemény előadója A kijelölés dátuma	Michèle Rivasi 16.9.2009
Vizsgálat a bizottságban	15.10.2009 27.1.2010
Az elfogadás dátuma	7.4.2010
A zárószavazás eredménye	+: 47 –: 4 0: 0
A zárószavazáson jelen lévő tagok	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, António Fernando Correia De Campos, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Robert Goebbels, Fiona Hall, Jacky Hénin, Edit Herczog, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Bogdan Kazimierz Marcinkiewicz, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Ivari Padar, Jaroslav Paška, Aldo Patriciello, Miloslav Ransdorf, Michèle Rivasi, Jens Rohde, Paul Rübig, Amalia Sartori, Francisco Sosa Wagner, Konrad Szymański, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Niki Tzavela, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Lambert van Nistelrooij, Alejo Vidal-Quadras
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) (187. cikk (2) bekezdés)	Isabelle Durant

24.2.2010

VÉLEMÉNY A BELSŐ PIACI ÉS FOGYASZTÓVÉDELMI BIZOTTSÁG RÉSZÉRŐL

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság részére

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatról (COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

A vélemény előadója: Claude Turmes

RÖVID INDOKOLÁS

A gyógyszerek fontos szerepet játszanak az Európai Unió polgárainak egészsége szempontjából. Azonban nem kívánatos hatásaik is lehetnek, amelyek az Európai Bizottság szerint az összes kórházi felvétel 5%-át eredményezik (A jelentés hiányosságai azonban nem teszik lehetővé a pontos becslést). A rofecoxib (Vioxx) esete, amely egy olyan gyulladáscsökkentő, amelyet 2004-ben vontak vissza a piacról, mivel növelte a kardiovaszkuláris kockázatokat (az Egyesült Államokban mintegy 30000 sztrókos eset fordult elő, amelyek közül néhány halálos volt) felhívta a figyelmet arra, hogy meg kell erősíteni a farmakovigilanciát.

A farmakovigilancia a gyógyszerbiztonság ellenőrzésének folyamata és tudománya, amely magában foglalja a gyógyszerbiztonsági adatok kezelését, ezen adatok biztonsági szempontból történő értékelését, az esetleges biztonsági kérdésekre történő reagálást, így az ezekkel kapcsolatos tájékoztatást, illetve a lefolytatott eljárás és az elért eredmények értékelését.

A központilag engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilanciai eljárást a 726/2004/EK rendelet határozza meg. A nemzetileg engedélyezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó farmakovigilanciai eljárást a 2001/83/EK irányelv határozza meg. E vélemény a 726/2004/EK rendeletre vonatkozik.

A Bizottság célja a jelenlegi farmakovigilanciai rendszer fejlesztése a különböző érintett szereplők szerepének tisztázásán, az eljárások egyszerűsítésén, az átláthatóság és a

tájékoztatás javításán, jobb adatgyűjtési és -értékelési eljárásokon, az érdekeltek fokozottabb bevonásán és a bevált gyakorlatok meghatározásán keresztül.

A vélemény előadója üdvözli ugyan a javaslatot, de úgy véli, hogy azt tovább lehet javítani, különösen a fogyasztóvédelmi kérdések, az átláthatóság és az adatvédelem tekintetében. Ennélfogva a következő vonalak mentén javasol módosításokat:

- A gyógyszerfelhasználó személyes adatainak a farmakovigilanciai eljárás több szakaszában történő kezelését a 95/46/EK irányelvben meghatározott adatvédelmi elvek alapján kell végezni.
- A gyógyszerek biztonságos és hatékony használatára vonatkozó lényeges információk összefoglalójára irányuló javaslatot el kell utasítni, mivel a „lényeges információk” fogalma félrevezető és félreérésekhez vezethet.
- A betegek beszámolói hozzájárulhatnak a gyógyszerek mellékhatásainak megértéséhez, amint az a paroxetin (Deroxat/Seroxat) esetében történt; az antidepresszánsról a betegek beszámolóinak köszönhetően derült ki, hogy növeli az öngyilkossági kockázatot és elvonási tünetet okoz („áramütésszerű érzés a fejben”), ha a beteg abbahagyja a gyógyszer szedését.
- A fogyasztóknak közvetlenül a nemzeti hatóságokhoz kellene eljuttatniuk beszámolóikat. A decentralizált jelentéstételi rendszerek, amelyek esetében valamennyi (akár a betegektől, akár a kórházaktól, egészségügyi szakemberektől vagy gyógyszeripari vállalatoktól érkező) gyógyszer-mellékhatásról szóló tájékoztatás európai adatbázisba történő továbbítását nemzeti szinten koordinálják, növelik az adatok biztonságát, és szavatolják az európai szinten nyilvántartásba vett adatok minőségét. A közelség lehetővé teszi a nemzeti hatóságok számára:
  - kivizsgálják a jelentéseket, és ennek során speciális szakértelmüket alkalmazva értékes információkkal egészítsék ki őket,
  - világos képet alkossanak a területükön előforduló mellékhatásokról,
  - valamint ezeket az információkat saját nyelvükön elérhetővé tegyék az adott ország lakossága számára (ahogy az az Egyesült Királyságban és Hollandiában történik).
- A fogyasztók és az egészségügyi szakemberek számára is biztosítani kell az európai EudraVigilance adatbázishoz való teljes körű hozzáférést, annak érdekében, hogy az ellenőrzött információk könnyen elérhetővé tétele által elkerülhető legyen a megelőzhető mellékhatások újbóli előfordulása. Ez hatékony módja azon egyenlőtlenségek felszámolásának, amelyek a mellékhatásokkal kapcsolatos tájékoztatás terén a tagállamok között fennállnak. Az EudraVigilance-hez való nyilvános hozzáférésre azért is szükség van, hogy helyreálljon a polgárok bizalma az egészségügyi hatóságok közegészség védelmére való képessége iránt.
- A jelentéstétel internetes formája mellett lehetővé kell tenni az egyéb, pl. postai, telefonos vagy faxon érkező bejelentést is, ahogy az az Egyesült Államokban és az Egyesült Királyságban is gyakorlat, annak érdekében, hogy azok se legyenek kizárva, akik nem rendelkeznek internet-hozzáféréssel, illetve nem tudják azt használni, valamint hogy javítani lehessen a betegek általi bejelentéseket.
- A nemzeti és európai farmakovigilanciai rendszerek keretében a gyógyszereléssel kapcsolatban készült valamennyi értékelő jelentést hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára. Ha nyomós közérdekről van szó, mint a farmakovigilanciai adatok esetében, mindig garantálni kell a teljes körű nyilvánosságra hozatalt.

- A farmakovigilanciai rendszereket továbbra is közpénzből kell finanszírozni, egyrészt az állami hatóságoknak a lakosság védelme terén fennálló felelőssége tanúságaként, másrészt függetlenségük biztosítása érdekében.

MÓDOSÍTÁSOK

A Belső Piaci és Fogyasztóvédelmi Bizottság felhívja a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy jelentésébe foglalja bele a következő javaslatokat:

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
7 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) A közösségi szintű farmakovigilanciai értékelésekhez szükséges tapasztalat és források elérhetőségének biztosítása érdekében indokolt új tudományos bizottságot létrehozni az Ügynökségen belül: a farmakovigilanciai ***kockázatfelmérési*** tanácsadó bizottságot. Ennek a bizottságnak független tudományos szakértőkből kell állnia, akik tapasztalattal rendelkeznek a gyógyszerbiztonság terén, ideértve a kockázat felderítését, értékelését, minimalizálását és az azzal kapcsolatos kommunikációt, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat és a farmakovigilanciai auditokat is.	(7) A közösségi szintű farmakovigilanciai értékelésekhez szükséges tapasztalat és források elérhetőségének biztosítása érdekében indokolt új tudományos bizottságot létrehozni az Ügynökségen belül: a farmakovigilanciai ***előny-kockázat viszony felmérésével foglalkozó*** tanácsadó bizottságot. Ennek a bizottságnak független tudományos szakértőkből kell állnia, akik tapasztalattal rendelkeznek a gyógyszerbiztonság terén, ideértve a kockázat felderítését, értékelését, minimalizálását és az azzal kapcsolatos kommunikációt, valamint az engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat és a farmakovigilanciai auditokat is.

Indokolás

A „Farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság” elnevezés túlzottan korlátozó és azáltal, hogy a külön kezelt kockázatfelmérést állítja középpontba, figyelmen kívül hagyja a gyógyszerekre vonatkozó előny-kockázat viszony elemzésének szükségességét. Holott „a farmakovigilanciával kapcsolatos valamennyi kérdés” vizsgálata a bizottsághoz tartozik (rendeletre irányuló javaslat, 1. cikk 12. pont).

E módosítás a rendeletre irányuló javaslat teljes szövegére alkalmazandó.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 1 pont
726/2004/EK rendelet
5 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
„Farmakológiai feladatainak teljesítésében az 56. cikk (1) bekezdésének aa) pontjában említett farmakovigilanciai ***kockázatfelmérési*** tanácsadó bizottság segíti.”	„Farmakológiai feladatainak teljesítésében az 56. cikk (1) bekezdésének aa) pontjában említett, a farmakovigilanciai ***előny-kockázat viszony felmérésével foglalkozó*** tanácsadó bizottság segíti.”

Indokolás

A „Farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság” elnevezés túlzottan korlátozó és azáltal, hogy a külön kezelt kockázatfelmérést állítja középpontba, figyelmen kívül hagyja a gyógyszerekre vonatkozó előny-kockázat viszony elemzésének szükségességét. Holott „a farmakovigilanciával kapcsolatos valamennyi kérdés” vizsgálata a bizottsághoz tartozik (rendeletre irányuló javaslat, 1. cikk 12. pont).

E módosítás a rendeletre irányuló javaslat teljes szövegére alkalmazandó.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
24 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az EudraVigilance adatbázis a tagállamok illetékes hatóságai, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben hozzáférhető. A forgalombahozatali engedély jogosultjai ***számára pedig farmakovigilanciai kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges mértékű*** hozzáférést biztosítanak.	(2) Az EudraVigilance adatbázis a tagállamok illetékes hatóságai, az Ügynökség és a Bizottság számára teljes mértékben hozzáférhető. A forgalombahozatali engedély jogosultjai, ***az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság számára pedig a személyes adatok védelmének garantálása mellett*** hozzáférést biztosítanak
Az Ügynökség biztosítja, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság a személyes adatok védelmének biztosítása mellett megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzenek az	

adatbázishoz.

Az EudraVigilance adatbázisban tárolt adatokat összesített formában teszik elérhetővé a nyilvánosság számára, amelyhez az adatok értelmezésére vonatkozó magyarázatot is fűznek.	Az EudraVigilance adatbázisban tárolt adatokat összesített formában teszik elérhetővé a nyilvánosság számára, amelyhez az adatok értelmezésére vonatkozó magyarázatot is fűznek.

Indokolás

A farmakovigilanciai rendszernek teljes mértékben átláthatónak kell lennie az összes érdekelt fél teljes körű tájékoztatásának biztosítása érdekében, különösen azért, hogy visszaálljon a betegeknek és polgároknak az egészségügyi hatóságok elszámoltathatóságába vetett bizalma.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
24 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az EudraVigilance adatbázisban tárolt, mellékhatásokra vonatkozó egyedi jelentéseket a nyilvánosság lekérheti. Az Ügynökség vagy az a nemzeti illetékes hatóság, amelyhez a kérést intézték, 90 napon belül rendelkezésre bocsátja ezeket a jelentéseket***, feltéve hogy az adatok kiadása nem veszélyezteti a jelentésben szereplő alanyok anonimitását***.	(3) Az EudraVigilance adatbázisban tárolt, mellékhatásokra vonatkozó egyedi jelentéseket a nyilvánosság lekérheti. Az Ügynökség vagy az a nemzeti illetékes hatóság, amelyhez a kérést intézték, 90 napon belül rendelkezésre bocsátja ezeket a jelentéseket ***a személyes adatok védelme garantálásával***.

Indokolás

A farmakovigilanciai rendszernek teljes mértékben átláthatónak kell lennie az összes érdekelt fél teljes körű tájékoztatásának biztosítása érdekében, különösen azért, hogy visszaálljon a betegeknek és polgároknak az egészségügyi hatóságok elszámoltathatóságába vetett bizalma. Az adatvédelmi jogszabályokat be kell tartani.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
25 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve egységes, webalapú formanyomtatványokat fejleszt ki, amelyeket használva az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelenthetik a feltételezett mellékhatásokat.	Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve egységes, webalapú formanyomtatványokat fejleszt ki, amelyeket használva az egészségügyi szakemberek és a betegek bejelenthetik a feltételezett mellékhatásokat. ***A távbejelentésre vonatkozó fenti lehetőséget az Unió minden állampolgára anyanyelvén igénybe veheti.*** ***Ezenfelül az Ügynökség minden eszközt – pl. egy közvetlen telefonszámot vagy külön e-mail címet – a betegek rendelkezésére bocsát a nem kívánt mellékhatások bejelentéséhez.***

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
2. az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok és a koordinációs csoport farmakovigilanciai tevékenységekkel összefüggő értekezleteiről készült ***összefoglalók***;	2. az e rendelet 56. cikke (1) bekezdésének a) és aa) pontjában említett bizottságok és a koordinációs csoport farmakovigilanciai tevékenységekkel összefüggő értekezleteiről készült ***részletes jegyzőkönyvek***;

Indokolás

A farmakovigilanciai rendszernek teljes mértékben átláthatónak kell lennie az összes érdekelt fél teljes körű tájékoztatásának biztosítása érdekében, különösen azért, hogy visszaálljon a betegeknek és polgároknak az egészségügyi hatóságok elszámoltathatóságába vetett bizalma.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) az ezen rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében létrehozott kockázatkezelési rendszerek;	(3) az ezen rendelet szerint engedélyezett gyógyszerek tekintetében létrehozott kockázatkezelési rendszerek ***összefoglalója***;

Indokolás

A nemzeti biztonsági internetes portálokon elhelyezett tájékoztatást egyszerű és érthető módon kell megjeleníteni. A technikai dokumentumokat összefoglaló formátumban és egy, a nem szakértő közönségnek készült változatban kell ismertetni. A betegtájékoztatót és az alkalmazási előírást is közzé kell tenni a nemzeti biztonsági internetes portálokon, mivel alapvető információkat tartalmaznak a gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban, ami kulcsfontosságú azok biztonságos használata szempontjából.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a) minden létező és új gyógyszer betegtájékoztatójának és alkalmazási előírásának legfrissebb elektronikus változata;

Indokolás

A nemzeti biztonsági internetes portálokon elhelyezett tájékoztatást egyszerű és érthető módon kell megjeleníteni. A technikai dokumentumokat összefoglaló formátumban és egy, a nem szakértő közönségnek készült változatban kell ismertetni. A betegtájékoztatót és az alkalmazási előírást is közzé kell tenni a nemzeti biztonsági internetes portálokon, mivel alapvető információkat tartalmaznak a gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatban, ami kulcsfontosságú azok biztonságos használata szempontjából.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 4 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4b) a termékismertető szövegében eszközölt változtatások rövid összefoglalója.
	A gyógyszerbiztonsági internetes portálokon elhelyezett tájékoztatást – beleértve az e cikk 1-4b pontjaiban említett információkat is – a nyilvánosság számára érthető módon kell megjeleníteni.

Indokolás

Az EU-s gyógyszerbiztonsági internetes portálokra vonatkozó tájékoztatást könnyen látható és érthető módon kell megjeleníteni. Az, hogy a jogszabályok rendkívül részletes tájékoztatás közzétételét írják elő az európai gyógyszerbiztonsági portálokon, nem zárja ki a kulcsfontosságú információkra való hivatkozást a gyógyszerek biztonságos használatának biztosítása érdekében: Ezért kell a nyilvánosság számára könnyen elérhetővé tenni a betegtájékoztatót, az alkalmazási előírásokat és az értékelő jelentéseket. Továbbá, a terméktájékozóban végrehajtott módosítások rövid felsorolása lehetővé tenné a betegek és az egészségügyi szakemberek számára, hogy lássák, hogy az információk hogyan kerültek frissítésre az idők folyamán.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
26 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	E portál megtervezése és beindítása előtt az ügynökség konzultál az érintett érdekeltekkel (így a betegek csoportjaival, az egészségügyi szakemberekkel és az iparág képviselőivel) véleményük megismerése érdekében.

Indokolás

A weboldal beindítása előtt fontos konzultálni az érdekeltekkel, akikre az ügynökség portálján közzétett információk vonatkoznak.

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28 cikk – 4 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság ***jelentésének*** kézhezvételét követő 30 napon belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága ***elbírálja a jelentést, és*** véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedély érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról.	(4) A farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság ***az ajánlás*** kézhezvételét követő 30 napon belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága *(CHMP)* véleményt fogad el az érintett forgalombahozatali engedély érvényben tartásáról, módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról. ***A CHMP csak akkor fogad el olyan véleményt, amely különbözik a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottság ajánlásától, ha ezt alapos tudományos és közegészségügyi okok indokolják. A CHMP ezen okokat indokolásban látja el magyarázattal, amelyet mellékel véleményéhez. A mellékletet is hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára..***

Indokolás

Az szöveg az Ügynökség új felépítésének való megfeleltetése, amely szigorúan különbséget tesz a farmakovigilancia és a forgalombahozatali engedélyek között.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 11 pont
726/2004/EK rendelet
28 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) Az ezen cikk (3) és (5) bekezdésében	(6) Az ezen cikk (3) és (5) bekezdésében

említett véleményeket és határozatokat a nyilvánosság számára a 26. cikkben említett európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül teszik elérhetővé.	említett ***értékelő jelentéseket,*** véleményeket és határozatokat a nyilvánosság számára a 26. cikkben említett európai gyógyszerbiztonsági internetes portálon keresztül teszik elérhetővé.

Indokolás

Az szöveg az Ügynökség új felépítésének való megfeleltetése, amely szigorúan különbséget tesz a farmakovigilancia és a forgalombahozatali engedélyek között.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 18 pont – a pont
726/2004/EK rendelet
67 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
„Az Ügynökség bevételei a Közösségtől származó hozzájárulásból és a vállalkozások által a következőkért fizetett díjakból állnak: a közösségi forgalombahozatali engedély megadása és annak hatályban tartása, az Ügynökség nyújtotta egyéb szolgáltatások, valamint a koordinációs csoport által a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107g., 107l. és 107r. cikke szerinti feladatai teljesítése tekintetében nyújtott szolgáltatások.”	„Az Ügynökség bevételei a Közösségtől származó hozzájárulásból és a vállalkozások által a következőkért fizetett díjakból állnak: a közösségi forgalombahozatali engedély megadása és annak hatályban tartása, az Ügynökség nyújtotta egyéb szolgáltatások, valamint a koordinációs csoport által a 2001/83/EK irányelv 107c., 107e., 107g., 107l. és 107r. cikke, ***illetve e rendelet 28b. cikke*** szerinti feladatai teljesítése tekintetében nyújtott szolgáltatások. ***Az Európai Parlamentből és a Tanácsból álló költségvetési hatóság szükség szerint felülvizsgálja a Közösség hozzájárulását a szükségletekről készített értékelés alapján, valamint a díjak szintjének figyelembevételével.***

Indokolás

Az ügynökségnek elegendő pénzügyi támogatásra van szüksége fontos feladatainak ellátásához.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
1 cikk – 18 pont – b pont
726/2004/EK rendelet
67 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
"(4) A farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek – az Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az irányítótanács állandó felügyelete alatt állnak. Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjenek be az Ügynökség által elvégzett tevékenységekért."	"(4) A farmakovigilanciával, a kommunikációs hálózatok működésével, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek – az Ügynökség függetlenségét biztosítandó – az irányítótanács állandó felügyelete alatt állnak ***és közfinanszírozásban részesülnek***. Ez nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól díjakat szedjenek be az Ügynökség által elvégzett tevékenységekért."

Indokolás

A farmakovigilancia finanszírozása az állami hatóságok feladata, mivel ők felelnek a közegészség biztosításáért, illetve az engedélyezésekért.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat – módosító jogszabály
2 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A 726/2004/EK rendeletnek megfelelően, a rendelet 9. cikke (4) bekezdésének a) és d) pontja alapján engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó azon előírás, amely szerint a gyógyszer biztonságos és hatékony használatához szükséges lényeges információk összefoglalását a(z) …/…./EK irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 11. cikkének (3a) pontja és 59. cikke (1) bekezdésének aa) pontja által szabályozott alkalmazási előírásba és betegtájékoztatóba fel kell venni, az e	***törölve***

rendelet 3. cikkének (2) bekezdésében megjelölt időpont előtt megadott forgalombahozatali engedélyekre is vonatkozik, az engedély megújításától vagy az említett időponttól számított hároméves időszak elteltétől kezdve, attól függően, hogy melyik a korábbi időpont.

Indokolás

E módosítás összhangban áll az előadó által a 2001/83/EK irányelv 11. cikke 3a. pontjához és 59. cikke (1) bekezdésének aa) pontjához javasolt módosításokkal.

ELJÁRÁS

Cím	A gyógyszerek farmakovigilanciája (a 726/2004/EK rendelet módosítása)
Hivatkozások	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Illetékes bizottság	ENVI
Véleményt nyilvánított A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	IMCO 19.10.2009
A vélemény előadója A kijelölés dátuma	Claude Turmes 28.9.2009
Vizsgálat a bizottságban	2.12.2009 27.1.2010
Az elfogadás dátuma	23.2.2010
A zárószavazás eredménye	+: 37 –: 0 0: 1
A zárószavazáson jelen lévő tagok	Pablo Arias Echeverría, Adam Bielan, Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Toine Manders, Tiziano Motti, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Matteo Salvini, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Laurence J.A.J. Stassen, Catherine Stihler, Róża, Gräfin von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Emilie Turunen, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

ELJÁRÁS

Cím	A gyógyszerek farmakovigilanciája (a 726/2004/EK rendelet módosítása)
Hivatkozások	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Az Európai Parlamentnek történő benyújtás dátuma	10.12.2008
Illetékes bizottság A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ENVI 19.10.2009
Véleménynyilvánításra felkért bizottság(ok) A plenáris ülésen való bejelentés dátuma	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Előadó(k) A kijelölés dátuma	Linda McAvan 10.9.2009
Vizsgálat a bizottságban	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Az elfogadás dátuma	27.4.2010
A zárószavazás eredménye	+: 52 –: 0 0: 0
A zárószavazáson jelen lévő tagok	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Linda McAvan, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok)	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
A zárószavazáson jelen lévő póttag(ok) (187. cikk (2) bekezdés)	Mario Mauro
Benyújtás dátuma	10.5.2010