EUROPOS PARLAMENTAS 2009 - 2014

Plenarinio posėdžio dokumentas

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
PRANEŠIMAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento iš dalies keičiančio Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatas dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetas

Pranešėja: Linda McAvan

Procedūrų sutartiniai ženklai

*	Konsultavimosi procedūra *balsavusių narių balsų dauguma*
**I	Bendradarbiavimo procedūra (pirmasis svarstymas) *balsavusių narių balsų dauguma*
**II	Bendradarbiavimo procedūra (antrasis svarstymas) *balsavusių narių balsų dauguma pritariama bendrajai pozicijai* *visų Parlamento narių balsų dauguma atmetama arba taisoma bendroji pozicija*
***	Pritarimo procedūra *visų Parlamento narių balsų dauguma, išskyrus EB sutarties 105, 107, 161 ir 300 straipsniuose bei ES sutarties 7 straipsnyje numatytus atvejus*
***I	Bendro sprendimo procedūra (pirmasis svarstymas) *balsavusių narių balsų dauguma*
***II	Bendro sprendimo procedūra (antrasis svarstymas) *balsavusių narių balsų dauguma pritariama bendrajai pozicijai* *visų Parlamento narių balsų dauguma atmetama arba taisoma bendroji pozicija*
***III	Bendro sprendimo procedūra (trečiasis svarstymas) *balsavusių narių balsų dauguma pritariama bendram tekstui*

(Procedūra pasirenkama atsižvelgiant į Komisijos pasiūlytą teisinį pagrindą.)

Teisės akto pakeitimai

Parlamento pakeitimų tekstas paryškinamas ***pusjuodžiu kursyvu***. Iš dalies keičiančiuose aktuose esamos nuostatos tekstas, kurio Komisija nepakeitė, bet nori keisti Parlamentas, paryškinamas pusjuodžiu šriftu.
Parlamento išbrauktos šio teksto dalys žymimos laužtiniais skliaustais: […].
Paryškinimas *paprastu kursyvu* parodo atitinkamiems skyriams tas teisės akto projekto vietas, kurias siūloma taisyti rengiant galutinį tekstą (pvz., tekste tam tikra kalba paliktas akivaizdžias klaidas ar praleistas vietas). Pasiūlytiems tokio pobūdžio pataisymams reikalingas atitinkamų skyrių sutikimas.

TURINYS

Psl.

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS 5

AIŠKINAMOJI DALIS 31

PRAMONĖS, MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR ENERGETIKOS KOMITETO NUOMONĖ 35

VIDAUS RINKOS IR VARTOTOJŲ APSAUGOS KOMITETO NUOMONĖ 52

PROCEDŪRA 64

EUROPOS PARLAMENTO TEISĖKŪROS REZOLIUCIJOS PROJEKTAS

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, iš dalies keičiančio Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatas dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo (COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Įprasta teisėkūros procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

– atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2008)0664),

– atsižvelgdamas į EB sutarties 251 straipsnio 2 dalį ir 95 straipsnį, pagal kuriuos Komisija pateikė pasiūlymą Parlamentui (C6-0515/2008),

– atsižvelgdamas į Komisijos komunikatą Europos Parlamentui ir Tarybai, pavadinimu „Lisabonos sutarties įsigaliojimo poveikis šiuo metu vykdomoms tarpinstitucinėms sprendimų priėmimo procedūroms“ (COM(2009)0665),

– atsižvelgdamas į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 294 straipsnio 3 dalį, 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

– atsižvelgdamas į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto 2009 m. birželio 10 d. nuomonę[1],

– atsižvelgdamas į Regionų komiteto 2009 m. spalio 7 d. nuomonę[2]

– atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 55 straipsnį,

– atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą ir Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto ir Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komiteto nuomones (A7-0153/2010),

1. pritaria Komisijos pasiūlymui su pakeitimais;

2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji ketina pasiūlymą keisti iš esmės arba pakeisti jį nauju tekstu;

3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai ir Komisijai.

[1] OL C 306, 2009 12 16, p. 22.
[2] OL C 79, 2010 3 27, p. 50.

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
3 a nurodomoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	- atsižvelgdamas į Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno 2009 m. balandžio 22 d. nuomonę[1],

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
2 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(2a) Vis aktualesnė tampa aplinkos apsaugos problema ir aktualesnis susirūpinimą keliantis visuomenės sveikatos klausimas – vandens ir dirvožemio tarša farmacijos produktų liekanomis. Reikėtų imtis priemonių, skirtų nepageidaujamam vaistų poveikiui aplinkai, įskaitant poveikį, kuris turi įtakos visuomenės sveikatai, stebėti ir vertinti.
	Komisija, atsižvelgdama į Agentūros, Aplinkos agentūros ir valstybių narių pateiktus duomenis, turėtų parengti ataskaitą apie problemos mastą ir kartu pateikti vertinimą, ar reikia siūlyti ES teisės aktų dėl vaistų ar kitų ES teisės aktų pakeitimus.

Pakeitimas 3

[1] OL C 229, 2009 9 23, p. 19.

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(4) Pagrindiniai agentūros uždaviniai farmakologinio budrumo srityje, nustatyti Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, turėtų išlikti ir turėtų būti toliau plečiami, visų pirma – Bendrijos farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – Eudravigilance duomenų bazė) valdymas ***ir*** valstybių narių pranešimų apie saugumą koordinavimas.	(4) Pagrindiniai agentūros uždaviniai farmakologinio budrumo srityje, nustatyti Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, turėtų išlikti ir turėtų būti toliau plečiami, visų pirma – Bendrijos farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – Eudravigilance duomenų bazė) valdymas, valstybių narių pranešimų apie saugumą koordinavimas ***ir informacijos dėl saugumo klausimų teikimas visuomenei.***

Pagrindimas

Vartotojai turi teisę gauti daugiau informacijos nerimą keliančiais farmakologinio budrumo klausimais ir apie jų vartojamų vaistų naudos ir rizikos pusiausvyrą. Agentūrai tenka svarbus vaidmuo – ji turi būti patikimas nepriklausomas informacijos šaltinis.

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(5) Siekiant sudaryti galimybes visoms kompetentingoms institucijoms gauti tuo pačiu metu Bendrijoje registruotų žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo informacija, ja naudotis ir ja keistis, Eudravigilance duomenų bazė turėtų būti prižiūrima ir stiprinama kaip vieninetelė prieiga prie tokios informacijos. Todėl valstybės narės neturėtų nustatyti jokių naujų pranešimo teikimo reikalavimų rinkodaros pažymėjimų turėtojams.	(5) Siekiant sudaryti galimybes visoms kompetentingoms institucijoms gauti tuo pačiu metu Bendrijoje registruotų žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo informacija, ja naudotis ir ja keistis, Eudravigilance duomenų bazė turėtų būti prižiūrima ir stiprinama kaip vieninetelė prieiga prie tokios informacijos. Todėl valstybės narės neturėtų nustatyti jokių naujų pranešimo teikimo reikalavimų rinkodaros pažymėjimų turėtojams. ***Vietoje to, naudojantis Eudravigilance duomenų baze atitinkamoms valstybėms narėms turėtų būti tuo pačiu metu pranešama apie leidimo prekiauti turėtojų pateiktus pranešimus.***

	Valstybės narės, siekdamos užtikrinti aukštą informavimo kokybę, turėtų remti nacionalinių ir regioninių farmakologinio budrumo centrų patirties plėtimą. Nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų iš tų centrų rinkti pranešimus ir juos perduoti į Eudravigilance duomenų bazę.
Duomenų bazė turėtų būti laisvai prieinama valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai ***bei*** tam tikru mastu prieinama leidimų prekiauti turėtojams ir visuomenei.	Duomenų bazė turėtų būti laisvai prieinama valstybėms narėms, Agentūrai, Komisijai ir tam tikru mastu prieinama ***visomis oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis*** leidimų prekiauti turėtojams ir visuomenei.

Pagrindimas

Kai leidimo prekiauti turėtojai pateikia į Eudravigilance duomenų bazę pranešimus apie įtariamas sunkias nepageidaujamas reakcijas, nustatytas jų teritorijoje, valstybėms narėms turėtų būti išsiunčiami elektroniniai įspėjimai siekiant užtikrinti, kad nacionalinės kompetentingos institucijos iš tiesų gautų šią informaciją ir atkreiptų į ją dėmesį.

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
6 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(6) Siekiant didesnio skaidrumo farmakologinio budrumo klausimais turėtų būti sukurta Agentūros prižiūrima Europos vaistų saugumo interneto svetainė.	(6) Siekiant didesnio skaidrumo farmakologinio budrumo klausimais turėtų būti sukurta Agentūros prižiūrima Europos vaistų saugumo interneto svetainė ***visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis.***

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
9 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(9) ***Siekdamas*** užtikrinti suderintą reagavimą visoje Bendrijoje į žmonėms skirtų vaistų saugumo problemas ***Farmakologinio budrumo rizikos***	(9) ***Siekdami*** užtikrinti suderintą reagavimą visoje Bendrijoje į žmonėms skirtų vaistų saugumo problemas Žmonėms skirtų vaistų ***komitetas*** ir koordinavimo

vertinimo konsultacinis komitetas turėtų padėti Žmonėms skirtų vaistų ***komitetui*** ir koordinavimo ***grupei, įkurtai*** 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, visais žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimais. Tačiau siekiant vertinimų nuoseklumo ir tęstinumo Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas ir leidimą prekiauti suteikiančios kompetentingos institucijos turėtų išlikti pagrindinės atsakingos už žmonėms skirtų vaistų, kuriais leista prekiauti pagal šį reglamentą, naudos ir rizikos santykio vertinimą institucijos.

grupė, įsteigta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, ***turėtų pasikliauti Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijomis*** visais žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimais. Tačiau siekiant vertinimų nuoseklumo ir tęstinumo Agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas ir leidimą prekiauti suteikiančios kompetentingos institucijos turėtų išlikti pagrindinės atsakingos už žmonėms skirtų vaistų, kuriais leista prekiauti pagal šį reglamentą, naudos ir rizikos santykio vertinimą institucijos.

Pagrindimas

Jei Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas turi būti atstovų komitetas, jam turėtų būti suteikta daugiau galių, palyginti su Žmonėms skirtų vaistų komitetu ir koordinavimo grupe. Nei Žmonėms skirtų vaistų komitetas, nei koordinavimo grupė nėra specialios farmakologinio budrumo srities institucijos; jų darbas – nustatyti bendros rizikos ir gaunamos naudos pusiausvyrą. Siekiant, kad nebūtų pernelyg dubliuojami vaidmenys, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas turėtų būti vienintelė institucija, atsakinga už farmakologinį budrumą ir rizikos valdymą.

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(15) Jeigu vaisto leidimas prekiauti suteiktas su sąlyga, kad turi būti atliktas poregistracinis saugumo tyrimas arba numatytos vaisto saugaus ir veiksmingo naudojimo sąlygos ar apribojimai, vaistas rinkoje turėtų būti ypač intensyviai stebimas. Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti skatinami pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas į tokius vaistus, o tokių vaistų atnaujintas sąrašas turėtų būti saugomas Agentūroje.	(15) Jeigu vaisto leidimas prekiauti suteiktas su sąlyga, kad turi būti atliktas poregistracinis saugumo tyrimas arba numatytos vaisto saugaus ir veiksmingo naudojimo sąlygos ar apribojimai, vaistas rinkoje turėtų būti ypač intensyviai stebimas. Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti skatinami pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas į tokius vaistus, kurie ***vaisto charakteristikų santraukoje ir pacientams skirtame informaciniame lapelyje***

	pažymėti simboliu ir tam tikru paaiškinamuoju sakiniu, o tokių vaistų atnaujintas sąrašas turėtų būti saugomas Agentūroje.

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
20 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(20a) Šis reglamentas taikomas nepažeidžiant 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos (95/46/EB) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo[1] ir 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo[2]. Jei norima nustatyti, įvertinti, išsiaiškinti nepageidaujamas reakcijas ir jų išvengti, taip pat nustatyti vaistų riziką mažinančius ir jų naudą didinančius veiksmus siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą, turėtų būti galimybė nepažeidžiant ES duomenų apsaugos teisės aktų apdoroti asmens duomenis naudojantis Eudravigilance sistema.* ***[1]OL L 281, 1995 11 23, p. 31. ***[2]OL L 8, 2001 1 12, p. 1.***

Pagrindimas

Pasiūlymas susijęs su labai svarbia asmenine informacija, kuri turėtų būti visiškai apsaugota. Taip pat žr. Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno 2009 m. balandžio mėn. nuomonę.

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
21 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(21a) Tikslas apsaugoti visuomenės sveikatą – labai svarbus visuomenės interesas, kuriuo pagrindžiamas duomenų, pagal kuriuos galima nustatyti asmens tapatybę, apdorojimas būtinais atvejais ir kai susijusios šalys įvertina šių duomenų apdorojimo būtinybę bet kuriuo farmakologinio budrumo proceso etapu.

Pagrindimas

Pasiūlymas susijęs su labai svarbia asmenine informacija, kuri turėtų būti visiškai apsaugota. Vis dėlto turėtų būti galimybė nepažeidžiant ES duomenų apsaugos teisės aktų apdoroti asmeninius duomenis naudojantis Eudravigilance sistema.

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 1 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Atlikti farmakologinio budrumo užduotis ***jam padeda*** 56 straipsnio 1 dalies aa punkte nurodytas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo ***konsultacinis*** komitetas.	Atlikdamas farmakologinio budrumo užduotis jis turi ***pasikliauti*** 56 straipsnio 1 dalies aa punkte nurodyto Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ***rekomendacijomis.***
	Siekiant, kad Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto pavadinimas geriau atspindėtų komiteto galias, reikėtų išbraukti žodį „konsultacinis“.
	Jei siūlymas bus priimtas, pavadinimas bus pakeistas visame dokumente.

Pagrindimas

Jei Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas turi būti atstovų komitetas, jam turėtų būti suteikta daugiau galių, palyginti su Žmonėms skirtų vaistų komitetu. Žmonėms skirtų vaistų komitetas nėra speciali farmakologinio budrumo srities institucija; jo darbas – nustatyti bendros rizikos ir gaunamos naudos pusiausvyrą. Siekiant, kad nebūtų pernelyg dubliuojami vaidmenys, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas turėtų būti vienintelė institucija, atsakinga už farmakologinį budrumą ir rizikos valdymą.

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 4 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
10a straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Suteikusi leidimą prekiauti Agentūra gali reikalauti leidimo prekiauti turėtojo atlikti poregistracinį saugumo tyrimą, ***jeigu yra abejonių dėl leidžiamo prekiauti vaisto saugumo.*** Reikalavimas pateikiamas raštu išsamiai pagrindžiant jį ir jame nurodomi tyrimo tikslai bei pateikimo ir atlikimo terminai.	1. Suteikusi leidimą prekiauti Agentūra gali reikalauti leidimo prekiauti turėtojo atlikti poregistracinį saugumo tyrimą ***arba vaistų, kuriais leidžiama prekiauti, saugumo ir efektyvumo, jei vis dar kyla svarbių klausimų dėl vaisto efektyvumo, tyrimus; arba kai mokslo pažanga, pasiekta supratime apie ligas arba klinikinėje metodikoje, iš esmės pakeistų ankstesnius efektyvumo vertinimus. Šiuo tikslu Komisija parengia gaires.*** Reikalavimas pateikiamas raštu išsamiai pagrindžiant jį ir jame nurodomi tyrimo tikslai bei pateikimo ir atlikimo terminai. ***Be to, Komisija, atsižvelgdama į duomenis, gautus iš Agentūros ir valstybių narių, parengia ataskaitą, kurioje daugiausia dėmesio skiria klinikinio efektyvumo koncepcijai, taip pat tyrimams, duomenims ir metodams, kurių reikia norint nustatyt klinikinį efektyvumą.***

Pagrindimas

Šiuo metu dauguma vaistų turi būti suteikiamas tam tikras leidimas, kaip papildoma saugumo priemonė. Vis dėlto, nors saugumo stebėsena vykdoma visą vaisto naudojimo laiką, efektyvumas tikrinamas tik vieną kartą, kai suteikiamas leidimas prekiauti. Taigi taip pat

reikėtų numatyti poregistracinės vaisto veiksmingumo stebėsenos galimybę gyventojams realiomis, ne tyrimo sąlygomis.

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 4 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
10a straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Remdamasi pateiktais leidimo prekiauti turėtojo paaiškinimais Komisija panaikina arba patvirtina reikalavimą. Jeigu Komisija reikalavimą patvirtina, leidimas prekiauti pakeičiamas įtraukiant reikalavimą kaip leidimo prekiauti sąlygą, o rizikos valdymo sistema atitinkamai atnaujinama.	3. Remdamasi pateiktais leidimo prekiauti turėtojo paaiškinimais Komisija panaikina arba patvirtina reikalavimą. Jeigu Komisija reikalavimą patvirtina, leidimas prekiauti pakeičiamas įtraukiant reikalavimą kaip leidimo prekiauti sąlygą, o rizikos valdymo sistema atitinkamai atnaujinama. ***Nepaisant to, ar reikalavimas patvirtinamas, ar panaikinamas, Komisija privalo išsamiai paaiškinti savo sprendimo priežastis ir sprendimas turi būti tinkamai įregistruotas.***

Pagrindimas

Šiuo metu dauguma vaistų turi būti duodamas tam tikras leidimas, kaip papildoma saugumo priemonė. Vis dėlto, nors saugumo stebėsena vykdoma visą vaisto naudojimo laiką, efektyvumas tikrinamas tik vieną kartą, kai suteikiamas leidimas prekiauti. Taigi taip pat reikėtų numatyti poregistracinės vaisto veiksmingumo realiomis sąlygomis ir realiems gyventojams stebėsenos galimybę.

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 5 b punktas
Reglamentas EB Nr. 726/2004
14 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Vieną kartą pratęsus leidimo prekiauti galiojimą, jis galioja neribotą laiką, nebent ***nacionalinė*** kompetentinga institucija priima pagrįstą sprendimą farmakologinio	3. Vieną kartą pratęsus leidimo prekiauti galiojimą, jis galioja neribotą laiką, nebent kompetentinga institucija priima farmakologinio budrumo motyvais pagrįstą

budrumo ***ar nepakankamo vaisto poveikio motyvais*** dėl papildomo pratęsimo penkerių metų laikotarpiui pagal 2 straipsnio dalį.“	sprendimą dėl papildomo pratęsimo penkerių metų laikotarpiui pagal 2 straipsnio dalį.“

Pagrindimas

Šiame pasiūlyme pateikiamas suderintas ir supaprastintas metodas turėtų būti išsaugotas. Naujame pasiūlyme nereikėtų grįžti prie anksčiau persvarstant teisės aktus dėl vaistų padarytus patobulinimus, kuriais siekiama sumažinti papildomo pratęsimo procedūrų skaičių. Turėtų būti išlaikytas originalus tekstas dėl sprendimą priimančios institucijos.

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
21 straipsnio 2 dalies 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Reikalavimas pateikiamas raštu išsamiai pagrindžiant jį ir jame nurodomi rizikos valdymo sistemos išsamaus aprašo pateikimo terminai.	Reikalavimas pateikiamas raštu išsamiai pagrindžiant jį ***mokslo argumentais*** ir jame nurodomi rizikos valdymo sistemos išsamaus aprašo pateikimo terminai.

Pagrindimas

Prašymas pateikti rizikos valdymo sistemos išsamų aprašą turėtų būti pagrįstas mokslinėmis priežastimis. Komisijos pasiūlymas šiuo klausimus nėra pakankamai aiškus moksliniu aspektu.

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
24 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria duomenų bazę ir jų apdorojimo tinklą (toliau – Eudravigilance duomenų bazė), kuris padėtų kompetentingoms	1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria duomenų bazę ir jų apdorojimo tinklą (toliau – Eudravigilance duomenų bazė), kuris padėtų kompetentingoms

institucijoms tuo pačiu laiku naudotis ir keistis farmakologinio budrumo informacija apie leidžiamus prekiauti Bendrijoje vaistus.	institucijoms tuo pačiu laiku naudotis ir keistis farmakologinio budrumo informacija apie leidžiamus prekiauti Bendrijoje vaistus. ***Valstybės narės remia nacionalinių ir regioninių farmakologinio budrumo centrų patirties vystymą. Nacionalinės kompetentingos institucijos iš šių centrų turėtų surinkti ataskaitas ir po to pateikti duomenis į Eudravigilance duomenų bazę.***

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
24 straipsnio 2 dalies antra pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Agentūra užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei suteikiama atitinkama prieiga prie Eudravigilance duomenų bazės, užtikrinant asmens duomenų apsaugą.	Agentūra užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei suteikiama atitinkama prieiga prie Eudravigilance duomenų bazės, užtikrinant asmens duomenų apsaugą. ***Agentūra dirba kartu su visomis suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant mokslinių tyrimų institutus, sveikatos priežiūros specialistus ir pacientų bei vartotojų organizacijas, siekdama apibrėžti sąvoką „tinkama prieiga“ prie Eudravigilance duomenų bazės.***

Pagrindimas

Pranešėja pritaria, kad nereikėtų vien tik Europos vaistų agentūrai palikti apibrėžti sąvoką „tinkama prieiga“ prie Eudravigilance duomenų bazės, ji mano, kad turėtų dalyvauti suinteresuoti subjektai. Vis dėlto ji nepritaria tam, kad visi duomenys, o ne vien tik suvestiniai, būtų viešai prieinami internete, kadangi duomenų bazėje bus daug nepatvirtintų pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus. Be to, ji pažymi, kad Reglamento 24 straipsnyje nurodoma, kad paprašius gali būti viešai skelbiami atskiri pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus.

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas EB Nr. 726/2004
25 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Agentūra bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis parengia ***internetines*** struktūrizuotas sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas formas.	Agentūra bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir ***visais suinteresuotaisiais subjektais*** parengia struktūrizuotas sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas formas ***ir procedūras, įskaitant internetines formas.*** ***Siekiant užtikrinti Europos Sąjungos teritorijoje išrašomų, platinamų ar pardavinėjamų biologinių vaistų atsekamumą, standartinėse formose ir procedūrose nurodoma prekybos leidimo turėtojo pavadinimas (angl. MAH), tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (angl. INN), vaisto pavadinimas, kaip nurodyta 1 straipsnio 2 dalyje, ir partijos numeris.*** ***Be to, Agentūra visuomenei užtikrina visas priemones, kuriomis pacientams būtų suteikiama galimybė pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, pvz., atskirą telefono numerį ar specialų elektroninio pašto adresą.*** ***Visiems Sąjungos piliečiams suteikiama galimybė pateikti internetu pranešimus jų gimtąja kalba.***

Pagrindimas

Su įtariamu nepageidaujamu šalutiniu poveikiu susijusių produktų tinkamas nustatymas yra kertinis tvirtos farmakologinio budrumo sistemos akmuo. Dėl biologinių vaistų ypatybių, palyginti su mažamolekuliniais vaistais, būtina numatyti daug identifikatorių siekiant aiškiai atskirti rinkoje esančius vaistus.

Taigi siūlomame pakeitime reikalaujama, kad EVA parengtų standartines formas ir procedūras, kurias turi naudoti sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, pranešdami apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, kuriose būtų nurodytos priemonės, skirtos tiksliai nustatyti biologinius vaistus, ir padėtų stiprinti ir suderinti pranešimų apie minėtuosius vaistus reikalavimus.

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 1 dalies 1 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1) šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų ir Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės (toliau – koordinavimo grupė) narius nurodant ir jų profesinę kvalifikaciją bei pateikiant deklaracijas pagal šio reglamento 63 straipsnio 2 dalį;	1) šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų ir Direktyvos 2001/83/EB 27 straipsnyje nurodytos koordinavimo grupės (toliau – koordinavimo grupė) narius, nurodant ir jų profesinę kvalifikaciją ir pateikiant ***jų interesų*** deklaracijas, pagal šio reglamento 63 straipsnio 2 dalį;

Pagrindimas

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.

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 1 dalies 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2) ***kiekvieno*** šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų ir koordinavimo grupės ***posėdžių***, kuriuose buvo svarstomi farmakologinio budrumo klausimai, ***santrauką;***	2) ***detalią informaciją, įskaitant posėdžių darbotvarkes ir protokolus, kartu pateikiant priimtus sprendimus, apie visus*** šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų ir koordinavimo grupės ***posėdžius***, kuriuose buvo svarstomi farmakologinio budrumo klausimai;

Pagrindimas

Žr. 26 straipsnio 1 punkto pagrindimą.

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 1 dalies 3 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3) vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal šį reglamentą, rizikos valdymo sistemas;	3) vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal šį reglamentą, rizikos valdymo sistemas ***ir vartotojams lengvai suprantamą šių sistemų santrauką***;

Pagrindimas

see justification to Article 26 - point 1

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 1 dalies 3 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a) nuorodą į Agentūros duomenų bazę „EudraPharm“, kurioje privalo būti visų esamų ir naujų vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal šį reglamentą ir Direktyvą 2001/83/EB, informacinių lapelių ir produkto charakteristikų santraukų naujausias elektroninis variantas, taip pat nuorodą į Agentūros Europos visuomeninio įvertinimo pranešimų suvestinę duomenų bazę, kurioje skelbiama informacija apie vaistus, kurių leidimai prekiauti išduodami centralizuotai. Šiuos du šaltinius Agentūra arba kompetentingos institucijos viešai skelbia visuomenei.

Pagrindimas

Žr. 26 straipsnio 1 punkto pagrindimą.

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 1 dalies 4 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4) šio reglamento 23 straipsnyje nurodytų vaistų, ***kurie turi būti ypač stebimi***, sąrašas;	4) šio reglamento 23 straipsnyje nurodytų vaistų sąrašas;

Pagrindimas

Žr. 26 straipsnio 1 punkto pagrindimą.

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 1 dalies 6 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6) informacija apie tai, kaip pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus ir pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų pranešimų apie jas ***internetinės*** standartinės formos;	6) informacija apie tai, kaip pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistus ir pacientų bei sveikatos priežiūros specialistų pranešimų apie jas standartinės formos;

Pagrindimas

Žr. 26 straipsnio 1 punkto pagrindimą.

Pakeitimas 24

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Prieš atverdama interneto svetainę ir vėliau atlikdama tolesnes jos peržiūras, Agentūra konsultuojasi su atitinkamais suinteresuotais subjektais (įskaitant pacientų ir vartotojų grupes, sveikatos priežiūros specialistus ir pramonės atstovus).

Pagrindimas

Žr. 26 straipsnio 1 punkto pagrindimą.

Pakeitimas 25

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas EB Nr. 726/2004
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Agentūra stebi atrinktą medicininę literatūrą dėl pranešimų apie įtariamas	1. Agentūra stebi atrinktą medicininę literatūrą dėl pranešimų apie įtariamas

nepageidaujamas reakcijas į žmonėms skirtus vaistus, kuriuose yra tam tikrų veikliųjų medžiagų. Ji skelbia stebimų veikliųjų medžiagų sąrašą ir stebimus straipsnius.	nepageidaujamas reakcijas į žmonėms skirtus vaistus, kuriuose yra tam tikrų veikliųjų medžiagų. Ji skelbia stebimų veikliųjų medžiagų sąrašą ir stebimus straipsnius. ***Agentūra stebi visą medicininę literatūrą, ieškodama, ar joje nėra pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į žmonėms skirtus vaistus, kurių sudėtyje yra gerai žinomų veikliųjų medžiagų.***

Pagrindimas

Pasiūlyme reikalaujama, kad leidimo prekiauti turėtojas EudraVigilance sistemoje išsiaiškintų, ką stebi EVA, ir stebėtų kitą neatrinktą medicininę literatūrą ir neatrinktus stebėti vaistus. Gerai žinomų veikliųjų medžiagų atveju, šį uždavinį galėtų atlikti Europos vaistų agentūra, nes stebimos duomenų bazės yra tos pačios, kurias stebi visi leidimų prekiauti turėtojai, kurie naudoja tokias pat gerai žinomas sudedamąsias medžiagas. Todėl reikalavimas, kad šį uždavinį visų gerai žinomų medžiagų atžvilgiu atliktų Europos vaistų agentūra, yra pagrįstas ir veiksmingas (tik vieną kartą).

Pakeitimas 26

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
28 straipsnio 3 dalies 4 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Atsižvelgdamas į vertinimo ataskaitą, jis rengia rekomendacijas Žmonėms skirtų vaistų komitetui (ŽSVK).

Pagrindimas

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nuomonė turėtų būti svaresnė, negu Žmonėms skirtų vaistų komiteto, ir jis galėtų atmesti Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją tik tuo atveju, kai toks sprendimas pagrindžiamas mokslo ir visuomenės sveikatos argumentais.

Pakeitimas 27

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
28 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo ***konsultacinio*** komiteto ***ataskaitos*** gavimo Žmonėms skirtų vaistų komitetas ***apsvarsto ataskaitą ir*** priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, leidimo suspendavimo ar atšaukimo.	4. Per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ***rekomendacijos*** gavimo Žmonėms skirtų vaistų komitetas priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, leidimo suspendavimo ar atšaukimo. ***Žmonėms skirtų vaistų komitetas (ŽSVK) priima nuomonę, kuri skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacijos, tik tokiu atveju, jei ši nuomonė pagrindžiama svariais mokslo ir viešosios sveikatos argumentais. Žmonėms skirtų vaistų komitetas paaiškina minėtuosius argumentus pagrindime, pridedamame prie jo nuomonės.***
Jeigu nuomonė yra tokia, kad reikia imtis reguliavimo priemonių, Komisija priima sprendimą pakeisti, suspenduoti ar atšaukti leidimą prekiauti. Tokio sprendimo priėmimui taikomas šio reglamento 10 straipsnis. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnį.	Jeigu nuomonė yra tokia, kad reikia imtis reguliavimo priemonių, Komisija priima sprendimą pakeisti, suspenduoti ar atšaukti leidimą prekiauti. Tokio sprendimo priėmimui taikomas šio reglamento 10 straipsnis. Jeigu Komisija priima tokį sprendimą, ji taip pat gali priimti valstybėms narėms skirtą sprendimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 127a straipsnį.

Pagrindimas

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto nuomonė turėtų būti svaresnė, negu Žmonėms skirtų vaistų komiteto, kuris galėtų atmesti Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją tik tuo atveju, kai toks sprendimas pagrindžiamas mokslo ir visuomenės sveikatos argumentais.

Pakeitimas 28

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas EB Nr. 726/2004
28 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Šio straipsnio 3–5 dalyse nurodytos nuomonės ir sprendimai skelbiami viešai 26 straipsnyje nurodytoje Europos vaistų saugumo interneto svetainėje.	6. Šio straipsnio 3–5 dalyse nurodytos ***galutinės*** nuomonės ir ***galutiniai*** sprendimai skelbiami viešai 26 straipsnyje nurodytoje Europos vaistų saugumo interneto svetainėje.

Pagrindimas

Interneto svetainėje skelbiama informacija turi būti išsami, bet ne sudėtinga.

Pakeitimas 29

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
28a straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a) Siekdamas atlikti minėtą vertinimą, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas gali surengti viešą klausymą.
	Apie viešuosius klausymus skelbiama Europos vaistų saugumo svetainėje. Skelbime nurodoma informacija, kaip juose gali dalyvauti leidimo prekiauti turėtojai ir visuomenė.
	Agentūra sudaro galimybę visiems pageidaujantiems dalyvauti klausymuose asmeniškai arba naudojantis internetu. Jeigu leidimo prekiauti turėtojas arba kitas asmuo, ketinantis pateikti informaciją, turi komerciniu požiūriu konfidencialių duomenų, susijusių su procedūra, jis gali pageidauti, kad jam būtų suteikta galimybė pateikti šiuos duomenis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui ne viešuose klausymuose.

Pagrindimas

Tai identiškas šios Direktyvos pakeitimas. Pakeitime numatoma, kad Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, vertindamas vaistus, kuriems leidimai suteikti taikant centralizuotą ir necentralizuotą leidimų suteikimo tvarką, gali surengti viešus klausymus, jei mano, kad jų reikia.

Pakeitimas 30

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas EB Nr. 726/2004
28d straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisijos prašymu Agentūra bendradarbiauja su valstybėmis narėmis derinant ir standartizuojant farmakologinio budrumo technines priemones tarptautiniu mastu.	Komisijos prašymu Agentūra bendradarbiauja su valstybėmis narėmis ***ir visomis suinteresuotomis šalimis*** derinant ir standartizuojant farmakologinio budrumo technines priemones tarptautiniu mastu. ***Toks darbas grindžiamas pacientų poreikiais ir atliekamas vadovaujantis moksliniu požiūriu.***

Pagrindimas

Pakeitimu siekiama užtikrinti suderinamumą su pasiūlymais dėl Direktyvos 2001/83/EB 108 straipsnio pakeitimų.

Pakeitimas 31

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas EB Nr. 726/2004
28f straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Agentūra reguliariai atlieka jos farmakologinio budrumo užduočių vykdymo auditą ir kas du metai jo rezultatų ataskaitą pateikia Valdymo tarybai.	Agentūra reguliariai atlieka jos farmakologinio budrumo užduočių vykdymo ***nepriklausomą*** auditą ir kas du metai jo rezultatų ataskaitą pateikia Valdymo tarybai.

Pagrindimas

Pasiūlyme dėl direktyvos siūloma valstybėse narėse atlikti nepriklausomą auditą (13 pakeitimas). Pasiūlyme dėl reglamento panašus tekstas yra 28f straipsnyje dėl Agentūros, kuris turi būti pakeistas taip pat, siekiant suteikti pasiūlymui nuoseklumo.

Pakeitimas 32

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
29 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisija priima bet kokius pakeitimus, kurie gali būti reikalingi pritaikyti šio skyriaus nuostatas prie mokslo ir technikos pažangos.	***Išbraukta.***
Šios priemonės, skirtos neesminėms šio reglamento nuostatoms iš dalies keisti, priimamos laikantis 87 straipsnio 2a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.	

Pakeitimas 33

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 12 punkto a papunktis
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
56 straipsnio 1 dalies aa punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
aa) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo ***konsultacinis*** komitetas, atsakingas už ***konsultacijų teikimą*** Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei visais žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimais;	aa) Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, atsakingas už ***rekomendacijų*** Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei ***rengimą*** visais žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimais;

Pagrindimas

Šis pakeitimas susijęs su 3 ir 4 pakeitimais.

Pakeitimas 34

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 12 punkto b a papunktis (naujas)
Reglamentas EB Nr. 726/2004
56 straipsnio 1 dalies g punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) g punktas pakeičiamas taip:
	„g) Generalinis vykdomasis direktorius, vykdantis 64 straipsnyje išdėstytas pareigas;“

Pagrindimas

Paaiškinimu atsižvelgiama į Agentūros struktūrą, dydį ir atsakomybę. Per pastaruosius dešimt metų kur kas padidėjo naujų užduočių įvairovė. Šiandien Agentūra yra antra pagal dydį ES agentūra, joje dirba 600 darbuotojų. Todėl terminas „vykdomasis direktorius“ keičiamas terminu „generalinis vykdomasis direktorius“ ir šis pakeitimas atliekamas visame reglamente.

Pakeitimas 35

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 14 punktas
Reglamentas EB Nr. 726/2004
61a straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo ***konsultacinis*** komitetas sudaromas iš:	1. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas sudaromas iš:
a) Valdymo ***tarybos nacionalinių kompetentingų institucijų teikimu paskirtų*** dešimties narių ir dešimties pakaitinių narių;	a) dešimties narių ir dešimties pakaitinių narių, ***kuriuos*** Valdymo ***taryba, pasikonsultavusi su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, skiria atsižvelgdama į susijusią jų patirtį žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo ir rizikos vertinimo srityje, kaip nurodyta 2 dalyje;***
b) penkių narių ir penkių pakaitinių narių, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu.	b) ***septynių papildomų*** narių ir penkių pakaitinių narių, kuriuos, atsižvelgdama į viešai skelbiamo konkurso rezultatus ir pasikonsultavusi su Parlamentu, skiria Komisija, ***tarp jų bent vienas***

	profesionalus sveikatos apsaugos srities atstovas ir bent vienas pacientams atstovaujantis asmuo.
	Valstybė narė gali paprašyti kitą valstybę narę dalyvauti komitete vietoje jos.
Pakaitiniai nariai atstovauja narius ir už juos balsuoja, kai narių nėra.	Pakaitiniai nariai atstovauja narius ir už juos balsuoja, kai narių nėra.
Komisija gali pritaikyti narių ir pakaitinių narių skaičių atsižvelgdama į mokslinius bei techninius poreikius. Šios priemonės, skirtos neesminėms šio reglamento nuostatoms iš dalies keisti, priimamos laikantis 87 straipsnio 2a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.	

Pagrindimas

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto narius Valdymo taryba skiria atsižvelgdama visų pirma į jų mokslinę patirtį. Be dešimties paskirtųjų narių, valstybėms narėms reikėtų suteikti galimybę siųsti papildomus atstovus iš nacionalinių kompetentingų institucijų į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto posėdžius. Be to, bent du iš Komisijos skiriamų papildomų narių turėtų atstovauti pacientų ir sveikatos priežiūros atstovams. Šitaip siūloma atsižvelgiant į precedentus, kuriuos nustatė toliau išvardyti Europos vaistų agentūros (EVA) komitetai: Retųjų vaistų komitetas, Pediatrijos komitetas ir Pažangiosios terapijos komitetas.

Pakeitimas 36

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 14 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
61a straipsnio 1 dalies ba punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) vieno atstovo ir vieno pakaitinio nario, kurie priklauso EVA pacientų ir vartotojų darbo grupei, ir vieno atstovo ir vieno pakaitinio nario, kurie priklauso EVA sveikatos priežiūros specialistų darbo grupei.

Pagrindimas

Svarbu panaudoti visus Europos vaistų agentūros ekspertus siekiant palengvinti praktinį pasiūlymo įgyvendinimą. Tokiu būdu visų susijusių šalių dalyvavimas atspindi užtikrinimo ir

skaidrumo reikalavimus, kurie reikalingi sveikatos apsaugai ir piliečių gerovei.

Pakeitimas 37

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 14 punktas
Reglamentas EB Nr. 726/2004
61a straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Nacionalinių kompetentingų institucijų atstovai gali būti įgalioti dalyvauti visuose Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo ***konsultacinio*** komiteto posėdžiuose siekiant geriau koordinuoti Agentūros ir nacionalinių kompetentingų institucijų veiklą. ***Jie gali pateikti paaiškinimus ar informaciją, jeigu tuo tikslu yra pakviesti, bet negali siekti paveikti diskusijas.“***	6. Nacionalinių kompetentingų institucijų atstovai gali būti įgalioti dalyvauti visuose Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto posėdžiuose ***ir dalyvauti diskusijose*** siekiant geriau koordinuoti Agentūros ir nacionalinių kompetentingų institucijų veiklą.

Pagrindimas

Žr. 61a straipsnio 1 dalies pakeitimo pagrindimą.

Pakeitimas 38

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 15 punkto b papunktis
Reglamentas EB Nr. 726/2004
62 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
„Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą vaistų vertinimo patirtį turinčių nacionalinių ekspertų, kurie galėtų dirbti bet kurio 56 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto darbo arba mokslinėse konsultacinėse grupėse, sąrašą, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patirties sritis.“	„Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą vaistų vertinimo patirtį turinčių nacionalinių ekspertų, kurie galėtų dirbti bet kurio 56 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto darbo arba mokslinėse konsultacinėse grupėse, sąrašą, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patirties sritis ***ir jų nepriklausomumo nuo farmacinių įmonių lygį.***“

Pagrindimas

Būta atvejų, kai sudarius naują ekspertų grupę, sprendimai buvo pakeisti, todėl siekiant užtikrinti, kad minėtųjų ekspertų ir farmacijos įmonių nesietų bendri interesai, reikalingas atsargumas. Tokių ryšių deklaravimo nepakanka, kad ekspertai būtų išlaisvinti nuo spaudimo.

Pakeitimas 39

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 18 punkto b papunktis
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
67 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra susijusi veikla nuolat kontroliuojama Valdymo tarybos siekiant užtikrinti Agentūros nepriklausomumą. Tai neturi įtakos leidimų prekiauti turėtojų mokamų rinkliavų Agentūrai už šią veiklą rinkimui.	4. Su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra susijusi veikla nuolat kontroliuojama Valdymo tarybos siekiant užtikrinti Agentūros nepriklausomumą. Tai neturi įtakos leidimų prekiauti turėtojų mokamų rinkliavų Agentūrai už šią veiklą rinkimui, ***jei visiškai užtikrinamas jos nepriklausomumas***.

Pagrindimas

Pranešėja gali pritarti tai 81 pakeitimo daliai, kurioje nurodoma, kad farmakologinio budrumo veikla gali būti finansuojama iš mokamų rinkliavų tik tuo atveju, jei užtikrinamas nacionalinių kompetentingų institucijų nepriklausomumas.

Pakeitimas 40

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
2 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Esminės informacijos, kuri būtina norint vaistą vartoti saugiai ir veiksmingai, santraukos įtraukimo į vaisto charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį reikalavimas, numatytas Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais direktyva .../.../EB, 11 straipsnio 3a punkte ir 59 straipsnio 1 dalies aa punkte, taikant jį vaistams, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal Reglamento (EB)	***Išbraukta.***

Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies a ir d punktus, taikomas iki šio reglamento 3 straipsnio antroje dalyje nustatytos datos suteiktiems leidimams prekiauti nuo jų atnaujinimo dienos arba praėjus trejiems metams nuo minėtos datos, pasirenkant anksčiausią datą.

Pagrindimas

Šis pakeitimas dera su nuomonės referento pateiktais Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnio 3a punkto ir 59 straipsnio 1 dalies aa punkto pakeitimais.

AIŠKINAMOJI DALIS

Farmakologinis budrumas – sistema, skirta vaistų, kuriems išduotas leidimas tiekti visuomenei vartoti, saugumui kontroliuoti. Farmakologinis budrumas yra labai svarbus visuomenės sveikatos srityje. Apskaičiuota, kad dėl nepageidaujamos reakcijos į vaistus ES kasmet miršta 197 000 asmenų. Atliekant klinikinius tyrimus šalutinis vaistų poveikis gali likti nepastebėtas, jeigu jis pasireiškia retai, atsiranda tik ilgai vartojant vaistą arba pasireiškia dėl sąveikos su kitais vaistais. Daugelis prisimena septintajame dešimtmetyje įvykusią tragediją dėl vaisto *Thalidomide* ir visai neseniai – dėl vaisto *Viox* vartojimo. Todėl nekyla jokių abejonių, kad sistemos, skirtos vaistų naudojimui stebėti, pranešti apie nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejus ir tokių atvejų modeliams rasti („signalo aptikimas“), yra Europos visuomenės sveikatos politikos prioritetas.

Pagal galiojančius ES teisės aktus vaistams leidimai gali būti išduodami dviem būdais: a) taikant centralizuotą procedūrą, kai farmacijos įmonė pateikia vieną paraišką Europos vaistų agentūrai (EMEA) arba b) pagal abipusio pripažinimo sistemą, kai viena šalis pirma įvertina naują vaistą ir suderina vertinimą su kitomis valstybėmis narėmis pagal abipusio pripažinimo procedūrą. Tam tikroms naujų produktų rūšims, pvz., biologinių technologijų, vėžio, ŽIV, neurodegeneracinių ligų vaistams, privaloma taikyti centralizuotą procedūrą. Centralizuotą procedūrą reglamentuojančios taisyklės pateiktos ES Reglamente (EB) Nr. 726/2004, o decentralizuotą procedūrą reglamentuojančios taisyklės – Direktyvoje 2001/83/EB. Taigi, pagal Komisijos pasiūlymą, siekiant atnaujinti farmakologiniam budrumui taikomas taisykles, reikia iš dalies pakeisti abu šiuos teisės aktus. Pranešėja parengė reglamento ir direktyvos pakeitimo projektus, tačiau atsižvelgiant į tai, kad kai kurios dviejų teisės aktų dalys iš dalies sutampa, toliau pateikta informacija taikytina abiem teisės aktams.

Farmakologinio budrumo sistema yra gera tada, kai sveikatos priežiūros specialistai, įmonės ir pacientai tinkamai teikia informaciją apie nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejus, o valdžios institucijos tokius nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejus tinkamai registruoja tam, kad būtų galima aptikti apie galimas problemas įspėjančius signalus. Aptikus tokius signalus privalu imtis veiksmų, kurie gali būti: vaisto skyrimo pacientui būdo keitimas, išsamesnės informacijos apie vaisto vartojimą teikimas arba, esant stipriai nepageidaujamai reakcijai į vaistą, visiškas vaisto atšaukimas. Bendradarbiavimo farmakologinio budrumo srityje ES lygmeniu stiprinimo pranašumas yra tas, kad sukaupiama daugiau pranešimų apie nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejus; taigi galima kur kas greičiau sukaupti retesnių atvejų pavyzdžių, išvengti veiklos dubliavimo stebint tokius pat nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejus skirtingose valstybėse narėse ir prireikus greičiau atšaukti nesaugius vaistus. Signalai renkami iš spontaniškai nacionalinėms kompetentingoms valdžios institucijoms teikiamų pranešimų apie nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejus, periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų, kurias įmonės privalo teikti pateikus produktą į rinką, ir specialistų rengiamų medicininių mokslinių tyrimų apžvalgų. Pastaraisiais metais dabartinė ES farmakologinio budrumo sistema buvo plėtojama siekiant geriau koordinuoti valstybių narių vykdomą veiklą. Sukurta ir veikia bendra *Eudravigilance* duomenų bazė, kurioje kaupiami duomenys; darbo grupė renkasi į posėdžius problemoms aptarti. Tačiau iš šiuo metu galiojančių teisės aktų spragų matyti, kad taikomas metodas skiriamas konkrečiam tikslui ir nenuoseklus.

Todėl Komisija siūlo pakeitimus siekdama stiprinti ES farmakologinį budrumą ir

racionalizuoti procedūras. Pranešėja iš esmės palankiai vertina Komisijos požiūrį, tačiau kai kuriose srityse sustiprino jos pasiūlymus. Pranešėjos manymu, toliau nurodyti pagrindiniai dalykai.

1. Sustiprintas ES farmakologinio budrumo komitetas

Pranešėja mano, kad Komisija yra teisi keisdama šiuo metu dirbančią Farmakologinio budrumo darbo grupę Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultaciniu komitetu. Dauguma ekspertų pritaria tam, kad dabartinės darbo grupės veikla yra specializuota, skirta tik vaistams, kuriems leidimas išduodamas taikant centralizuotą procedūrą, ir ją vykdant negalima užtikrinti, kad remdamasis darbo grupės išvadomis veiksmų imsis visą sistemą prižiūrintis Žmonėms vartoti skirtų vaistų nuolatinis komitetas. Vis dėlto pranešėja mano, kad dar įmanoma sustiprinti Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinio komiteto funkciją, įgaliojant jį rekomenduoti, kokių veiksmų turėtų imtis Žmonėms vartoti skirtų vaistų nuolatinis komitetas, o ne vien tik patarti jam ir padidinti jo narių skaičių tiek, kad kiekvienai valstybei narei atstovautų po vieną atstovą. Be to, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinio komiteto skaidrumui didinti pranešėja siūlo skirti du papildomus atstovus, atstovausiančius pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, kaip kad yra kituose Europos vaistų agentūros komitetuose.

2. Valstybių narių funkcija sistemoje

Pranešėja mano, kad valstybės narės ir toliau turi būti pagrindinės ES farmakologinio budrumo sistemos dalyvės. Remiantis Komisijos pasiūlymu, kompetentinga valdžios institucija kiekvienoje valstybėje narėje ir toliau turėtų veikti kaip informacijos centras, kuriam būtų spontaniškai pranešama apie visus nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejus, o sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai ir toliau praneštų apie nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejus savo kompetentingai valdžios institucijai, o ne tiesiogiai *Eudravigilance* (ES nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejų duomenų bazė). Pranešėja supranta valstybių narių susirūpinimą dėl Komisijos pasiūlymo leisti įmonei pateikti vieną ataskaitą apie nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejį *Eudravigilance*, o ne visoms valstybėms narėms (žr. 2 punktą). Ji mano, kad valstybes nares būtina nedelsiant informuoti, jeigu įmonė praneša apie jos teritorijoje įvykusį nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejį *Eudravigilance* duomenų bazei, ir siūlo sukurti sistemą, kuri tuo pačiu metu perduotų pavojaus signalą atitinkamoms valstybėms narėms.

3. Įmonių vaidmuo sistemoje

Pasiūlyti keli naudingi pakeitimai, kurie turės įtakos įmonėms. Pranešėja ypač palankiai vertina pasiūlymus, kuriais užtikrinami veiksmingesni tolesni veiksmai ir nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejų vertinimo koordinavimas, išvengiant darbo dubliavimo skirtingose valstybėse narėse. Todėl ji pritaria tam, kad įmonės (atsižvelgiant į 3 punkte nurodytas apsaugos priemones) tiesiogiai teiktų pranešimus *Eudravigilance*, o tolesnių veiksmų, kurių imamasi remiantis periodinių saugumo ataskaitų išvadomis, pasidalijimo mechanizmą koordinuotų Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas.

4. Sveikatos priežiūros specialistų vaidmuo

Pranešėja pritaria priemonėms, kuriomis sveikatos priežiūros specialistai skatinami savanoriškai pranešti apie nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejus savo kompetentingoms valdžios institucijoms, ir norėtų sustiprinti jų funkciją teikti informaciją bei skatinti pacientus pranešti apie tokius atvejus.

5. Pacientų vaidmuo

Pacientai yra patys svarbiausi nepageidaujamos reakcijos į vaistus „signalo aptikimo“ sistemoje. Pranešėja pritaria pasiūlymams prisidėti prie to, kad pacientai būtų informuoti, ir ypač palankiai vertina naujas nuostatas, kurios suteikia galimybę pacientui tiesiogiai pranešti apie nepageidaujamos reakcijos į vaistus atvejį, tačiau mano, kad pranešti reikėtų kompetentingoms valdžios institucijoms, o ne įmonėms. Šiuo metu tik keliose valstybėse narėse sudaryta galimybė pranešti tiesiogiai ir tose valstybėse tokia sistema netapo nepakeliama našta kompetentingai valdžios institucijai. Informuotam pacientui taip pat reikia žinoti, kada jis vartoja naujus vaistus. Todėl pranešėja taip pat pritaria pasiūlymui dėl ypač stebimų produktų ir mano, kad veikiant šiai sistemai pacientai, kuriems paskirtas naujas vaistas, ne tik būtų apie tai informuojami, bet ir skatinami pranešti apie nepageidaujamą reakciją į vaistą. Pranešėja pasiūlė pakeitimų, kuriais būtų užtikrinta, kad pacientams skirtame informaciniame lapelyje būtų pateikta išsamesnė informacija.

6. Pacientams skirtas informacinis lapelis

Kai kurios suinteresuotosios šalys nepatenkintos Europos Komisijos pasiūlymu pacientams skirtame informaciniame lapelyje pateikti specialiai pažymėtą svarbiausią informaciją. Pranešėja supranta tokį susirūpinimą, ypač tai, kad vienam pacientui svarbi informacija kitiems pacientamsgali gali nebūti svarbi. Tačiau ji taip pat mano, kad dabar naudojamas pacientams skirtas informacinis lapelis nėra geras paciento požiūriu ir kad pacientams turi būti pateikta aiškesnė informacija apie pagrindines vaisto savybes. Gali būti, kad geriausias šios problemos sprendimo būdas – apskritai peržiūrėti pacientams skirtą informacinį lapelį. Dėl šios priežasties ji nepateikė jokių Komisijos pasiūlymų pakeitimų.

7. Pranešimas apie nepageidaujamos reakcijos į vaistą atvejus

Pagal naująją sistemą apie visus nepageidaujamos reakcijos į vaistą atvejus (ne tik sunkius atvejus) kompetentingos valdžios institucijos ir įmonės praneša *Eudravigilance* duomenų bazei. Taigi pirmą kartą informacija apie visus nepageidaujamos reakcijos į vaistą atvejus bus sukaupta vienoje vietoje ES. Tai gali tapti visiems vertinga mokslinių tyrimų priemone. Tačiau Komisija turi užtikrinti, kad *Eudravigilance* pajėgs susitvarkyti su informacijos antplūdžiu, o sistemos bus sukurtos taip, kad patys sunkiausi nepageidaujamos reakcijos į vaistą atvejai būtų aiškiai pažymimi. Pranešėja mano, kad, įregistravus visus nepageidaujamos reakcijos į vaistą atvejus *Eudravigilance,* būtų logiška sušvelninti reikalavimą įmonėms vieną po kito aprašyti nepageidaujamos reakcijos į vaistą atvejus periodinėse atnaujinamose saugumo ataskaitose. Bus reikalaujama, kad užuot pateikusios neapdorotus duomenis įmonės išnagrinėtų nepageidaujamos reakcijos į vaistą atvejus ir pateiktų nustatytų faktų santraukas. Tai tikslinga ypač todėl, kad pranešėja išsiaiškino, jog kompetentingos valdžios institucijos dažnai buvo užverčiamos gausybe periodinių atnaujinamų saugumo ataskaitų, kurių daugelis taip ir liko neperskaitytos. Tai, kaip skubiai *Eudravigilance* pranešama apie nepageidaujamos

reakcijos į vaistą atvejus, yra ypač svarbu pacientų saugumui. Todėl pranešėja susirūpino sužinojusi, kad ir įmonės, ir valstybės narės nesilaikė nustatyto reikalavimo pranešti apie nepageidaujamos reakcijos į vaistą atvejus per 15 dienų. Vis dėlto didžiausios „pažeidėjos“ iš dalies yra valstybės narės: ataskaitas pateikti vėlavo 5 proc. įmonių, palyginti su 50 proc. valstybių narių. Todėl pranešėja siekė įtraukti nuostatas, kurios užtikrintų geresnės atitikties užtikrinimo mechanizmų taikymą.

8. Neatidėliotinas veiksmas ar Bendrijos procedūra

Pranešėja palankiai vertina tai, kad įtrauktos aiškesnės nuostatos, pagal kurias būtų nustatoma neatidėliotinos procedūros taikymo pradžia. Nustačius rimtą nepageidaujamos reakcijos į vaistą atvejį, valstybės narės visos kartu turi skubiai imtis veiksmų.

9. Skaidrumas

Pranešėja palankiai vertina pasiūlymus užtikrinti skaidresnę ES farmakologinio budrumo sistemą. Ji palankiai vertina tai, kad plečiamas interneto portalas ir rengiami viešieji klausymai siekiant surinkti įrodymų apie nepageidaujamos reakcijos į vaistą atvejus. Ji mano, kad viešieji klausymai turėtų būti rengiami ne tik kai imamasi neatidėliotinų veiksmų; jie galėtų tapti naudinga įprastinio farmakologinio budrumo priemone, todėl pasiūlė atitinkamą pakeitimą.

16.4.2010

PRAMONĖS, MOKSLINIŲ TYRIMŲ IR ENERGETIKOS KOMITETO NUOMONĖ

pateikta Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, iš dalies keičiančio Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatas dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo
(COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Nuomonės referentė: Michèle Rivasi

TRUMPAS PAGRINDIMAS

Šie du pasiūlymai (pasiūlymas dėl reglamento ir pasiūlymas dėl direktyvos) dėl farmakologinio budrumo susiję su itin aktualia tema. Polemika, kilusi dėl skiepų nuo A(H1N1) gripo, pateiktų į rinką po skubotos procedūros, atspindi tai, kad piliečiai prarado pasitikėjimą valdžios institucijų gebėjimu užtikrinti jų apsaugą. Iš neseniai atlikto tyrimo rezultatų matyti, kad 61 proc. Prancūzijos gydytojų patys neketina skiepytis. Šios aplinkybės dar labiau pabrėžia, kad Europos Sąjunga turi vykdyti veiksmingą farmakologinio budrumo politiką tam, kad įgytų savo piliečių pasitikėjimą ir juos apsaugotų.

Deja, galima paminėti keletą pastarųjų metų atvejų, kai vaistai, kurie, nors ir buvo pateikti į rinką pagal įprastą procedūrą, sukėlė didelių pašalinių poveikių:
- rofekoksibas (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®) – priešuždegiminis vaistas, nedaug veiksmingesnis už ibuprofeną, sukėlęs tūkstančius mirtinų širdies ir kraujagyslių sutrikimų; leidimas prekiauti suteiktas 1999 m., pašalintas iš rinkos 2004 m.;
- paroksetinas – antidepresantas (Deroxat®, Seroxat®), padidinęs savižudybės riziką;
- rimonabantas (Acomplia®) – vaistas nuo nutukimo, pateiktas į rinką nepakankamai jį įvertinus, ir po pusantrų metų nuo prekybos pradžios pašalintas iš rinkos.

Keletas teismo procesų parodė, kad farmacijos įmonės linkusios kuo ilgiau slėpti informaciją apie jų gaminamų vaistų nepageidaujamą poveikį, nes ši informacija galėtų pakenkti pardavimams.
Konstatavome, kad kiekvienu atveju dėl sprendimo priėmimo proceso lėtumo ir informacijos apie nepageidaujamą poveikį neviešinimo buvo padaryta žalos pacientams.

Dėl pašalinio poveikio daroma žmonėms žala nepriimtina, o finansinės išlaidos, kurias

padengia visuomenė, didžiulės, nes dėl tokių vaistų vartojimo 5 proc. žmonių patenka į ligonines ir 5 proc. jų ligoninėse miršta.

Prieš pateikiant į rinką vaistas vertinamas, paskui stebimas ir kaupiama su juo susijusi informacija

Prieš suteikiant leidimą prekiauti, vaistą reikia įvertinti. Vaistas vertinamas tam tikrą laiką stebint atrinktų pacientų grupę. Paskui, laikantis farmakologinio budrumo principo, kaupiamos papildomos žinios apie nepageidaujamą poveikį siekiant užtikrinti, kad kuo mažiau nukentėtų gyventojai.

Pranešėjas mano, kad užuot šiuo reglamentu sustiprinus farmakologinio budrumo sistemą, ji gali būti susilpninta dėl šių priežasčių:

1. Rizikos valdymo planai ir kiti po leidimo prekiauti suteikimo atliekami tyrimai dali būti panaudoti kaip pretekstas atlikti mažiau išsamų vertinimą prieš suteikiant leidimą prekiauti. Taip gali būti tik išimtiniais atvejais.

2. Atsisakius reikalavimo užtikrinti viešąjį finansavimą, kyla pavojus, kad farmakologinio budrumo sistemos vaidmuo susiaurės iki paslaugų teikėjo farmacijos įmonėms vaidmens. Pranešėjas, priešingai, siūlo sustiprinti nepriklausomas nacionalines ir regionines farmakologinio budrumo sistemas.

3. Įmonėms suteikus daugiau įgaliojimų renkant, analizuojant ir aiškinant duomenis, jos atsiduria netinkamoje interesų konfliktų padėtyje. Įmonės turi turėti galimybę dalyvauti tiriant nepageidaujamą poveikį, tačiau jas turi kontroliuoti valdžios institucijos, ir jokiomis aplinkybėmis jos negali turėti monopolio.

4. Nenumatyta duomenų, tiesiogiai saugomų didelėje elektroninėje duomenų bazėje Eudravigilance, papildymo darbo tvarkos, pagal kurią būtų užtikrinama Eudravigilance duomenų kokybė. Pranešėjas siūlo, kad duomenų bazę Eudravigilance pildytų tik farmakologinio budrumo srityje kompetentingos valstybių narių institucijos (nei pacientai, nei farmacijos įmonės neturėtų jos tiesiogiai pildyti, kad neatsirastų per daug pašalinės informacijos, kuri apsunkintų naudojimąsi reikiama informacija.)

5. Labai ribota visuomenės ir nepriklausomų ekspertų galimybė susipažinti su Eudravigilance bazės duomenimis. Būtina užtikrinti su farmakologiniu budrumu susijusių duomenų skaidrumą norint, kad piliečiai vėl pasitikėtų sveikatos apsaugos institucijomis.

Kai kurie pasiūlymai vis dar pernelyg nedrąsūs ir juos reikia pagerinti:

1. Tai, kad oficialiai įteisinamas Europos rizikos vertinimo konsultacinis komitetas (angl. PRAAC), kuris praktiškai neturi daugiau valdžios ir autonomijos, negu dabartinė Farmakologinio budrumo darbo grupė, nesuteikia daugiau naudos.
2. Ir toliau trūksta skaidrumo, susijusio su farmakologinio budrumo duomenimis: pvz., komercinio konfidencialumo sumetimais draudžiama naudotis periodiškai atnaujinamomis saugumo ataskaitomis (angl. PSUR). Šios PSUR ir visos vertinimo ataskaitos turi būti nedelsiant paviešintos.

Taigi reikia:

- stiprinti griežtinti kriterijus, **pagal kuriuos būtų suteikiami saugesni leidimai prekiauti**, įskaitant reikalavimą, kad naujas vaistas atspindėtų realią terapinę pažangą; reikia visuotinai netaikyti pagreitintos tvarkos;
- užtikrinti farmakologinio budrumo duomenų kokybę;
- reikia užtikrinti **viešo veiksmingo farmakologinio budrumo** priemones;
- **didinti skaidrumą.**

PAKEITIMAI

Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komitetas ragina atsakingą Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą į savo pranešimą įtraukti šiuos pakeitimus:

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
4 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(4) Pagrindiniai agentūros uždaviniai farmakologinio budrumo srityje, nustatyti Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, turėtų išlikti ir turėtų būti toliau plečiami, visų pirma – Bendrijos farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – Eudravigilance duomenų bazė) valdymas ***ir*** valstybių narių pranešimų apie saugumą koordinavimas.	(4) Pagrindiniai agentūros uždaviniai farmakologinio budrumo srityje, nustatyti Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, turėtų išlikti ir turėtų būti toliau plečiami, visų pirma – Bendrijos farmakologinio budrumo duomenų bazės ir duomenų apdorojimo tinklo (toliau – Eudravigilance duomenų bazė) valdymas***,*** valstybių narių pranešimų apie saugumą koordinavimas ***ir informacijos apie vaistų saugumą teikimas visuomenei***.

Pagrindimas

Vartotojai turi teisę gauti daugiau informacijos farmakologinio budrumo klausimais ir apie vaistų naudos ir rizikos santykį. Agentūrai tenka svarbus vaidmuo pateikti patikimą nepriklausomą informaciją.

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
5 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(5) Siekiant sudaryti galimybes visoms kompetentingoms institucijoms gauti tuo pačiu metu Bendrijoje registruotų žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo informacija, ja naudotis ir ja keistis, Eudravigilance duomenų bazė turėtų būti prižiūrima ir stiprinama kaip vieninetelė prieiga prie tokios informacijos. Todėl valstybės narės neturėtų nustatyti jokių naujų pranešimo teikimo reikalavimų rinkodaros pažymėjimų turėtojams. Duomenų bazė turėtų būti laisvai prieinama valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai bei tam tikru mastu prieinama leidimų prekiauti turėtojams ir visuomenei.	(5) Siekiant sudaryti galimybes visoms kompetentingoms institucijoms gauti tuo pačiu metu Bendrijoje registruotų žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo informacija, ja naudotis ir ja keistis, Eudravigilance duomenų bazė turėtų būti prižiūrima ir stiprinama kaip vieninetelė prieiga prie tokios informacijos. Todėl valstybės narės neturėtų nustatyti jokių naujų pranešimo teikimo reikalavimų rinkodaros pažymėjimų turėtojams. ***Vietoje to, naudojantis Eudravigilance duomenų baze atitinkamoms valstybėms narėms turėtų būti tuo pačiu metu pranešama apie leidimo prekiauti turėtojų pateiktus pranešimus. Siekiant užtikrinti aukštą informacijos kokybę, valstybės narės turėtų remti nacionalinių ir regioninių farmakologinio budrumo centrų patirties vystymą. Nacionalinės kompetentingos institucijos iš šių centrų turėtų surinkti ataskaitas ir po to pervesti duomenis į Eudravigilance duomenų bazę.*** Duomenų bazė turėtų būti laisvai prieinama valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai bei tam tikru mastu prieinama leidimų prekiauti turėtojams ir visuomenei.

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(7) Siekiant užtikrinti būtiną kompetenciją ir išteklius farmakologinio budrumo vertinimams Bendrijos lygiu atlikti yra tikslinga įsteigti naują Agentūros mokslinį komitetą – Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinį komitetą. Tas komitetas turėtų būti sudarytas iš	(7) Siekiant užtikrinti būtiną kompetenciją ir išteklius farmakologinio budrumo vertinimams Bendrijos lygiu atlikti yra tikslinga įsteigti naują Agentūros mokslinį komitetą – Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinį komitetą. Tas komitetas turėtų būti sudarytas iš

nepriklausomų mokslinių ekspertų, turinčių vaistų saugumo srities kompetenciją, įskaitant rizikos nustatymo, vertinimo, mažinimo ir informacijos teikimo apie tai, taip pat poregistracinių saugumo tyrimų projektų kūrimo ir farmakologinio budrumo audito atlikimo kompetenciją.	nepriklausomų mokslinių ekspertų, turinčių vaistų saugumo srities kompetenciją, įskaitant rizikos nustatymo, vertinimo, mažinimo ir informacijos teikimo apie tai, taip pat poregistracinių saugumo tyrimų projektų kūrimo ir farmakologinio budrumo audito atlikimo kompetenciją. ***Komitete einantys pareigas mokslo ekspertai turėtų būti nepriklausomi nuo leidimų turėtojų ir nuo pačios Agentūros, ypač tais atvejais, kai atliekami moksliniai vaistų saugumo tyrimai.***

Pagrindimas

Pageidautina užtikrinti, kad ekspertai būtų visiškai nepriklausomi, turint mintyje tai, kad leidimus suteikianti institucija vargu ar bus linkusi atšaukti vaistus iš rinkos po to, kai juos patvirtino.

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
11 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(11) Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą Agentūros veiklos, susijusios su farmakologiniu budrumu, finansavimas turėtų būti tinkamas. ***Reikėtų nustatyti, kad farmakologinio budrumo veikla būtų tinkamai finansuojama renkant rinkliavas iš rinkodaros pažymėjimų turėtojų. Šių rinkliavų valdymą siekiant garantuoti Agentūros nepriklausomumą turėtų nuolat kontroliuoti Valdymo taryba.***	(11) Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą Agentūros veiklos, susijusios su farmakologiniu budrumu, finansavimas turėtų būti tinkamas.

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
15 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(15) ***Jeigu*** vaisto leidimas prekiauti suteiktas su sąlyga, kad turi būti atliktas	(15) ***Trejus metus nuo naujai patvirtinto vaisto pateikimo į rinką arba jeigu*** vaisto

poregistracinis saugumo tyrimas arba numatytos vaisto saugaus ir veiksmingo naudojimo sąlygos ar apribojimai, vaistas rinkoje turėtų būti ypač intensyviai stebimas. Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti skatinami pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas į tokius vaistus, o tokių vaistų atnaujintas sąrašas turėtų būti saugomas Agentūroje.	leidimas prekiauti suteiktas su sąlyga, kad turi būti atliktas poregistracinis saugumo tyrimas arba numatytos vaisto saugaus ir veiksmingo naudojimo sąlygos ar apribojimai, vaistas rinkoje turėtų būti ypač intensyviai stebimas. Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai turėtų būti skatinami pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas į tokius vaistus, o tokių vaistų atnaujintas sąrašas turėtų būti saugomas Agentūroje.

Pagrindimas

Specialūs įspėjimai ant visų naujai patvirtintų ir intensyviai stebimų vaistų pakuočių padės sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams atpažinti prieš mažiau nei trejus metus patvirtintus vaistus ir atkreips jų dėmesį į tai, kad būtina pranešti apie bet kokias galimas nepageidaujamas reakcijas.

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
20 a konstatuojamoji dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(20a) Šis reglamentas turėtų būti taikomas nepažeidžiant 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (95/46/EB) dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo[1] ir 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo[2]. Jei norima nustatyti, įvertinti, išsiaiškinti nepageidaujamas reakcijas ir jų išvengti, taip pat nustatyti riziką mažinančius ir vaistų naudą didinančius veiksmus ir jų imtis siekiant užtikrinti visuomenės sveikatą, turėtų būti galimybė nepažeidžiant ES duomenų apsaugos teisės aktų apdoroti asmens duomenis naudojantis Eudravigilance sistema.

[1] OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

[2] OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

Pagrindimas

Pasiūlymas susijęs su labai jautria asmenine informacija, kuri turėtų būti visiškai apsaugota. Taip pat žr. Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūno 2009 m. balandžio mėn. nuomonę.

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 1 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
5 straipsnio 2 dalies paskutinis sakinys

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Atlikti farmakologinio budrumo užduotis jam padeda 56 straipsnio 1 dalies aa punkte nurodytas Farmakologinio budrumo ***rizikos vertinimo konsultacinis*** komitetas.	Atlikti farmakologinio budrumo užduotis jam padeda 56 straipsnio 1 dalies aa punkte nurodytas Farmakologinio budrumo komitetas.

Pagrindimas

Pasiūlyme reikia atlikti horizontalų pakeitimą. Šiuo pasiūlymu įsteigiamas Europos farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas, kuriam pavedama atlikti svarbią farmakologinio budrumo užduotį, tačiau suteikiamas tik patariamasis vaidmuo ir nesuteikiama jokių galių. Taigi komiteto vaidmuo turėtų būti sustiprintas ir tai turi atsispindėti jo pavadinime.

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 4 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
10 a straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Remdamasi pateiktais leidimo prekiauti turėtojo paaiškinimais Komisija panaikina arba patvirtina reikalavimą. Jeigu Komisija reikalavimą patvirtina, leidimas prekiauti pakeičiamas įtraukiant reikalavimą kaip leidimo prekiauti sąlygą, o rizikos valdymo	3. Remdamasi pateiktais leidimo prekiauti turėtojo paaiškinimais Komisija panaikina arba patvirtina reikalavimą. Jeigu Komisija reikalavimą patvirtina, leidimas prekiauti pakeičiamas įtraukiant reikalavimą kaip leidimo prekiauti sąlygą, o rizikos valdymo

sistema atitinkamai atnaujinama.	sistema atitinkamai atnaujinama. ***Bet kuriuo atveju, ir jeigu patvirtina, ir jeigu panaikina reikalavimą, Komisija išsamiai pagrindžia savo sprendimą ir jį tinkamai užregistruoja.***

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 5 punkto c papunktis
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
14 straipsnio 8 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
8. Išimtiniais atvejais ir pasikonsultavus su pareiškėju, leidimą prekiauti galima suteikti, reikalaujant, kad pareiškėjas ***laikytųsi tam tikrų sąlygų, susijusių*** būtent su vaisto saugumu, pranešimu kompetentingoms institucijoms apie bet kokį nelaimingą atsitikimą jį vartojant ir veiksmais, kurių imamasi. Šis leidimas prekiauti gali būti suteiktas***, jeigu pareiškėjas gali įrodyti, kad jis negali pateikti išsamių vaisto veiksmingumo ir saugumo įprastomis vartojimo sąlygomis duomenų*** dėl objektyvių patikrinamų priežasčių remiantis vienu iš Direktyvos 2001/83/EB I priede nurodytų motyvų. Leidimo prekiauti galiojimo pratęsimas priklauso nuo kasmet atliekamo pakartotinio šių sąlygų įvertinimo.	8. Išimtiniais atvejais ir pasikonsultavus su pareiškėju, leidimą prekiauti galima suteikti, reikalaujant, kad pareiškėjas ***taikytų specialias procedūras, susijusias*** būtent su vaisto saugumu, pranešimu kompetentingoms institucijoms apie bet kokį nelaimingą atsitikimą jį vartojant ir veiksmais, kurių imamasi. Šis leidimas prekiauti gali būti suteiktas ***tik*** dėl objektyvių patikrinamų priežasčių remiantis vienu iš Direktyvos 2001/83/EB I priede nurodytų motyvų. Leidimo prekiauti galiojimo pratęsimas priklauso nuo kasmet atliekamo pakartotinio šių sąlygų įvertinimo.

Pagrindimas

Pagal galiojančio teisės akto formuluotę užtikrinami griežtesni kriterijai ir geresnė vartotojų apsauga nuo rizikos, kylančios dėl to, kad pernelyg skubotai suteikiami leidimai prekiauti.

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
23 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Agentūra šį sąrašą nuolat atnaujina.	Agentūra šį sąrašą nuolat atnaujina. ***Į sąrašą įtrauktų vaistų pakuotės turi būti aiškiai pažymėtos siekiant pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams suteikti papildomą informacijos šaltinį, kuris yra skirtingas nei minėtasis sąrašas.***

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
24 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria duomenų bazę ir jų apdorojimo tinklą (toliau – Eudravigilance duomenų bazė), kuris padėtų kompetentingoms institucijoms tuo pačiu laiku naudotis ir keistis farmakologinio budrumo informacija apie leidžiamus prekiauti Bendrijoje vaistus.	1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, sukuria duomenų bazę ir jų apdorojimo tinklą (toliau – Eudravigilance duomenų bazė), kuris padėtų kompetentingoms institucijoms tuo pačiu laiku naudotis ir keistis farmakologinio budrumo informacija apie leidžiamus prekiauti Bendrijoje vaistus. ***Valstybės narės turėtų remti nacionalinių ir regioninių farmakologinio budrumo centrų patirties vystymą. Nacionalinės kompetentingos institucijos iš šių centrų turėtų surinkti ataskaitas ir po to pervesti duomenis į Eudravigilance duomenų bazę.***

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
24 straipsnio 2 dalies antra a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Agentūra dirba kartu su organizacijomis, atstovaujančiomis sveikatos priežiūros

specialistams, pacientams ir vartotojams, siekdama apibrėžti sąvoką „atitinkama prieiga“.

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
25 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Agentūra bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis parengia ***internetines struktūrizuotas*** sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ***formas***.	Agentūra bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ***ir atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis*** parengia ***standartinio turinio ir formato*** formas ***ir nustato*** sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų ***teikiamų*** pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ***procedūras, taip pat nustato reikiamas priemones siekiant užtikrinti pacientams išrašyto, išduoto ar ES teritorijoje parduoto biologinio vaisto atsekamumą***. ***Pacientams skirtos formos turi būti parengtos laikantis techninių kriterijų, padedančių užtikrinti aiškią struktūrą ir bendrajai visuomenei suprantamą supaprastintą kalbą. Šios formos turi būti prieinamos internete ir vaistinėse.*** ***Į jas turi būti įtraukta informacija, kuri yra būtina, kai vaistinių darbuotojai ar tiesiogiai pacientai teikia pranešimus institucijoms ir siunčia juos paštu, faksu ar elektronine forma.***

Pagrindimas

Norint, kad farmakologinio budrumo sistema gerai veiktų, itin svarbu užtikrinti, kad būtų tiksliai susiejamas produktas ir jo sukeliama nepageidaujama reakcija. Jei siūlomas pakeitimas būtų priimtas, Agentūra turėtų parengti patogias vartotojui standartinio turinio ir formato formas ir nustatyti procedūras, kad sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai galėtų jomis naudotis teikdami pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas.

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
25 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Siekiant užtikrinti išrašytų, paskirtų ar ES teritorijoje parduotų biologinių vaistų atsekamumą, į standartines formas ir procedūras reikėtų įtraukti leidimo parduoti turėtojo pavadinimą, tarptautinį nepatentuotą pavadinimą (INN), vaisto pavadinimą, kaip nurodyta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 20 dalyje, ir siuntos numerį.

Pagrindimas

Biologiniai vaistai skiriasi nuo įprastinių vaistų, nes jie yra „gyvi produktai“. Todėl tikslinga laikytis skirtingų taisyklių, kai kalbama apie informacijos, kurią sveikatos priežiūros specialistai turėtų pateikti pranešdami apie nepageidaujamas reakcijas, pobūdį, t. y. reikėtų užtikrinti vaisto atsekamumą, kad būtų galima nustatyti nepageidaujamos reakcijos priežastį.

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(2) ***kiekvieno*** šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų ir koordinavimo grupės posėdžių, kuriuose buvo svarstomi farmakologinio budrumo klausimai, ***santrauką***;	(2) šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų ir koordinavimo grupės posėdžių, kuriuose buvo svarstomi farmakologinio budrumo klausimai, ***darbotvarkes ir protokolus kartu su priimtais sprendimais, balsavimo detalėmis ir balsavimo paaiškinimais, įskaitant mažumos nuomones***;

Pagrindimas

Pagal Direktyvos 2004/27/EB 126b straipsnį „valstybės narės užtikrina, kad kompetentinga institucija suteikia visuomenei galimybę susipažinti su jos ir jos komitetų darbo reglamentais, jų posėdžių darbotvarkėmis ir jų posėdžių protokolais, kartu pateikiant priimtus sprendimus,

duomenis apie balsavimą ir paaiškinimus apie balsus, įskaitant mažumos nuomones“. Taip jau daro taip pat ir JAV maisto ir vaistų administracija, tačiau Europoje tai neįgyvendinta.

Pakeitimas 16

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
28 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Farmakologinio budrumo ***rizikos vertinimo konsultacinis*** komitetas vertina periodines atnaujinamas ***saugumo*** ataskaitas.	3. Farmakologinio budrumo komitetas***, atsižvelgdamas į visą turimą informaciją, įskaitant*** periodines atnaujinamas ataskaitas ***ir Eudravigilance duomenų bazėje įregistruotus duomenis, moksliškai*** vertina ***rizikos ir naudos santykį***.
Jis parengia ***vertinimo*** ataskaitą per 90 dienų nuo periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos gavimo ir siunčia leidimo prekiauti turėtojui.	Jis parengia ***mokslinę*** ataskaitą ***apie vaisto rizikos ir naudos santykio vertinimo ataskaitą*** per 90 dienų nuo periodinės atnaujinamos saugumo ataskaitos gavimo ir siunčia leidimo prekiauti turėtojui.
Per 30 dienų nuo vertinimo ataskaitos gavimo leidimo prekiauti turėtojas pateikia ***Agentūrai*** pastabas.	Per 30 dienų nuo vertinimo ataskaitos gavimo leidimo prekiauti turėtojas pateikia ***Farmakologinio budrumo komitetui*** pastabas.
Pirmame posėdyje po leidimo prekiauti turėtojo pastabų pateikimo termino pabaigos Farmakologinio budrumo ***rizikos vertinimo konsultacinis*** komitetas patvirtina vertinimo ataskaitą su pakeitimais ar be jų, atsižvelgdamas į visas ***leidimo prekiauti turėtojo*** pateiktas pastabas.	Pirmame posėdyje po leidimo prekiauti turėtojo pastabų pateikimo termino pabaigos Farmakologinio budrumo komitetas patvirtina vertinimo ataskaitą su pakeitimais ar be jų, atsižvelgdamas į visas pateiktas pastabas.
	Ši vertinimo ataskaita nedelsiant viešai skelbiama Europos vaistų saugumo interneto svetainėje nuo [įrašyti tikslią datą: 18 mėn. po 3 straipsnyje nustatytos datos].

Pagrindimas

Mokslinę vertinimo ataskaitą pranešėjas rengia naudodamasis įmonių pateiktais duomenimis (periodiškai atnaujinamais saugumo protokolais (angl. PSUR), klinikinių tyrimų ir tyrimų, atliktų išdavus leidimus prekiauti, duomenimis), taip pat duomenimis (būtent sveikatos srities profesionalų ir pacientų pranešimais), perduotais naudojantis įvairių valstybių narių

farmakologinio budrumo sistemomis.

Pakeitimas 17

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
28 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Per 30 dienų ***nuo*** Farmakologinio budrumo ***rizikos vertinimo konsultacinio komiteto ataskaitos gavimo Žmonėms skirtų vaistų komitetas apsvarsto ataskaitą ir*** priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, leidimo suspendavimo ar atšaukimo.	4. Per 30 dienų ***po to, kai patvirtinama ataskaita,*** Farmakologinio budrumo ***komitetas*** priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, leidimo suspendavimo ar atšaukimo.

Pakeitimas 18

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
28 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. ***Šio*** straipsnio 3–5 dalyse nurodytos nuomonės ir sprendimai skelbiami viešai 26 straipsnyje nurodytoje Europos vaistų saugumo interneto svetainėje.	6. ***Vertinimo ataskaitos, šio*** straipsnio 3–5 dalyse nurodytos nuomonės ir sprendimai skelbiami viešai 26 straipsnyje nurodytoje Europos vaistų saugumo interneto svetainėje.

Pakeitimas 19

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
28d straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Komisijos prašymu Agentūra	Komisijos prašymu Agentūra

bendradarbiauja su valstybėmis narėmis derinant ir standartizuojant farmakologinio budrumo technines priemones tarptautiniu mastu.	bendradarbiauja su valstybėmis narėmis ***ir visomis suinteresuotosiomis šalimis*** derinant ir standartizuojant farmakologinio budrumo technines priemones tarptautiniu mastu. ***Ši veikla pagrįsta pacientų poreikiais ir vykdoma vadovaujantis moksliniu aspektu.***

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama nuoseklumo su pasiūlymais keisti Direktyvos 2001/83/EB 108 straipsnį.

Pakeitimas 20

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 12 punkto a papunktis
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
56 straipsnio 1 dalies aa punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(aa) Farmakologinio budrumo ***rizikos vertinimo konsultacinis*** komitetas, atsakingas ***už konsultacijų teikimą Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir koordinavimo grupei visais žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo klausimais***;	(aa) Farmakologinio budrumo komitetas, atsakingas ***atlikti vertinimą po to, kai suteikiamas leidimas prekiauti, siekiant užtikrinti vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikiami centralizuotai, farmakologinį budrumą***;

Pagrindimas

Šiam komitetui reikia suteikti tokią pačią galią teikti rekomendacijas, kaip ir Europos komitetui, teikiančiam leidimus prekiauti (Žmonėms skirtų vaistų komitetas, ŽSVK). Po to, kai buvo išanalizuotas ir aptartas valstybių narių atliktas stebėsenos vertinimas (taikant pranešėjų ir antrųjų pranešėjų sistemą), manoma, kad komitetas privalo turėti galią sprendimą dėl leidimo prekiauti atšaukimo ar keitimo teikti tiesiai ES Komisijai išvengiant leidimus prekiauti suteikiančių komitetų (Žmonėms skirtų vaistų komiteto arba koordinavimo grupės) globos.

Pakeitimas 21

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 14 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
61a straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas sudaromas iš:	1. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinis komitetas sudaromas iš:
(a) ***Valdymo tarybos nacionalinių kompetentingų institucijų teikimu paskirtų dešimties narių ir dešimties pakaitinių narių***;	(a) ***vieno nario ir vieno pavaduojančiojo nario iš kiekvienos valstybės narės, kuriuos, pasikonsultavusi su Valdymo taryba, skiria nacionalinė kompetentinga institucija***;
(b) ***penkių*** narių ir ***penkių*** pakaitinių narių, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu.	(b) ***dviejų papildomų*** narių ir ***dviejų*** pakaitinių narių***, iš kurių vienas – sveikatos priežiūros specialistų, o kitas – pacientų atstovas***, kuriuos skiria Komisija, remdamasi viešai skelbiamu konkursu ir pasikonsultavusi su Parlamentu.
	Valstybė narė gali paprašyti kitą valstybę narę dalyvauti komitete vietoje jos.
Pakaitiniai nariai atstovauja narius ir už juos balsuoja, kai narių nėra.	Pakaitiniai nariai atstovauja narius ir už juos balsuoja, kai narių nėra.
Komisija gali pritaikyti narių ir pakaitinių narių skaičių atsižvelgdama į mokslinius bei techninius poreikius. Šios priemonės, skirtos neesminėms šio reglamento nuostatoms iš dalies keisti, priimamos laikantis 87 straipsnio 2a dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.	

Pakeitimas 22

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 15 punkto b papunktis
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
62 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą vaistų vertinimo patirtį turinčių nacionalinių ekspertų, kurie galėtų dirbti bet kurio 56 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto darbo arba mokslinėse konsultacinėse grupėse, sąrašą, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patirties sritis.	Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą vaistų vertinimo patirtį turinčių nacionalinių ekspertų, kurie galėtų dirbti bet kurio 56 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto darbo arba mokslinėse konsultacinėse grupėse, sąrašą, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patirties sritis***, taip pat nepriklausomumo nuo farmacijos įmonių lygį***.

Pagrindimas

Būta nemaža atvejų, kai sudarius naują ekspertų grupę, sprendimai buvo pakeisti, todėl siekiant užtikrinti, kad minėtųjų ekspertų ir farmacijos įmonių nesietų bendri interesai, reikalingas atsargumas. Vien tik deklaracijos apie susijusius interesus nepakanka siekiant išvengti, kad nebūtų daroma įtakos.

Pakeitimas 23

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 18 punkto b papunktis
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
67 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra susijusi veikla nuolat kontroliuojama Valdymo tarybos siekiant užtikrinti Agentūros nepriklausomumą. ***Tai neturi įtakos leidimų prekiauti turėtojų mokamų rinkliavų Agentūrai už šią veiklą rinkimui***.	4. Su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra susijusi veikla nuolat kontroliuojama Valdymo tarybos siekiant užtikrinti Agentūros nepriklausomumą. ***Skiriamas atitinkamas viešasis finansavimas, proporcingas patikėtoms užduotims***.

Pagrindimas

Siekiant išvengti interesų konflikto, svarbu, kad farmakologinio budrumo veikla ir toliau būtų finansuojama viešosiomis lėšomis, taigi reikėtų palikti ankstesnės 4 dalies tekstą.

PROCEDŪRA

Pavadinimas	Vaistų farmakologinis budrumas (Reglamento (EB) Nr. 726/2004 dalinis keitimas)
Nuorodos	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Atsakingas komitetas	ENVI
Nuomonę pateikė Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ITRE 19.10.2009
Nuomonės referentas Paskyrimo data	Michèle Rivasi 16.9.2009
Svarstymas komitete	15.10.2009 27.1.2010
Priėmimo data	7.4.2010
Galutinio balsavimo rezultatai	+: 47 –: 4 0: 0
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	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
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai)	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai) (187 straipsnio 2 dalis)	Isabelle Durant

24.2.2010

VIDAUS RINKOS IR VARTOTOJŲ APSAUGOS KOMITETO NUOMONĖ

pateikta Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetui

dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, iš dalies keičiančio Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatas dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Nuomonės referentas: Claude Turmes

TRUMPAS PAGRINDIMAS

Vaistai labai svarbūs ES piliečių sveikatai. Tačiau jie gali sukelti nepageidaujamą poveikį ir lemia tai, kad apie 5 % pacientų hospitalizuojama dėl nepageidaujamų reakcijų į vaistus, kaip nustatė Europos Komisija (kadangi ne visada pranešama apie šias reakcijas, negalima pateikti tikslių duomenų). Rofekoksibo („Vioxx“) – uždegimą malšinančio vaisto, kuris buvo išimtas iš apyvartos 2004 m. dėl padidėjusios širdies ir kraujagyslių ligų rizikos (manoma, kad šis vaistas sukėlė daugiau kaip 30 000 infarktų JAV, iš kurių kai kurie buvo mirtini) – atvejis leido atkreipti dėmesį į būtinybę stiprinti farmakologinį budrumą.

Farmakologinis budrumas – tai vaistų saugumo stebėsenos procesas ir mokslas, apimantis duomenų apie vaistų saugumą rinkimą ir tvarkymą, jų vertinimą siekiant nustatyti, ar vaistai nepavojingi sveikatai, veiksmus, kurių imamasi siekiant išspręsti galimą vaistų saugumo klausimą, įskaitant informavimą, ir vykdytos procedūros bei gautų rezultatų įvertinimą.

Farmakologinio budrumo procedūra vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti centralizuotai, atžvilgiu nustatyta Reglamente Nr. 726/2004, o valstybėse narėse registruotų vaistų atžvilgiu – Reglamente Nr. 2001/83. Ši nuomonė susijusi su Reglamento Nr. 726/2004 pakeitimais.

Komisija nori patobulinti dabartinę farmakologinio budrumo sistemą, nustatydama aiškesnius įvairių šios srities veikėjų vaidmenis, supaprastindama procedūras, padidindama skaidrumą ir informavimą, patobulindama duomenų rinkimo ir vertinimo procedūras, numatydama aktyvesnį suinteresuotų šalių dalyvavimą ir pažangiausios praktikos nustatymą.

Nors nuomonės referentas palankiai vertina pasiūlymą, jo nuomone, pasiūlymas galėtų būti

tobulinamas, visų pirma įtraukiant vartotojų apsaugos, skaidrumo ir duomenų apsaugos klausimus. Taigi jis siūlo pakeitimus, kuriuos būtų galima apibendrinti taip:

- Tvarkant vaistų vartotojų asmens duomenis, o tai daroma keliuose farmakologinio budrumo proceso etapuose, turėtų būti laikomasi asmens duomenų apsaugos principų, išdėstytų Direktyvoje 95/46/EB.
- Siūlomos esminės informacijos apie saugų ir veiksmingą vaistų vartojimą santraukos reikėtų atsisakyti, nes „esminės informacijos“ sąvoka yra klaidinanti ir gali būti neteisingai suprasta.
- Pacientų atsiliepimai galėtų padėti suprasti nepageidaujamas reakcijas į vaistus, taip kaip buvo antidepresanto paroksetino („Deroxat“ / „Seroxat“) atveju, kai remiantis pacientų atsiliepimais buvo nustatyta, jog paroksetinas didina savižudybių riziką ir staiga nustojus jį vartoti atsiranda nutraukimo sindromas („elektrinė galva“).
- Vartotojai turėtų teikti pranešimus tiesiogiai nacionalinėms institucijoms. Decentralizuotos pranešimų teikimo sistemos, pagal kurias visi pranešimai apie vaistų sukeltas nepageidaujamas reakcijas (pateiktas pacientų, medicinos darbuotojų arba farmacinių įmonių) įtraukiami į Europos duomenų bazę ir koordinuojami nacionaliniu lygmeniu, padidina duomenų apsaugą ir užtikrina duomenų, kurie įregistruojami Europos lygmeniu, kokybę. Vietos lygmuo taip pat leidžia nacionalinėms sveikatos priežiūros institucijoms:
  - išnagrinėti pranešimus ir pridėti vertingos informacijos naudojantis savo srities žiniomis,
  - aiškiai žinoti, kokios nepageidaujamos reakcijos užfiksuojamos jų teritorijoje,
  - padaryti šią informaciją prieinama savo šalies gyventojams savo kalba (kaip jau daroma Jungtinėje Karalystėje ir Nyderlanduose).
- Vartotojai ir sveikatos priežiūros specialistai turėtų turėti prieigą prie centrinės Europos duomenų bazės „Eudravigilance“, kad galėtų užkirsti kelią išvengtinų nepageidaujamų reakcijų pasikartojimui, išplatindami patikrintą informaciją. Tai efektyvus būdas spręsti nevienodos informacijos apie nepageidaujamas vaistų reakcijas valstybėse narėse klausimą. Ši visuotinė prieiga prie „Eudravigilance“ duomenų bazės reikalinga siekiant atkurti gyventojų pasitikėjimą sveikatos priežiūros institucijų gebėjimu apsaugoti visuomenės sveikatą.
- Pranešimai turėtų būti perduodami ne tik internetu, bei ir kitomis priemonėmis, pavyzdžiui, paštu, faksu ir telefonu, kaip jau daroma JAV ir Jungtinėje Karalystėje, siekiant įtraukti ir tuos gyventojus, kurie neturi prieigos prie interneto arba negali juo naudotis, ir gauti daugiau pacientų pranešimų.
- Visos vaistų vertinimo ataskaitos, parengtos pagal nacionalinių ir Europos farmakologinio budrumo sistemas, turėtų būti paskelbtos visuomenei. Kai pavojus kyla svarbiausiems visuomenės interesams, kaip yra farmakologinio budrumo duomenų atveju, turi būti garantuojamas visiškas informacijos atskleidimas.
- Farmakologinio budrumo sistemas turėtų ir toliau finansuoti valstybė, nes taip būtų pripažinta valstybės institucijų atsakomybė saugoti savo gyventojus ir būtų išlaikytas jų nepriklausomumas.

PAKEITIMAI

Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komitetas ragina atsakingą Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komitetą į savo pranešimą įtraukti šiuos pakeitimus:

Pakeitimas 1

Pasiūlymas dėl reglamento - iš dalies keičiantis aktas
7 konstatuojamoji dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(7) Siekiant užtikrinti būtiną kompetenciją ir išteklius farmakologinio budrumo vertinimams Bendrijos lygiu atlikti yra tikslinga įsteigti naują Agentūros mokslinį komitetą – Farmakologinio budrumo ***rizikos*** vertinimo konsultacinį komitetą. Tas komitetas turėtų būti sudarytas iš nepriklausomų mokslinių ekspertų, turinčių vaistų saugumo srities kompetenciją, įskaitant rizikos nustatymo, vertinimo, mažinimo ir informacijos teikimo apie tai, taip pat poregistracinių saugumo tyrimų projektų kūrimo ir farmakologinio budrumo audito atlikimo kompetenciją.	(7) Siekiant užtikrinti būtiną kompetenciją ir išteklius farmakologinio budrumo vertinimams Bendrijos lygiu atlikti yra tikslinga įsteigti naują Agentūros mokslinį komitetą – Farmakologinio budrumo ***naudos ir keliamos*** rizikos ***santykio*** vertinimo konsultacinį komitetą. Tas komitetas turėtų būti sudarytas iš nepriklausomų mokslinių ekspertų, turinčių vaistų saugumo srities kompetenciją, įskaitant rizikos nustatymo, vertinimo, mažinimo ir informacijos teikimo apie tai, taip pat poregistracinių saugumo tyrimų projektų kūrimo ir farmakologinio budrumo audito atlikimo kompetenciją.

Pagrindimas

Komiteto pavadinimas „Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinio komitetas“ per daug ribotas ir neapima būtinybės atlikti vaisto keliamos rizikos ir gaunamos naudos santykio analizę, visą dėmesį sutelkiant į vien tik rizikos analizę. Tačiau komiteto veiklos sritis apima visus su farmakologiniu budrumu susijusius klausimus (pasiūlymo dėl reglamento 1 straipsnio 12 punktas).

Šiuo pakeitimu siekiama tokią formuluotę taikyti visame pasiūlymo dėl reglamento tekste.

Pakeitimas 2

Pasiūlymas dėl reglamento - iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 1 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
5 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
„Atlikti farmakologinio budrumo užduotis jam padeda 56 straipsnio 1 dalies aa punkte	„Atlikti farmakologinio budrumo užduotis jam padeda 56 straipsnio 1 dalies aa punkte

nurodytas Farmakologinio budrumo ***rizikos*** vertinimo konsultacinis komitetas.“	nurodytas Farmakologinio budrumo ***naudos ir keliamos*** rizikos ***santykio*** vertinimo konsultacinis komitetas.“

Pagrindimas

Komiteto pavadinimas „Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinio komitetas“ per daug ribotas ir neapima būtinybės atlikti vaisto keliamos rizikos ir gaunamos naudos santykio analizę, visą dėmesį sutelkiant į vien tik rizikos analizę. Tačiau komiteto veiklos sritis apima visus su farmakologiniu budrumu susijusius klausimus (pasiūlymo dėl reglamento 1 straipsnio 12 punktas).

Šiuo pakeitimu siekiama tokią formuluotę taikyti visame pasiūlymo dėl reglamento tekste.

Pakeitimas 3

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. *Eudravigilance* duomenų bazė turi būti laisvai prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai bei Komisijai. Ji taip pat turi būti prieinama leidimų prekiauti turėtojams ***tiek, kiek tai būtina jiems laikantis su farmakologiniu budrumu susijusių įpareigojimų***.	2. *Eudravigilance* duomenų bazė turi būti laisvai prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Agentūrai bei Komisijai. Ji taip pat turi būti prieinama leidimų prekiauti turėtojams***, sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei, kartu užtikrinant asmens duomenų apsaugą.***
Agentūra užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei suteikiama atitinkama prieiga prie Eudravigilance duomenų bazės, užtikrinant asmens duomenų apsaugą.	
Agreguoti *Eudravigilance* duomenų bazės duomenys turi būti viešai prieinami kartu su paaiškinimais, kaip juos interpretuoti.	Agreguoti *Eudravigilance* duomenų bazės duomenys turi būti viešai prieinami kartu su paaiškinimais, kaip juos interpretuoti.

Pagrindimas

Farmakologinio budrumo sistema turėtų būti visiškai skaidri, kad visoms suinteresuotoms šalims būtų užtikrinta galimybė susipažinti su visa informacija ir ypač kad būtų atkurtas pacientų ir piliečių pasitikėjimas sveikatos priežiūros institucijų atskaitomybe.

Pakeitimas 4

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
24 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Visuomenė gali norėti susipažinti su *Eudravigilance* duomenų bazėje esančiais pranešimais apie individualias nepageidaujamas reakcijas. Šie pranešimai teikiami Agentūros ar nacionalinių kompetentingų institucijų, kurių prašoma juos pateikti per 90 dienų***, nebent atskleidus duomenis būtų pažeistas pranešimuose nurodytų subjektų anonimiškumas***.	3. Visuomenė gali norėti susipažinti su *Eudravigilance* duomenų bazėje esančiais pranešimais apie individualias nepageidaujamas reakcijas. Šie pranešimai teikiami Agentūros ar nacionalinių kompetentingų institucijų, kurių prašoma juos pateikti per 90 dienų, ***užtikrinant asmens duomenų apsaugą***.

Pagrindimas

Farmakologinio budrumo sistema turėtų būti visiškai skaidri, kad visoms suinteresuotoms šalims būtų užtikrinta galimybė susipažinti su visa informacija ir ypač kad būtų atkurtas pacientų ir piliečių pasitikėjimas sveikatos priežiūros institucijų atskaitomybe. Turėtų būti laikomasi duomenų apsaugos taisyklių.

Pakeitimas 5

Pasiūlymas dėl reglamento - iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
25 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Agentūra bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis parengia internetines struktūrizuotas sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas formas.	Agentūra bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis parengia internetines struktūrizuotas sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas formas. ***Visi Sąjungos piliečiai turi galimybę pateikti deklaracijas internetu savo gimtąja kalba.*** ***Agentūra visuomenei suteikia ir kitų priemonių, kuriomis pacientai gali***

pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, pvz., specialiai tam skirtą telefono numerį arba elektroninio pašto dėžutę.

Pakeitimas 6

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 1 dalies 2 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2) kiekvieno šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų ir koordinavimo grupės posėdžių, kuriuose buvo svarstomi farmakologinio budrumo klausimai, ***santrauką***;	2) kiekvieno šio reglamento 56 straipsnio 1 dalies a ir aa punktuose nurodytų komitetų ir koordinavimo grupės posėdžių, kuriuose buvo svarstomi farmakologinio budrumo klausimai, ***išsamų protokolą***;

Pagrindimas

Farmakologinio budrumo sistema turėtų būti visiškai skaidri, kad visoms suinteresuotoms šalims būtų užtikrinta galimybė susipažinti su visa informacija ir ypač kad būtų atkurtas pacientų ir piliečių pasitikėjimas sveikatos priežiūros institucijų atskaitomybe.

Pakeitimas 7

Pasiūlymas dėl reglamento - iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 3 punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
(3) vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal šį reglamentą, rizikos valdymo sistemas;	(3) vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal šį reglamentą, rizikos valdymo ***sistemų santrauka***;

Pagrindimas

Nacionalinėse vaistų saugumo interneto svetainėse informacija turėtų būti pateikta aiškiai ir suprantamai. Techniniai dokumentai turėtų būti pateikiami santraukų pavidalu ir ne specialistų kalba. Informacinis lapelis ir papildoma produkto charakteristikų santrauka taip pat turėtų būti skelbiami nacionalinėse vaistų saugumo interneto svetainėse, nes jose nurodoma pagrindinė informacija apie vaistų naudojimą, kuri yra itin svarbi užtikrinant

saugų vaisto naudojimą.

Pakeitimas 8

Pasiūlymas dėl reglamento - iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 4 a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(4a) visų esamų ir naujų vaistų informacinių lapelių ir produkto charakteristikų santraukų naujausią elektroninę versiją;

Pagrindimas

Nacionalinėse vaistų saugumo interneto svetainėse informacija turėtų būti pateikta aiškiai ir suprantamai. Techniniai dokumentai turėtų būti pateikiami santraukų pavidalu ir ne specialistų kalba. Informacinis lapelis ir papildoma produkto charakteristikų santrauka taip pat turėtų būti skelbiami nacionalinėse vaistų saugumo interneto svetainėse, nes jose nurodoma pagrindinė informacija apie vaistų naudojimą, kuri yra itin svarbi užtikrinant saugų jų naudojimą.

Pakeitimas 9

Pasiūlymas dėl reglamento - iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 4 b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	(4b) trumpa produkto informacijos pakeitimų apžvalga.
	Vaistų saugumo interneto portaluose visa informacija, įskaitant visą šio straipsnio 1–4b dalyse nurodytą informaciją, pateikiama plačiajai visuomenei suprantamu būdu.

Pagrindimas

ES vaistų saugumo interneto portale informacija turėtų būti pateikiama aiškiai ir

suprantamai. Nors šiame teisės akte numatoma, kad šiame europiniame interneto portale turi būti skelbiama labai išsami informacija, jame nėra nuorodos į svarbiausią informaciją, kuria užtikrinamas saugus vaistų vartojimas. Todėl informaciniai lapeliai, produkto charakteristikų santraukos arba Europos viešojo vertinimo ataskaitos turėtų būti lengvai prieinamos visuomenei. Be to, trumpa informacijos pakeitimų apžvalga padėtų pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams susipažinti su laikui bėgant padarytais produkto informacijos patikslinimais ir papildymais.

Pakeitimas 10

Pasiūlymas dėl reglamento - iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
26 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Prieš kuriant ir atidarant šį interneto portalą Agentūra konsultuojasi su atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis (įskaitant pacientų grupes, sveikatos priežiūros specialistus ir pramonės atstovus), siekdama sužinoti jų nuomonę.

Pagrindimas

Svarbu, kad prieš šio interneto portalo atidarymą būtų konsultuojamasi su suinteresuotomis šalimis, susijusiomis su Agentūros interneto portalo pateikta informacija.

Pakeitimas 11

Pasiūlymas dėl reglamento - iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
28 straipsnio 4 dalies 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo konsultacinio komiteto ***ataskaitos*** gavimo Žmonėms skirtų vaistų komitetas ***apsvarsto ataskaitą ir*** priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, leidimo suspendavimo ar atšaukimo.	4. Per 30 dienų nuo Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto ***rekomendacijos*** gavimo Žmonėms skirtų vaistų komitetas priima nuomonę dėl atitinkamo leidimo prekiauti palikimo galioti, sąlygų keitimo, leidimo suspendavimo ar atšaukimo. ***Žmonėms skirtų vaistų komitetas priima nuomonę, kuri skiriasi nuo Farmakologinio budrumo rizikos***

	vertinimo komiteto rekomendacijos, tik tuo atveju, jei tam esama svarių mokslinių ir su viešąja sveikata susijusių priežasčių. Komitetas paaiškina šias priežastis pagrindime, kurį prideda prie savo nuomonės. Šis priedas taip pat skelbiamas visuomenei.

Pagrindimas

Suderinama su nauja Agentūros struktūra, griežtai atskiriant farmakologinį budrumą ir leidimų prekiauti išdavimą.

Pakeitimas 12

Pasiūlymas dėl reglamento - iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 11 punktas
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
28 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Šio straipsnio 3–5 dalyse nurodytos nuomonės ir sprendimai skelbiami viešai 26 straipsnyje nurodytoje Europos vaistų saugumo interneto svetainėje.	6. ***Vertinimo ataskaitos,*** šio straipsnio 3–5 dalyse nurodytos nuomonės ir sprendimai skelbiami viešai 26 straipsnyje nurodytoje Europos vaistų saugumo interneto svetainėje.

Pagrindimas

Suderinama su nauja Agentūros struktūra, griežtai atskiriant farmakologinį budrumą ir leidimų prekiauti išdavimą.

Pakeitimas 13

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 18 punkto a papunktis
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
67 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
„Agentūros pajamas sudaro Bendrijos įnašas ir įmonių mokamos rinkliavos už Bendrijos rinkodaros pažymėjimų gavimą bei priežiūrą ir kitas Agentūros paslaugas ar koordinavimo grupės teikiamas	„Agentūros pajamas sudaro Bendrijos įnašas ir įmonių mokamos rinkliavos už Bendrijos rinkodaros pažymėjimų gavimą bei priežiūrą ir kitas Agentūros paslaugas ar koordinavimo grupės teikiamas

paslaugas, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c, 107e, 107g, 107l ir 107r straipsnius.“	paslaugas, kiek tai susiję su jos užduočių vykdymu pagal Direktyvos 2001/83/EB 107c, 107e, 107g, 107l ir 107r straipsnius ***ir šio reglamento 28b straipsnį. Biudžeto valdymo institucija, kurią sudaro Europos Parlamentas ir Taryba, remdamasi poreikių įvertinimu ir atsižvelgdama į rinkliavų dydį, jei reikia, pakartotinai apsvarsto Bendrijos įnašo dydį.“***

Pagrindimas

Agentūra turi turėti užtektinai finansinių išteklių, kad galėtų atlikti savo svarbias užduotis.

Pakeitimas 14

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
1 straipsnio 18 punkto b papunktis
Reglamentas (EB) Nr. 726/2004
67 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
“4. Su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra susijusi veikla nuolat kontroliuojama Valdymo tarybos siekiant užtikrinti Agentūros nepriklausomumą. Tai neturi įtakos leidimų prekiauti turėtojų mokamų rinkliavų Agentūrai už šią veiklą rinkimui.“	“4. Su farmakologiniu budrumu, komunikacijos tinklų veikimu ir rinkos priežiūra susijusi veikla nuolat kontroliuojama Valdymo tarybos ***ir finansuojama viešosiomis lėšomis*** siekiant užtikrinti Agentūros nepriklausomumą. Tai neturi įtakos leidimų prekiauti turėtojų mokamų rinkliavų Agentūrai už šią veiklą rinkimui.“

Pagrindimas

Valdžios institucijos yra atsakingos už farmakologinio budrumo finansavimą, kadangi jos atskaitingos visuomenei už sveikatos apsaugą ir kadangi jos prisiėmė atsakomybę už leidimų suteikimą.

Pakeitimas 15

Pasiūlymas dėl reglamento – iš dalies keičiantis aktas
2 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Esminės informacijos, kuri būtina norint vaistą vartoti saugiai ir veiksmingai, santraukos įtraukimo į vaisto charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį reikalavimas, numatytas Direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais, padarytais direktyva .../.../EB, 11 straipsnio 3a punkte ir 59 straipsnio 1 dalies aa punkte, taikant jį vaistams, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies a ir d punktus, taikomas iki šio reglamento 3 straipsnio antroje dalyje nustatytos datos suteiktiems leidimams prekiauti nuo jų atnaujinimo dienos arba praėjus trejiems metams nuo minėtos datos, pasirenkant anksčiausią datą.	***Išbraukta.***

Pagrindimas

Šis pakeitimas dera su nuomonės referento pateiktais Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnio 3a punkto ir 59 straipsnio 1 dalies aa punkto pakeitimais.

PROCEDŪRA

Pavadinimas	Vaistų farmakologinis budrumas (Reglamento (EB) Nr. 726/2004 dalinis keitimas)
Nuorodos	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Atsakingas komitetas	ENVI
Nuomonę pateikė Paskelbimo plenariniame posėdyje data	IMCO 19.10.2009
Nuomonės referentas Paskyrimo data	Claude Turmes 28.9.2009
Svarstymas komitete	2.12.2009 27.1.2010
Priėmimo data	23.2.2010
Galutinio balsavimo rezultatai	+: 37 –: 0 0: 1
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	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
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai)	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCEDŪRA

Pavadinimas	Vaistų priežiūra (Reglamento (EB) Nr. 726/2004 dalinis keitimas)
Nuorodos	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Pateikimo Europos Parlamentui data	10.12.2008
Atsakingas komitetas Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ENVI 19.10.2009
Nuomonę teikiantis (-ys) komitetas (-ai) Paskelbimo plenariniame posėdyje data	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Pranešėjas(-ai) Paskyrimo data	Linda McAvan 10.9.2009
Svarstymas komitete	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Priėmimo data	27.4.2010
Galutinio balsavimo rezultatai	+: 52 –: 0 0: 0
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavę nariai	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
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai)	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Posėdyje per galutinį balsavimą dalyvavęs (-ę) pavaduojantis (-ys) narys (-iai) (187 straipsnio 2 dalis)	Mario Mauro