EIROPAS PARLAMENTS 2009–2014

Sesijas dokuments

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
ZIŅOJUMS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

Referente: *Linda McAvan*

PR_COD_1am

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums

*	Apspriežu procedūra *nodoto balsu vairākums*
**I	Sadarbības procedūra (pirmais lasījums) *nodoto balsu vairākums*
**II	Sadarbības procedūra (otrais lasījums) *nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopējo nostāju* *Parlamenta deputātu vairākums, lai noraidītu vai grozītu kopējo nostāju*
***	Piekrišanas procedūra *Parlamenta deputātu vairākums, izņemot gadījumus, kas minēti EK līguma 105., 107., 161. un 300. pantā un ES līguma 7. pantā*
***I	Koplēmuma procedūra (pirmais lasījums) *nodoto balsu vairākums*
***II	Koplēmuma procedūra (otrais lasījums) *nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopējo nostāju* *Parlamenta deputātu vairākums, lai noraidītu vai grozītu kopējo nostāju*
***III	Koplēmuma procedūra (trešais lasījums) *nodoto balsu vairākums, lai apstiprinātu kopīgo projektu*

(Norādīto procedūru izvēlas atkarībā no Komisijas ierosinātā juridiskā pamata)

Grozījumi normatīvā tekstā

Parlamenta grozījumos izmaiņas ir ***treknrakstā un slīprakstā***. Attiecībā uz normatīviem grozījumu aktiem tās daļas, kuras tiek pārņemtas no jau esoša teksta, ko Parlaments vēlas grozīt, lai gan Komisija to nav grozījusi, ir izceltas **treknrakstā**. Iespējamie teksta fragmentu svītrojumi tiek apzīmēti šādi: [...]. Teksts *parastā slīprakstā* tehniskajiem dienestiem norāda tās normatīvā teksta daļas, kurās ir ierosināti labojumi galīgajam teksta variantam (piemēram, nepārprotami kļūdainas teksta daļas vai to izlaidumi kādā no valodām). Šie labojumu ierosinājumi jāapstiprina attiecīgajiem tehniskajiem dienestiem.

SATURA RĀDĪTĀJS

Lpp.

EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS 5

PASKAIDROJUMS 30

RŪPNIECĪBAS, PĒTNIECĪBAS UN ENERĢĒTIKAS KOMITEJAS ATZINUMS 34

IEKŠĒJĀ TIRGUS UN PATĒRĒTĀJU AIZSARDZĪBAS KOMITEJAS ATZINUMS 52

PROCEDŪRA 64

EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Parastā likumdošanas procedūra, pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

– ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2008)0664),

– ņemot vērā EK līguma 251. panta 2. punktu un 95. pantu, ar kuriem saskaņā Komisija tam ir iesniegusi priekšlikumu (C6-0515/2008),

– ņemot vērā Komisijas paziņojumu „Lisabonas līguma stāšanās spēkā ietekme uz pašreizējām starpiestāžu lēmumu pieņemšanas procedūrām", kuru tā sniegusi Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2009)0665),

– ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. panta 3. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

– ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas 2009. gada 10. jūnija atzinumu[1],
– ņemot vērā Reģionu komitejas 2009. gada 7. oktobra atzinumu[2],

– ņemot vērā Reglamenta 55. pantu,

– ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu, Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas un Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komitejas atzinumus (A7-0153/2010),

1. pieņem šeit izklāstīto nostāju pirmajā lasījumā;

2. prasa Komisijai priekšlikumu iesniegt vēlreiz, ja tā ir paredzējusi šo priekšlikumu būtiski grozīt vai aizstāt ar citu tekstu;

3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt Parlamenta nostāju Padomei un Komisijai.

[1] OV C 306 16.12.2009., 22. lpp.
[2] OV C 79, 27.3.2010., 50. lpp.

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
3.a ievilkums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	– ņemot vērā Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja 2009. gada 22. aprīļa atzinumu[1],

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
2.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(2a) Ūdeņu un augsnes piesārņojums ar farmaceitisku vielu atliekām ir jauna vides problēma un izraisa bažas par sabiedrības veselību. Būtu jāīsteno pasākumi, lai uzraudzītu un novērtētu zāļu negatīvo ietekmi uz vidi, tostarp sekas, kas ietekmē sabiedrības veselību. ***Pamatojoties uz saņemtajiem Aģentūras, Vides aģentūras un dalībvalstu datiem, Komisijai būtu jāsagatavo ziņojums par šīs problēmas nozīmību, un tas jāiesniedz kopā ar novērtējumu par nepieciešamību izdarīt grozījumus ES tiesību aktos par zālēm vai citos svarīgos ES tiesību aktos.***

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(4) Tie Aģentūras galvenie uzdevumi farmakovigilances jomā, kas ir izklāstīti	(4) Tie Aģentūras galvenie uzdevumi farmakovigilances jomā, kas ir izklāstīti

[1] ***OV C 229, 23.9.2009., 19. lpp.***

Regulā (EK) Nr. 726/2004, kopumā ir jāsaglabā un jāpilnveido, īpaši attiecībā uz Kopienas datubāzes un datu apstrādes tīkla pārvaldību (turpmāk — datubāze Eudravigilance) ***un*** dalībvalstu drošuma paziņojumu koordinēšanu.	Regulā (EK) Nr. 726/2004, kopumā ir jāsaglabā un jāpilnveido, īpaši attiecībā uz Kopienas datubāzes un datu apstrādes tīkla pārvaldību (turpmāk — datubāze Eudravigilance)***,*** dalībvalstu drošuma paziņojumu koordinēšanu ***un informācijas sniegšanu sabiedrībai par drošuma jautājumiem***.

Pamatojums

Patērētājiem ir tiesības saņemt vairāk informācijas par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības jautājumiem un par zāļu sniegto ieguvumu un to lietošanas riska attiecību. Aģentūrai ir liela nozīme kā uzticamam, neatkarīgam informācijas avotam.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
5. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(5) Lai kompetentajām iestādēm ļautu vienlaikus saņemt, piekļūt un dalīties informācijā par to cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci, kas ir atļautas Kopienā, *ir* jāsaglabā un jāstiprina datubāze Eudravigilance kā vienots šādas informācijas iegūšanas punkts. Tāpēc dalībvalstīm nevajadzētu izvirzīt tirdzniecības atļauju turētājiem papildu ziņošanas prasības.	(5) Lai kompetentajām iestādēm ļautu vienlaikus saņemt, piekļūt un dalīties informācijā par to cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci, kas ir atļautas Kopienā, *būtu* jāsaglabā un jāstiprina datubāze Eudravigilance kā vienots šādas informācijas iegūšanas punkts. Tāpēc dalībvalstīm nevajadzētu izvirzīt tirdzniecības atļauju turētājiem papildu ziņošanas prasības. ***To vietā, izmantojot datubāzi Eudravigilance, attiecīgajām dalībvalstīm vienlaikus būtu jāsaņem informācija par ziņojumiem, kurus iesnieguši tirdzniecības atļauju turētāji.*** ***Lai nodrošinātu augstu informācijas kvalitāti, dalībvalstīm būtu jāatbalsta valstu un reģionālo farmakovigilances centru speciālo zināšanu pilnveidošana. Valstu kompetentajām iestādēm būtu jāapkopo šo centru ziņojumi un jāiekļauj dati datubāzē Eudravigilance.***
Datubāzei *ir jābūt* pilnībā pieejamai dalībvalstīm, Aģentūrai un Komisijai, un attiecīgā pakāpē arī tirdzniecības atļauju	Datubāzei *vajadzētu būt* pilnībā pieejamai dalībvalstīm, Aģentūrai un Komisijai, un attiecīgā pakāpē arī tirdzniecības atļauju

turētājiem un sabiedrībai.	turētājiem un sabiedrībai ***visās Savienības oficiālajās valodās***.

Pamatojums

Dalībvalstis būtu elektroniski jābrīdina, ja tirdzniecības atļauju turētāji datubāzē Eudravigilance *iesniedz ziņojumus par iespējamām nopietnām blakusparādībām, kas novērotas to teritorijā, un tas būtu papildu nodrošinājums tam, lai valstu kompetentās iestādes šo informāciju nepalaistu garām vai neatstātu bez ievērības.*

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
6. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(6) Lai uzlabotu pārskatāmību farmakovigilances jautājumos, Aģentūrai *ir* jāizveido un jāuztur interneta portāls par zāļu drošumu Eiropā.	(6) Lai uzlabotu pārskatāmību farmakovigilances jautājumos, Aģentūrai *būtu* jāizveido un jāuztur interneta portāls par zāļu drošumu Eiropā ***visās oficiālajās Savienības valodās***.

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
9. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(9) Lai nodrošinātu saskaņotu rīcību visā Kopienā attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumiem, ***Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējai komitejai jāatbalsta*** Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja un koordinācijas grupa, kas ir izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz visiem jautājumiem, kas ir saistīti ar cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci. Tomēr, lai nodrošinātu novērtējumu konsekvenci un nepārtrauktību, ar cilvēkiem paredzētajām	(9) Lai nodrošinātu saskaņotu rīcību visā Kopienā attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma jautājumiem, Cilvēkiem paredzēto zāļu ***komitejai*** un koordinācijas ***grupai***, kas ir izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ***būtu jābalstās uz Farmakovigilances riska novērtējuma komitejas ieteikumiem*** attiecībā uz visiem jautājumiem, kas ir saistīti ar cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci. Tomēr, lai nodrošinātu novērtējumu konsekvenci un nepārtrauktību, ar cilvēkiem paredzētajām

zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu, saistītā riska un ieguvumu attiecības novērtējumam jāpaliek Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un to kompetento iestāžu atbildībā, kas piešķir tirdzniecības atļaujas.	zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar šo regulu, saistītā riska un ieguvumu attiecības novērtējumam jāpaliek Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas un to kompetento iestāžu atbildībā, kas piešķir tirdzniecības atļaujas.

Pamatojums

Ja FRNK jābūt reprezentatīvai komitejai, būtu jāpalielina tās pilnvaras attiecībā uz Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CPZK) un koordinācijas grupu. Ne CPZK, ne koordinācijas grupa nav specializēta iestāde farmakovigilances jomā, tās pienākums ir nodrošināt līdzsvaru starp risku un ieguvumiem kopumā. Lai nepieļautu pienākumu lieku dublēšanos, FRNK vajadzētu būt vienīgajai iestādei, kas atbild par farmakovigilanci un riska novērtēšanu.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
15. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(15) Ja par zālēm izdota atļauja ar nosacījumu, ka pēc atļaujas izdošanas veic drošuma pētījumu vai ja pastāv nosacījumi vai ierobežojumi zāļu drošai un efektīvai lietošanai, tad tirgū *jānotiek šo zāļu stingrai novērošanai*. Jāaicina, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par visām ***tamlīdzīgām zālēm*** novērotajām blakusparādībām, un Aģentūrai jāatjaunina šādu zāļu saraksts, kas pieejams sabiedrībai.	(15) Ja par zālēm izdota atļauja ar nosacījumu, ka pēc atļaujas izdošanas veic drošuma pētījumu, vai ja pastāv nosacījumi vai ierobežojumi zāļu drošai un efektīvai lietošanai, tad tirgū *šīs zāles būtu stingri jāpārrauga*. *Būtu* jāaicina, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par visām novērotajām blakusparādībām***, ko izraisa zāles, kuru apraksta kopsavilkumā un lietošanas pamācībā ir norādīts simbols un atbilstīgs paskaidrojošs teikums***, un Aģentūrai *būtu* jāatjaunina šādu zāļu saraksts, kas pieejams sabiedrībai.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
20.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(20a) Šo regulu piemēro, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes

1995. gada 24. oktobra Direktīvu 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti[1] un Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 45/2001 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti[2]. Lai noteiktu, novērtētu, izprastu un novērstu zāļu blakusparādības un noteiktu un īstenotu zāļu lietošanas riska mazināšanas un ieguvumu palielināšanas pasākumus sabiedrības veselības aizsardzības nolūkā, būtu jānodrošina iespēja apstrādāt personas datus sistēmā Eudravigilance, nepārkāpjot ES tiesību aktus par datu aizsardzību.

[1] OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

[2] OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

Pamatojums

Priekšlikums attiecas tikai uz īpaši konfidenciālu personisku informāciju, kas būtu pilnībā jāaizsargā. Sk. arī Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja 2009. gada aprīļa atzinumu.

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
21.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	(21a) Sabiedrības veselības aizsardzība ir būtisks sabiedrības interešu jautājums, kas attaisno identificējamu veselības datu apstrādi, ja vien to dara tikai nepieciešamības gadījumā un iesaistītās puses novērtē šādu datu apstrādes nepieciešamību katrā farmakovigilances procesa posmā.

Pamatojums

Priekšlikums attiecas tikai uz īpaši konfidenciālu personisku informāciju, kas būtu pilnībā

jāaizsargā. Tomēr vajadzētu būt iespējai apstrādāt personas datus Eudravigilance *sistēmā, vienlaikus ievērojot arī ES tiesību aktus par personas datu aizsardzību.*

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 1. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
5. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Lai tā pildītu farmakovigilances uzdevumus, ***tai palīdz*** 56. panta 1. punkta aa) apakšpunktā ***minētā*** Farmakovigilances riska novērtējuma ***padomdevēja komiteja***.	Lai tā pildītu farmakovigilances uzdevumus, ***tā balstās uz*** 56. panta 1. punkta aa) apakšpunktā ***minētās*** Farmakovigilances riska novērtējuma ***komitejas ieteikumiem***. *Lai labāk atspoguļotu Farmakovigilances riska novērtējuma komitejas pilnvaras, no tās nosaukuma būtu jāsvītro vārds „padomdevēja”.* *Ja šo priekšlikumu pieņems, komitejas nosaukums jāmaina visā tekstā.*

Pamatojums

Ja FRNK jābūt reprezentatīvai komitejai, ir jāpalielina tās pilnvaras attiecībā uz Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CPZK). CPZK nav specializējusies jautājumos par farmakovigilanci — tās uzdevums ir riska un priekšrocību līdzsvarošana kopumā. Lai nepieļautu pienākumu lieku dublēšanos, FRNK vajadzētu būt vienīgajai struktūrai, kas atbild par farmakovigilanci un riska novērtēšanu.

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 4. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
10.a pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. ***Aģentūra*** *pēc tam,* kad piešķirta tirdzniecības atļauja, var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam veikt	1. Kad piešķirta tirdzniecības atļauja, ***Aģentūra*** var pieprasīt tirdzniecības atļaujas turētājam ***pēc atļaujas izdošanas***

drošuma pētījumu ***pēc atļaujas izdošanas, ja atļauto zāļu radītais risks rada bažas***. Pieprasījumu iesniedz rakstiski, un tajā sīki izklāsta pamatojumu, norāda pētījuma mērķus un tā veikšanas un iesniegšanas termiņu.	veikt drošuma pētījumu ***vai drošuma un iedarbības pētījumus, ja joprojām nav atrisināti svarīgi jautājumi, kas saistīti ar izstrādājuma iedarbību, vai ja zinātnes sasniegumu dēļ slimības raksturošanā vai klīniskajā metodoloģijā būtiski mainītos iepriekšējie iedarbības novērtējumi. Tādēļ Komisija izstrādā pamatnostādnes.*** Pieprasījumu iesniedz rakstiski, un tajā sīki izklāsta pamatojumu, norāda pētījuma mērķus un tā veikšanas un iesniegšanas termiņu. ***Komisija, pamatojoties uz Aģentūras un dalībvalstu sniegtajiem datiem, sagatavo arī ziņojumu, kurā uzmanība pievērsta jēdzienam „klīniskā iedarbība" un nepieciešamajiem pētījumiem, datiem un metodoloģiju tās novērtēšanai.***

Pamatojums

Pašlaik lielākajai daļai zāļu kā papildu drošības līdzekli piemēro kādu no PASS *veidiem. Taču iedarbību pārbauda tikai vienreiz atļaujas izdošanas laikā, lai gan drošuma pārraudzība notiek visa zāļu esamības cikla laikā. Vajadzētu būt iespējai pārraudzīt zāļu iedarbību arī pēc atļaujas izdošanas, proti, kāda ir to iedarbība uz reāliem cilvēkiem pasaulē un reālos, ikdienišķos apstākļos.*

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 4. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
10.a pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Komisija atsauc vai apstiprina pieprasījumu, vadoties pēc tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem paskaidrojumiem. Ja Komisija apstiprina prasību, tirdzniecības atļauju izmaina, iekļaujot prasību kā priekšnosacījumu tirdzniecības atļaujai, un attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu.	3. Komisija atsauc vai apstiprina pieprasījumu, vadoties pēc tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem paskaidrojumiem. Ja Komisija apstiprina prasību, tirdzniecības atļauju izmaina, iekļaujot prasību kā priekšnosacījumu tirdzniecības atļaujai, un attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu. ***Neatkarīgi no tā, vai pieprasījums tiek apstiprināts vai atsaukts, Komisija sniedz detalizētu sava***

lēmuma pamatojumu, un lēmumu pienācīgi reģistrē.

Pamatojums

Pašlaik lielākajai daļai zāļu kā papildu drošības līdzekli piemēro kādu no PASS *veidiem. Taču iedarbību pārbauda tikai vienreiz atļaujas izdošanas laikā, lai gan drošuma pārraudzība notiek visa zāļu esamības cikla laikā. Vajadzētu būt iespējai pārraudzīt zāļu iedarbību arī pēc atļaujas izdošanas, proti, kāda ir to iedarbība uz reāliem cilvēkiem pasaulē un reālos, ikdienišķos apstākļos.*

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 5.b punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
14. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Vienu reizi atjaunota, tirdzniecības atļauja ir derīga uz neierobežotu laiku, ja vien *Komisija* farmakovigilances apsvērumu dēļ ***vai pamatojoties uz to, ka produkta iedarbība nav bijusi pietiekama,*** *nolemj* pagarināt atļauju vēl uz pieciem gadiem saskaņā ar 2. punktu.	3. Vienu reizi atjaunota, tirdzniecības atļauja ir derīga uz neierobežotu laiku, ja vien *kompetentā iestāde* farmakovigilances apsvērumu dēļ *nenolemj* pagarināt atļauju vēl uz pieciem gadiem saskaņā ar 2. punktu.

Pamatojums

Būtu jāsaglabā šajā priekšlikumā izmantotās saskaņotās un vienkāršotās pieejas priekšrocības. Jaunajā priekšlikumā nevajadzētu atgriezties pie uzlabojumiem, kuri ieviesti, veicot iepriekšējo zāļu tiesību aktu pārskatīšanu, un kuru mērķis bija samazināt atļaujas atjaunošanas procedūru skaitu. Būtu jāsaglabā sākotnējais formulējums attiecībā uz lēmējiestādi.

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
21. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Pieprasījumu iesniedz rakstiski, tajā sīki	Pieprasījumu iesniedz rakstiski, tajā sīki

izklāsta pamatojumu un norāda detalizēta riska pārvaldības sistēmas apraksta iesniegšanas termiņu.	izklāsta pamatojumu***, kas balstīts uz zinātniskiem argumentiem,*** un norāda detalizēta riska pārvaldības sistēmas apraksta iesniegšanas termiņu.

Pamatojums

Ja jāsniedz detalizēts riska pārvaldības sistēmas apraksts, tam jābūt balstītam uz zinātniskiem argumentiem. Komisijas priekšlikums nav pietiekami precīzs attiecībā uz šo aspektu.

Grozījums Nr. 15

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
24. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur datubāzi un datu apstrādes tīklu (turpmāk — datubāze Eudravigilance), lai salīdzinātu farmakovigilances informāciju saistībā ar zālēm, kuras ir atļautas Kopienā, un ļautu kompetentajām iestādēm vienlaikus piekļūt informācijai un dalīties ar to.	1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur datubāzi un datu apstrādes tīklu (turpmāk — datubāze Eudravigilance), lai salīdzinātu farmakovigilances informāciju saistībā ar zālēm, kuras ir atļautas Kopienā, un ļautu kompetentajām iestādēm vienlaikus piekļūt informācijai un dalīties ar to. ***Dalībvalstis atbalsta valsts un reģionālo farmakovigilances centru kompetences pilnveidošanu. Valstu kompetentajām iestādēm vajadzētu apkopot šo centru ziņojumus un pēc tam ievadīt informāciju datubāzē Eudravigilance.***

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
24. pants – 2. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra nodrošina, ka veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai ir atbilstīgi piekļuves līmeņi datubāzei Eudravigilance,	Aģentūra nodrošina, ka veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai ir atbilstīgi piekļuves līmeņi datubāzei Eudravigilance,

vienlaikus garantējot personas datu aizsardzību.	vienlaikus garantējot personas datu aizsardzību. ***Aģentūra sadarbojas ar visām ieinteresētajām personām, tostarp pētniecības iestādēm, veselības aprūpes speciālistiem un pacientu un patērētāju organizācijām, lai noteiktu „atbilstīgu piekļuves līmeni" datubāzei Eudravigilance.***

Pamatojums

*Referente piekrīt, ka Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrai (*EMEA*) nevajadzētu vienai pašai noteikt, kāds ir publiskas piekļuves „atbilstīgs līmenis"* Eudravigilance *datubāzei. Tomēr, tā kā datubāzē būs daudzi neapstiprināti ziņojumi par blakusparādībām, referente neatbalsta domu publiskot tiešsaistē nevis datu kopsavilkumu, bet pilnīgi visus datus. Viņa norāda arī, ka regulas 24. pantā ir noteikts, ka atsevišķi ziņojumi par blakusparādībām ir publiski pieejami pēc pieprasījuma.*

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
25. pants

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā strukturētas standarta veidlapas, ***kas ir pieejamas tīmeklī un*** kas ir paredzētas, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par varbūtējām blakusparādībām.	Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm ***un visām ieinteresētajām personām*** izstrādā standarta strukturētas veidlapas ***un procedūras, tostarp tīmeklī pieejamas veidlapas***, kas ir paredzētas, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par varbūtējām blakusparādībām. ***Lai identificētu Savienības teritorijā izrakstītas, izsniegtas vai pārdotas bioloģiskas izcelsmes zāles, standarta veidlapās un procedūrās iekļauj TAT (tirdzniecības atļaujas turētāja) nosaukumu, SNN (starptautisko nepatentēto nosaukumu), zāļu nosaukumu, kā noteikts 1. panta 2. punktā, un partijas numuru.*** ***Aģentūra nodrošina sabiedrībai arī citus līdzekļus, kas ļauj pacientiem ziņot par nevēlamām blakusparādībām, piemēram,***

īpašu tālruņa numuru vai īpašu elektroniskā pasta adresi.

Visiem Savienības iedzīvotājiem ir iespēja iesniegt paziņojumus tiešsaistē viņu dzimtajā valodā.

Pamatojums

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

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

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 1. daļa – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju locekļus un Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētās koordinācijas grupas locekļus (turpmāk — "koordinācijas grupa"), iekļaujot locekļu profesionālās kvalifikācijas un šīs regulas 63. panta 2. punktā minētās deklarācijas;	1) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju locekļus un Direktīvas 2001/83/EK 27. pantā minētās koordinācijas grupas locekļus (turpmāk — "koordinācijas grupa"), iekļaujot locekļu profesionālās kvalifikācijas un šīs regulas 63. panta 2. punktā minētās ***interešu*** deklarācijas;

Pamatojums

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.

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 1. daļa – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju un koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos sanāksmju ***protokolus***;	2) ***informāciju par*** šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju un koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos ***sanāksmēm, tostarp sanāksmju darba kārtības un protokolus, kam pievienoti pieņemtie lēmumi***;

Pamatojums
Sk. pamatojumu 26. panta 1. punkta grozījumam.

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 1. daļa – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības sistēmas;	3) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības sistēmas ***un lietotājam saprotami šo sistēmu kopsavilkumus***;

Pamatojums

Sk. pamatojumu 26. panta 1. punkta grozījumam.

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 1. daļa – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	3.a saiti uz Aģentūras datubāzi EudraPharm, kurā jāiekļauj visu saskaņā ar šo regulu un Direktīvu 2001/83/EK atļauto līdzšinējo un jauno zāļu lietošanas pamācību un zāļu apraksta kopsavilkumu aktuālākā elektroniskā versija, kā arī saiti uz Aģentūras Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkuma datubāzi, kurā publisko informācija par zālēm, kuru atļaujas izsniedz centralizēti. Aģentūra vai kompetentās iestādes publisko šos abus informācijas avotus plašai sabiedrībai.

Pamatojums

Sk. pamatojumu 26. panta 1. punkta grozījumam.

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 1. daļa – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4) to zāļu sarakstu, kuras ***tiek stingri uzraudzītas, kā minēts*** šīs regulas 23. pantā;	4) to zāļu sarakstu, kuras ***minētas*** šīs regulas 23. pantā;

Pamatojums

Sk. pamatojumu 26. panta 1. punkta grozījumam.

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 1. daļa – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6) informāciju par to, kā ziņot par zāļu varbūtējām blakusparādībām, un standarta veidlapas***, kas ir pieejamas tīmeklī un*** kas ir paredzētas, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti varētu sniegt ziņojumus;	6) informāciju par to, kā ziņot par zāļu varbūtējām blakusparādībām, un standarta veidlapas, kas ir paredzētas, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti varētu sniegt ziņojumus;

Pamatojums

Sk. pamatojumu 26. panta 1. punkta grozījumam.

Grozījums Nr. 24

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Pirms portāla izveides un turpmāko pārskatīšanu laikā Aģentūra apspriežas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām (tostarp pacientu un patērētāju grupām, veselības aprūpes speciālistiem un nozares pārstāvjiem).

Pamatojums

Sk. pamatojumu 26. panta 1. punkta grozījumam.

Grozījums Nr. 25

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
27. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Aģentūra iepazīstas ar izvēlēto zinātnisko literatūru par to cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējo blakusparādību ziņojumiem, kas satur konkrētas aktīvās vielas. Tā publicē to aktīvo vielu sarakstu un publikācijas, kas tiek uzraudzītas.	1. Aģentūra iepazīstas ar izvēlēto zinātnisko literatūru par to cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējo blakusparādību ziņojumiem, kas satur konkrētas aktīvās vielas. Tā publicē to aktīvo vielu sarakstu un publikācijas, kas tiek uzraudzītas. ***Aģentūra iepazīstas ar visu zinātnisko literatūru par to cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējo blakusparādību ziņojumiem, kas satur vispāratzītas aktīvās vielas.***

Pamatojums

Priekšlikumā noteikta prasība tirdzniecības atļaujas turētājiem iepazīties ar informāciju datubāzē Eudravigilance*, lai noskaidrotu, kādas zāles tajā ir iekļāvusi Eiropas Zāļu aģentūra, kā arī prasība iepazīties ar neizvēlēto zinātnisko literatūru un datubāzē neiekļautajām zālēm. Attiecībā uz vispāratzītām aktīvajām vielām Eiropas Zāļu aģentūra var veikt šo uzdevumu, jo visi tirdzniecības atļauju turētāji, kuru tirgotajās zālēs ir iekļautas vienas un tās pašas vispāratzītas sastāvdaļas, izmanto vienas un tās pašas datubāzes. Tāpēc prasība Eiropas Zāļu aģentūrai veikt šo uzdevumu attiecībā uz visām vispāratzītajām vielām ir pamatota un efektīva (tikai vienu reizi).*

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28. pants – 3. punkts – 4.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Pamatojoties uz novērtējuma ziņojumu, tā formulē ieteikumu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai.

Pamatojums

CPZK būtu vairāk jāņem vērā FRNK viedoklis, un tā var nepiekrist FRNK ieteikumam tikai tad, ja šāds lēmums pieņemts, ievērojot zinātniskus un sabiedrības veselības interešu apsvērumus.

Grozījums Nr. 27

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 30 dienu laikā pēc Farmakovigilances riska novērtējuma ***padomdevējas*** komitejas ***ziņojuma*** saņemšanas ***to izskata un*** pieņem atzinumu par attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmaiņām tajā,tās apturēšanu vai anulēšanu	4. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 30 dienu laikā pēc Farmakovigilances riska novērtējuma komitejas ***ieteikuma*** saņemšanas pieņem atzinumu par attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmaiņām *tajā, tās* apturēšanu vai anulēšanu. ***Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja tādu atzinumu, kas atšķiras no Farmakovigilances riska novērtējuma komitejas ieteikuma, pieņem tikai tad, ja šādu rīcību pamato būtiski zinātniski un sabiedrības veselības apsvērumi. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja šos apsvērumus paskaidro pamatojumā, kas pievienojams šim atzinumam kā pielikums.***
Ja atzinumā noteikts, ka ir nepieciešama regulējoša rīcība, Komisija pieņem lēmumu, lai izmainītu, apturētu vai anulētu tirdzniecības atļauju. Lai pieņemtu minēto lēmumu, piemēro šīs regulas 10. pantu. Ja Komisija šādu lēmumu pieņem, tā var arī pieņemt lēmumu, kurš adresēts dalībvalstīm atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 127.a pantam.	Ja atzinumā noteikts, ka ir nepieciešama regulējoša rīcība, Komisija pieņem lēmumu, lai izmainītu, apturētu vai anulētu tirdzniecības atļauju. Lai pieņemtu minēto lēmumu, piemēro šīs regulas 10. pantu. Ja Komisija šādu lēmumu pieņem, tā var arī pieņemt lēmumu, kurš adresēts dalībvalstīm atbilstīgi Direktīvas 2001/83/EK 127.a pantam.

Pamatojums

CPZK būtu vairāk jāņem vērā FRNK viedoklis, un tā var nepiekrist FRNK ieteikumam tikai tad, ja šāds lēmums pieņemts, ievērojot zinātniskus un sabiedrības veselības interešu apsvērumus.

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Šā panta 3. līdz 5. punktā minētos atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu drošuma interneta portālā, kas ir minēts 26. pantā.	6. Šā panta 3. līdz 5. punktā minētos ***galīgos*** atzinumus un ***galīgos*** lēmumus publisko Eiropas zāļu drošuma interneta portālā, kas ir minēts 26. pantā.

Pamatojums

Informācijai, ko publisko šajā interneta portālā, būtu jābūt pilnīgai, bet ne sarežģītai.

Grozījums Nr. 29

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28.a pants – 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	2.a Lai veiktu šo novērtējumu, Farmakovigilances riska novērtējuma komiteja var rīkot atklātu uzklausīšanu.
	Atklātās uzklausīšanas izsludina Eiropas zāļu drošuma portālā tīmeklī. Paziņojumā ietver informāciju par tirdzniecības atļaujas turētāju un sabiedrības pārstāvju līdzdalības kārtību.
	Aģentūra sniedz iespēju visiem, kuri to pieprasījuši, piedalīties uzklausīšanā klātienē vai arī, izmantojot tīmekļa tehnoloģiskos risinājumus.
	Ja tirdzniecības atļaujas turētājs vai cita persona vēlas sniegt informāciju un šī informācija ir konfidenciāla komercinformācija, kas saistīta ar šīs uzklausīšanas tēmu, tā var lūgt atļauju iesniegt Farmakovigilances riska novērtējuma komitejai minētos datus slēgtā uzklausīšanā.

Pamatojums

Ir ierosināts izdarīt tieši tādu pašu grozījumu arī direktīvā. Tādējādi Farmakovigilances riska novērtējuma komiteja, izvērtējot zāles, uz kurām attiecas centralizētās un decentralizētās atļauju izsniegšanas procedūras, varēs rīkot atklātas uzklausīšanas, ja tā uzskatīs tās par nepieciešamām.

Grozījums Nr. 30

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28.d pants

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma sadarbībā ar dalībvalstīm piedalās farmakovigilances tehnisko pasākumu starptautiskā saskaņošanā un standartizācijā.	Aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma sadarbībā ar dalībvalstīm ***un visām ieinteresētajām personām*** piedalās farmakovigilances tehnisko pasākumu starptautiskā saskaņošanā un standartizācijā. ***Šā saskaņošanas un standartizācijas darba pamatā ir pacientu vajadzības, un to veic no zinātniskā viedokļa.***

Pamatojums

Grozījuma mērķis ir nodrošināt atbilstību tiem grozījumiem, kas ierosināti attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 108. pantu.

Grozījums Nr. 31

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28.f pants

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra regulāri veic farmakovigilances uzdevumu kontroli un ik pēc diviem gadiem paziņo rezultātus valdei.	Aģentūra regulāri veic ***neatkarīgu*** farmakovigilances uzdevumu kontroli un ik pēc diviem gadiem paziņo rezultātus valdei.

Pamatojums

Direktīvas projekta teksts ierosina attiecībā uz dalībvalstīm veikt neatkarīgu kontroli (13. grozījums). Regulas projekta 28.f pants par Aģentūru ietver līdzīgu noteikumu, kas būtu attiecīgi jāpielāgo, lai nodrošinātu konsekvenci.

Grozījums Nr. 32

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
29. pants

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Komisija pieņem grozījumus, kas var būt vajadzīgi, lai atjauninātu šīs nodaļas noteikumus, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību.	***svītrots***
Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu šīs regulas nebūtiskos elementus, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.	

Grozījums Nr. 33

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 12. punkts – a apakšpunkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
56. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
aa) Farmakovigilances riska novērtējuma ***padomdevēja*** komiteja, kas ir atbildīga par ***ieteikumu*** sniegšanu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un koordinācijas grupai par visiem jautājumiem, kuri attiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci;	aa) Farmakovigilances riska novērtējuma komiteja, kas ir atbildīga par ***ieteikuma*** sniegšanu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un koordinācijas grupai par visiem jautājumiem, kuri attiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci;

Pamatojums

Šis grozījums izdarīts saskaņā ar 3. un 4. grozījumu.

Grozījums Nr. 34

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 12. punkts – ba apakšpunkts (jauns)
Regula (EK) Nr. 726/2004
56. pants – 1. punkts – g apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) šā punkta g) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:
	„g) galvenais izpilddirektors, kas veic 64. pantā paredzētos pienākumus;”

Pamatojums

Precizējums attiecas uz Aģentūras struktūru, lielumu un pienākumiem. Pēdējos gados būtiski ir palielinājusies jauno uzdevumu daudzveidība. Pašlaik Aģentūra ir otra lielākā aģentūra ES ar 600 darbiniekiem. Tāpēc terminu „izpilddirektors” aizstāj ar terminu „galvenais izpilddirektors”, un to maina visā regulas tekstā.

Grozījums Nr. 35

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 14. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
61.a pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Farmakovigilances riska novērtējuma ***padomdevējā*** komitejā ir:	1. Farmakovigilances riska novērtējuma komitejā ir:
a) desmit locekļi un desmit aizstājēji, kurus ieceļ valde, balstoties uz ***valstu kompetento iestāžu priekšlikumiem***;	a) desmit locekļi un desmit aizstājēji, kurus ieceļ valde ***pēc apspriešanās ar valstu kompetentajām iestādēm un*** balstoties uz ***viņu atbilstošo pieredzi cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances un riska novērtējuma jomā, kā noteikts 2. punktā***;
b) ***pieci*** locekļi un pieci aizstājēji, kurus ieceļ Komisija, balstoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, ***un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu***.	b) ***septiņi papildu*** locekļi un pieci aizstājēji, ***tostarp vismaz viens profesionālis, kas pārstāv veselības aprūpes nozari, un vismaz viens pacientu pārstāvis,*** kurus ***pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu*** ieceļ Komisija, balstoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību.
	Dalībvalsts var lūgt citu dalībvalsti pārstāvēt to komitejā.

Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā.	Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā.
Ievērojot tehniskās un zinātniskās vajadzības, Komisija var pielāgot locekļu un aizstājēju skaitu. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu šīs regulas nebūtiskos elementus, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.	

Pamatojums

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

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 14. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
61.a pants – 1. punkts – ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	ba) viens pārstāvis un viens aizstājējs no EMEA Pacientu un patērētāju darba grupas un viens pārstāvis un viens aizstājējs no EMEA Veselības aprūpes speciālistu darba grupas.

Pamatojums

Ir būtiski iesaistīt visus EMEA *speciālistus, lai veicinātu priekšlikuma praktisko īstenošanu. Tādējādi visu iesaistīto pušu pārstāvju klātbūtne nodrošina prasību par drošības pasākumiem un pārredzamību izpildi, kas ir vajadzīgas, lai aizsargātu pilsoņu veselību un labklājību.*

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 14. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
61.a pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Valstu kompetento iestāžu pārstāvjiem ir tiesības piedalīties visās Farmakovigilances riska novērtējuma ***padomdevējas*** komitejas sanāksmēs, lai veicinātu atbilstošu uzdevumu koordināciju starp Aģentūru un valsts kompetentajām iestādēm. ***Ja valsts kompetentās iestādes tiek aicinātas, tās var sniegt paskaidrojumus vai informāciju, tomēr tās nevar censties ietekmēt apspriedes.***	6. Valstu kompetento iestāžu pārstāvjiem ir tiesības piedalīties visās Farmakovigilances riska novērtējuma komitejas sanāksmēs ***un piedalīties diskusijās***, lai veicinātu atbilstošu uzdevumu koordināciju starp Aģentūru un valsts kompetentajām iestādēm.

Pamatojums

Sk. 61.a panta 1. punkta grozījuma pamatojumu.

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 15. punkts – b apakšpunkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
62. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
"Dalībvalstis nosūta Aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, *kam* ir pārbaudīta zāļu vērtēšanas pieredze un *kas* varētu darboties darba grupās vai zinātniskajās padomdevējās grupās, kas ir minētas 56. panta 1. punktā, kā arī norādes par viņu kvalifikāciju un pieredzes jomām."	"Dalībvalstis nosūta Aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, *kuriem* ir pārbaudīta zāļu vērtēšanas pieredze un *kuri* varētu darboties darba grupās vai zinātniskajās padomdevējās grupās, kas ir minētas 56. panta 1. punktā, kā arī norādes par viņu kvalifikāciju un pieredzes jomām ***un arī viņu neatkarības līmeni no farmācijas uzņēmumiem***."

Pamatojums

Vairāki gadījumi, kad pēc jaunas „ekspertu grupas" izveides lēmumi ir mainījušies, liek piesardzīgi raudzīties uz šo ekspertu iespējamo saistību ar farmācijas uzņēmumiem. Ar interešu deklarāciju vien nepietiek, lai novērstu iespējamu spiedienu uz ekspertiem.

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 18. punkts – b apakšpunkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
67. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Darbības attiecībā uz farmakovigilanci, saziņas tīkliem un tirgus uzraudzību pastāvīgi kontrolē valde, lai nodrošinātu Aģentūras neatkarību. Tas neizslēdz, ka *valsts kompetentās iestādes* par *minēto darbību veikšanu* iekasē maksu ***no tirdzniecības atļaujas turētājiem***.	4. Darbības attiecībā uz farmakovigilanci, saziņas tīkliem un tirgus uzraudzību pastāvīgi kontrolē valde, lai nodrošinātu Aģentūras neatkarību. Tas neizslēdz, ka par *šīm Aģentūras veiktajām darbībām* ***no tirdzniecības atļaujas turētājiem*** iekasē maksu ***ar nosacījumu, ka ir stingri garantēta Aģentūras neatkarība***.

Pamatojums

Referente var atbalstīt daļu no 81. grozījuma teksta, t. i., farmakovigilanci var finansēt, iekasējot maksu, tikai tad, ja tiek garantēta valstu kompetento iestāžu neatkarība.

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
2. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Lai zāļu lietošana būtu droša un efektīva, prasību zāļu aprakstā un lietošanas pamācībā sniegt svarīgākās informācijas kopsavilkumu, kas paredzēts 11. panta 3.a punktā un 59. panta 1. punkta aa) apakšpunktā Direktīvā 2001/83/EK, kura grozīta ar Direktīvu …/…/EK, kuru piemēro zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta a) un d) apakšpunktu, piemēro tirdzniecības atļaujām, kuras izdotas pirms šīs regulas 3. panta otrajā daļā noteiktā datuma, kad minētā atļauja pagarināta vai kad beidzies trīs gadu periods, kas sācies minētajā datumā, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks.	***svītrots***

Pamatojums

Šis grozījums izdarīts saskaņā ar referentes ierosināto Direktīvas 2110/83/EK 11. panta 3.a punkta un 59. panta 1. punkta aa) apakšpunkta grozījumu.

PASKAIDROJUMS

Farmakovigilance ir sistēma, ko izmanto, lai pārraudzītu zāļu drošumu pēc tam, kad ir atļauts tās laist apgrozībā tirgū. Farmakovigilancei ir svarīga loma sabiedrības veselībā. Ir novērtēts, ka zāļu blakusparādības ik gadu izraisa 197 000 nāves gadījumu ES. Klīniskā izpēte var neuzrādīt zāļu blakusparādības, ja tās ir retas, parādās tikai pēc ilgstošas zāļu lietošanas vai saistītas ar mijiedarbību ar citām zālēm. Daudzi no mums atceras ar *Thalidomide* zāļu lietošanu saistīto traģēdiju, kas notika pagājušā gadsimta sešdesmitajos gados, kā arī neseno gadījumu ar *Viox*. Tādēļ nav šaubu, ka sistēmas, lai novērotu zāļu lietošanu, ziņotu par blakusparādībām un meklētu kopsakarības („noteiktu signālus”), ir Eiropas sabiedrības veselības politikas prioritāte.

Saskaņā ar pašreiz spēkā esošajiem ES tiesību aktiem zāles var atļaut divos veidos: a) izmantojot centralizētu procedūru, kad farmācijas uzņēmums iesniedz pieteikumu Eiropas Zāļu aģentūrai, vai b) izmantojot savstarpējās atzīšanas sistēmu, kad viena valsts vada jaunu zāļu novērtēšanu un saskaņo to ar citām valstīm. Uz noteikta veida jauniem produktiem, piemēram, biotehnoloģiskajām, pretvēža, HIV un neirodeģeneratīvajām zālēm, attiecas centralizētā sistēma. Noteikumi, kas reglamentē centralizēto procedūru, ir izklāstīti Regulā (EK) Nr. 726/2004, bet decentralizētās procedūras noteikumi — Direktīvā 2001/83/EK. Tā kā Komisijas priekšlikums ir saistīts ar noteikumu par farmakovigilanci precizēšanu, grozījumi ir jāizdara abos minētajos tiesību aktos. Referente ir sagatavojusi līdzīgus grozījumus, kas jāizdara gan regulā, gan direktīvā, bet, ņemot vērā abu tiesību aktu pārklāšanos, turpmākā informācija attiecas uz abiem tiesību aktiem.

Labas farmakovigilances sistēmas būtība izpaužas apstāklī, ka veselības aprūpes profesionāļi, farmācijas uzņēmumi un paši pacienti pienācīgi ziņo par blakusparādībām, savukārt valsts iestādes šīs blakusparādības pienācīgi reģistrē, lai varētu atklāt „signālus”, kas norāda uz iespējamām problēmām. Šie signāli pēc tam jākontrolē ar darbībām, kas var ietvert izmaiņas zāļu lietošanas noteikumos, pilnīgāku informāciju par zāļu lietošanu vai pilnīgu zāļu izņemšanu no apgrozības nopietnu blakusparādību gadījumos. Stiprinot sadarbību farmakovigilances jomā ES līmenī, priekšrocība ir lielāks kopējais ziņoto blakusparādību skaits, kas nozīmē, ka daudz ātrāk var atlasīt retos paraugus, izvairīties no dubulta darba, kontrolējot vienas un tās pašas blakusparādības dažādās dalībvalstīs, un vajadzības gadījumā ātri izņemt no apgrozības zāles, kuru lietošana nav droša. „Signālus” atlasa no dažādiem ziņojumiem, kas sniegti valsts kompetentajām iestādēm par blakusparādībām, regulāriem ziņojumu par drošumu atjauninājumiem, kurus uzņēmumiem ir pienākums iesniegt pēc zāļu laišanas tirgū, un no ekspertu pārbaudītiem zāļu izpētes dokumentiem. Pašreizējā ES farmakovigilances sistēma pēdējos gados ir attīstījusi labāku koordinācijas darbu starp dalībvalstīm. Ir izveidota vienota datubāze *Eudravigilance*, kurā apkopo datus, un darba grupa tiekas, lai apspriestu aktuālus jautājumus. Tomēr nepilnības spēkā esošajos tiesību aktos norāda, ka šo pieeju var raksturot kā *ad hoc* un tā ir visai pretrunīga.
Tādēļ Komisija ierosina veikt izmaiņas, lai stiprinātu ES farmakovigilanci un racionalizētu procedūras. Referente kopumā atzinīgi vērtē Komisijas pieeju, bet ir pilnīgojusi tās priekšlikumus dažās jomās. Turpinājumā, pēc referentes domām, ir norādīti galvenie jautājumi.

1. **ES Farmakovigilances komitejas stiprināšana**

Referente uzskata, ka Komisijai ir tiesības aizstāt pašreizējo Farmakovigilances darba grupu ar Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēju komiteju (FRNPK). Lielākā daļa ekspertu atzīst, ka pašreizējā darba grupas sistēma strādā diezgan specifiskā veidā, pievēršoties tikai tām zālēm, uz kurām attiecina centralizēto atļauju izsniegšanas procedūru, un nenodrošina visu sistēmu uzraugošās Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CPZK) rīcību ar iegūtajiem datiem. Tomēr referente uzskata, ka FRNPK lomu var stiprināt vēl vairāk, piešķirot tai pilnvaras ieteikt CPZK pasākumus, nevis vienkārši sniegt tai padomus, un palielinot tās biedru skaitu pa vienam pārstāvi no katras dalībvalsts. Lai uzlabotu FRNPK darba pārredzamību, referente arī ierosina iecelt komitejā divus papildu locekļus, kuri pārstāvēs pacientus un veselības aprūpes speciālistus, kā tas ir citās Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras (*EMEA*) komitejās.

2. **Dalībvalstu loma sistēmā**

Referente uzskata, ka dalībvalstīm jāpaliek galvenajiem ES farmakovigilances sistēmas dalībniekiem. Komisija ir ierosinājusi, ka katras dalībvalsts kompetentajai iestādei jāturpina darboties kā centrālajai iestādei attiecībā uz visiem brīvprātīgajiem ziņojumiem par blakusparādībām un veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem jāturpina ziņot par blakusparādībām savai kompetentajai iestādei, nevis tieši *Eudravigilance* (ES blakusparādību datubāze). Referente izprot dalībvalstu bažas par Komisijas priekšlikumu atļaut uzņēmumam iesniegt vienu ziņojumu par blakusparādībām tikai *Eudravigilance*, nevis katrai dalībvalstij (skatīt 2. punktu). Viņa uzskata, ka dalībvalstis nekavējoties ir jāinformē gadījumā, ja uzņēmums ziņo *Eudravigilance* datubāzē par tā teritorijā konstatētajām blakusparādībām, un ierosina vienlaicīgi izveidot attiecīgo dalībvalstu brīdināšanas sistēmu.

3. **Uzņēmumu loma sistēmā**

Ir piedāvāti vairāki noderīgi grozījumi, kas skar uzņēmumus. Referente īpaši atzinīgi vērtē priekšlikumus, kas nodrošina labāku blakusparādību novērtējumu pārraudzību un saskaņošanu un novērš dubultu darbu dažādās dalībvalstīs. Tādēļ viņa atbalsta to, ka uzņēmumi ziņojumus *Eudravigilance* iesniedz tieši (ar 3. punktā minētajiem drošības mehānismiem), un darba dalīšanas mehānismus pastāvīgo drošības ziņojumu pārraudzīšanai, saskaņojot ar FRNPK.

4. **Veselības aprūpes speciālistu loma**

Referente atbalsta pasākumus, kas veicina brīvprātīgu veselības aprūpes speciālistu ziņošanu par blakusparādībām kompetentajai varas iestādei, un vēlas stiprināt to lomu, lai informētu pacientus un mudinātu tos ziņot.

5. Pacientu loma

Pacientiem ir galvenā nozīme blakusparādību „signālu noteikšanā”. Referente atbalsta priekšlikumus par pacientu informētības veicināšanu un stingri atbalsta jaunos noteikumus, kas ļaus pacientiem tieši ziņot par blakusparādībām, tomēr, viņasprāt, tas būtu jāizlemj kompetentajām iestādēm, nevis uzņēmumiem. Pašlaik tiešo ziņošanu akceptē tikai dažas dalībvalstis, bet tajās, kur šī sistēma pastāv, tā nav pārslogojusi kompetento iestādi.

Pacientiem jābūt informētiem arī par to, ka viņi lieto jaunas zāles.
Tādēļ referente atbalsta arī priekšlikumu attiecībā uz zālēm, kuru lietošanu stingri pārrauga, un uzskata, ka sistēmai būtu ne tikai jāinformē pacienti, kuriem ir izrakstītas jaunas zāles, bet arī viņi jāmudina ziņot par blakusparādībām. Viņa ir iesniegusi vairākus grozījumus, kas uzlabos informāciju zāļu lietošanas pamācībā.

6. Zāļu lietošanas pamācība

Vairākas ieinteresētās personas nav iepriecinātas par Eiropas Komisijas priekšlikumu iekļaut zāļu lietošanas pamācībā „melno kasti" ar būtisku informāciju. Referente izprot šo satraukumu, it īpaši tādēļ, ka tas, kas ir būtiski vienam pacientam, var nebūt būtiski visiem pacientiem. Tomēr viņa uzskata, ka pašreizējā zāļu lietošanas pamācībās ietvertā informācija nav apmierinoša no pacientu viedokļa un ka nepieciešams skaidrāk norādīt pacientiem par zāļu galvenajām īpašībām. Iespējams, ka vislabākais risinājums būtu atlikt šo problēmu, līdz notiks zāļu lietošanas pamācībās ietvertās informācijas vispārēja pārskatīšana. Tādēļ viņa pati nav iesniegusi nekādus grozījumus Komisijas priekšlikumiem.

7. Ziņošana par blakusparādībām

Jaunā sistēma rosina kompetentās iestādes un uzņēmumus ziņot *Eudravigilance* datubāzē par visām blakusparādībām (ne tikai nopietnām). Tas nozīmē, ka pirmo reizi informācija par visām blakusparādībām tiks centralizēta vienā vietā ES. Tas var būt vērtīgs izpētes instruments visiem. Tomēr Komisijai jānodrošina, lai *Eudravigilance* varētu tikt galā ar informācijas pieplūdumu, izveidojot tādas sistēmas, kurās skaidri tiktu iezīmētas visnopietnākās blakusparādības. Ja visas blakusparādības tiks reģistrētas *Eudravigilance,* referente uzskata, ka būtu loģiski ierobežot prasību uzņēmumiem ziņot par blakusparādībām regulāros ziņojumu par drošumu atjauninājumos. Tā vietā, lai iesniegtu tikai neapstrādātus datus, uzņēmumiem vajadzēs analizēt blakusparādības un iesniegt savu konstatējumu kopsavilkumus. Tas ir īpaši svarīgi tādēļ, ka referentei ir zināms, ka kompetentās iestādes bieži ir pārpludinātas ar pagātnē saņemtu lielu daudzumu regulāriem ziņojumu par drošumu atjauninājumiem, kas daudzi palikuši neizlasīti. Ātrums, ar kādu *Eudravigilance* tiek ziņots par blakusparādībām, ir pats svarīgākais pacientu drošībai. Tādēļ referente ir nobažījusies par to, ka gan uzņēmumi, gan dalībvalstis nepilda pašreiz spēkā esošo prasību ziņot par blakusparādībām 15 dienu laikā. Tomēr līdz šim dalībvalstis ir bijušas vislielākās „likumpārkāpējas", jo ziņojumus ar novēlošanos iesniedza 5 % uzņēmumu, bet dalībvalstis — 50 %. Tādēļ referente ir mēģinājusi iekļaut tādus noteikumus, kas nodrošinātu labākus atbilstības mehānismus.

8. Steidzama rīcība vai „Kopienas procedūra"

Referente atzinīgi vērtē skaidrāku noteikumu iekļaušanu par to, kad būtu nepieciešama steidzamības procedūra. Nopietnu blakusparādību gadījumā dalībvalstīm jādarbojas ātri un kopā.

9. Pārredzamība

Referente atzinīgi vērtē priekšlikumus, kas veicina lielāku pārredzamību ES

farmakovigilances sistēmā. Viņa atzinīgi vērtē interneta vietnes paplašināšanu un publiskas uzklausīšanas izmantošanu, lai apkopotu pierādījumus par blakusparādībām. Viņa uzskata, ka publiskas uzklausīšanas būtu jāizmanto ne tikai steidzamas rīcības gadījumā, bet tās varētu būt noderīgi instrumenti arī parastas farmakovigilances gadījumā, un attiecībā uz šo viņa ir ierosinājusi grozījumu.

16.4.2010

RŪPNIECĪBAS, PĒTNIECĪBAS UN ENERĢĒTIKAS KOMITEJAS ATZINUMS

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru
(COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Atzinumu sagatavoja: *Michèle Rivasi*

ĪSS PAMATOJUMS

Izskatot divus tiesību aktu (regulas un direktīvas) priekšlikumus par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību, tiek risināti ārkārtīgi svarīgi jautājumi. Pretrunīgie viedokļi par ļoti strauji tirgū laisto vakcīnu pret AH1N1 gripas vīrusu liecina, ka iedzīvotājiem zūd ticība iestāžu spējai garantēt viņu aizsardzību. Saskaņā ar nesen veiktu pētījumu 61 % Francijas ārstu paši nevēlas izmantot šo vakcinēšanās iespēju. Tas turklāt liecina, ka gadījumā, ja vakcinēšanu tomēr nāktos veikt, Eiropas Savienībai būtu nepieciešama iedarbīga politika zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības jomā, lai pārliecinātu iedzīvotājus un nodrošinātu viņu aizsardzību.

Pēdējos gados diemžēl var minēt vairākus gadījumus, kad tādu zāļu lietošana, kas bija laistas tirgū ierastā kārtībā, izraisīja būtiskas blakusparādības:

– pretiekaisuma zāles rofekoksibs (*Vioxx-Ceox-Ceeoxx*) — iedarbības ziņā līdzvērtīgs ibuprofēnam, izraisīja tūkstošiem nāvējošu sirdstriekas gadījumu, laists tirgū 1999. gadā un izņemts no tirgus 2004. gadā;
– antidepresants paroksetīns (*Deroxat, Seroxat*) — palielināja pašnāvību risku;
– medikaments ķermeņa masas samazināšanai rimonabants (*Acomplia*) — tirdzniecības atļauja tika piešķirta, neveicot pietiekamu novērtējumu, izņemts no Eiropas tirgus pusotru gadu pēc laišanas tirgū.

Vairākas tiesas prāvas ir apliecinājušas, ka farmācijas uzņēmumiem ir tendence iespējami ilgi slēpt informāciju par savu ražoto zāļu izraisītām nevēlamām blakusparādībām, kas varētu kaitēt šo zāļu tirdzniecībai.

Katrā no šiem gadījumiem ir skaidri redzams, ka vilcināšanās lēmuma pieņemšanas procesā un tas, ka netika izpausta informācija par nevēlamām blakusparādībām, ir kaitējusi pacientiem.

Šo blakusparādību izraisītie cilvēku nāves gadījumi nav pieņemami, finanšu izmaksas ir milzīgas, un tās sedz visa sabiedrība, jo 5 % no šīm izmaksām ir saistītas ar hospitalizēšanu un 5 % — ar nāves gadījumiem slimnīcās blakusparādību izraisītu iemeslu dēļ.

No zāļu novērtēšanas, nodrošinot uzraudzību un ar zālēm saistīto informāciju, līdz to laišanai tirgū

Pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas ir jāveic zāļu novērtējums. To veic noteiktā laikposmā ar izvēlētu pacientu līdzdalību. Veicot zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību, ir jāvairo izpratne par nevēlamām blakusparādībām, lai ierobežotu to rezultātā radītos zaudējumus sabiedrībā.

Turpmāk minēto iemeslu dēļ atzinuma sagatavotāja uzskata, ka regula vājina zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības sistēmu, nevis to stiprina.

1. Riska pārvaldības plānus un citus laikposmā pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas veicamos pētījumus var izmantot kā garantiju, lai neveiktu padziļinātu novērtējumu pirms tirdzniecības atļaujas piešķiršanas. To drīkst pieļaut tikai izņēmuma gadījumā.

2. Ja vairs nebūtu jāpiešķir publiskais finansējums, pastāv risks, ka zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības (farmakovigilances) sistēmu attiecinātu tikai uz farmācijas uzņēmumu pakalpojumu sniedzējiem. Atzinuma sagatavotāja turpretim ierosina stiprināt neatkarīgas valsts un reģionālā līmeņa farmakovigilances sistēmas.

3. Pastiprinot kontroli pār to, kā uzņēmumi veic datu vākšanu, analīzi un interpretēšanu, netiek pārliecinoši novērsta iespēja, ka tie varētu nonākt interešu konfliktā. Uzņēmumiem ir jābūt iespējai piedalīties nevēlamu blakusparādību pētījumā, taču attiecīgo iestāžu kontrolē, un tiem nekādā gadījumā nedrīkst būt monopolstāvoklis.

4. Mazāk nozīmīgu datu tieša uzglabāšana milzīgajā elektroniskajā datubāzē *Eudravigilance*, nenodrošinot procedūru, kas garantētu kvalitatīvu *Eudravigilance* saturu. Atzinuma sagatavotāja ierosina, lai datus *Eudravigilance* ievadītu tikai par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību atbildīgās dalībvalstu iestādes (nevis paši pacienti vai farmācijas uzņēmumi, tā, iespējams, radot pamatīgu ažiotāžu, kā rezultātā attiecīgie dati vairs nebūtu izmantojami).

5. Ļoti ierobežota sabiedrības un ekspertu pieeja *Eudravigilance* datubāzei. Obligāti jānodrošina ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību saistīto datu pārredzamība, lai atjaunotu iedzīvotāju uzticību veselības aprūpes iestādēm.

Vairāki priekšlikumi joprojām ir pārāk pieticīgi, un tiem jābūt spēcīgākiem.

1. Izveidojot Eiropas Riska novērtējuma padomdevēju komiteju, kurai nav nedz vairāk

pilnvaru, nedz lielākas autonomijas kā pašreizējai farmakovigilances darba grupai, netiek nodrošināta vērā ņemama pievienotā vērtība.

2. Ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību saistīto datu konfidencialitāte joprojām ir likums, proti, netiek nodrošināta pieeja regulārajiem precizējuma ziņojumiem par drošumu, kā iemeslu minot komercnoslēpumu. Šiem regulārajiem precizējuma ziņojumiem par drošumu un visiem novērtējuma ziņojumiem nekavējoties ir jābūt publiski pieejamiem.

Secinājumi:

- jānosaka stingrāki kritēriji, **kas ļauj drošāk piešķirt tirdzniecības atļauju**, paredzot prasību, ka jaunajām zālēm ir jānodrošina reāls progress terapijā; paātrināta procedūra nedrīkst kļūt par vispārēju kārtību;
- jāgarantē ar zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzību saistīto datu kvalitāte;
- jānodrošina līdzekļi **zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību efektīvai publiskai uzraudzībai**;
- **jāvairo pārredzamība**.

GROZĪJUMI

Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju ziņojumā iekļaut šādus grozījumus:

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(4) Tie Aģentūras galvenie uzdevumi farmakovigilances jomā, kas ir izklāstīti Regulā (EK) Nr. 726/2004, kopumā ir jāsaglabā un jāpilnveido, īpaši attiecībā uz Kopienas datubāzes un datu apstrādes tīkla pārvaldību (turpmāk — datubāze Eudravigilance) ***un*** dalībvalstu drošuma paziņojumu koordinēšanu.	(4) Tie Aģentūras galvenie uzdevumi farmakovigilances jomā, kas ir izklāstīti Regulā (EK) Nr. 726/2004, kopumā ir jāsaglabā un jāpilnveido, īpaši attiecībā uz Kopienas datubāzes un datu apstrādes tīkla pārvaldību (turpmāk — datubāze Eudravigilance)***,*** dalībvalstu drošuma paziņojumu koordinēšanu ***un informācijas sniegšanu sabiedrībai par drošuma jautājumiem***.

Pamatojums

Patērētājiem ir tiesības saņemt vairāk informācijas par zāļu lietošanas izraisīto blakusparādību uzraudzības jautājumiem un par zāļu sniegto ieguvumu un to lietošanas riska attiecību. Aģentūrai ir jāpilda nozīmīgs uzticama un neatkarīga informācijas avota pienākums.

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
5. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(5) Lai kompetentajām iestādēm ļautu vienlaikus saņemt, piekļūt un dalīties informācijā par to cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci, kas ir atļautas Kopienā, ir jāsaglabā un jāstiprina datubāze Eudravigilance kā vienots šādas informācijas iegūšanas punkts. Tāpēc dalībvalstīm nevajadzētu izvirzīt tirdzniecības atļauju turētājiem papildu ziņošanas prasības. Datubāzei ir jābūt pilnībā pieejamai dalībvalstīm, Aģentūrai un Komisijai, un attiecīgā pakāpē arī tirdzniecības atļauju turētājiem un sabiedrībai.	(5) Lai kompetentajām iestādēm ļautu vienlaikus saņemt, piekļūt un dalīties informācijā par to cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci, kas ir atļautas Kopienā, ir jāsaglabā un jāstiprina datubāze Eudravigilance kā vienots šādas informācijas iegūšanas punkts. Tāpēc dalībvalstīm nevajadzētu izvirzīt tirdzniecības atļauju turētājiem papildu ziņošanas prasības. ***To vietā, izmantojot datubāzi Eudravigilance, attiecīgajām dalībvalstīm vienlaikus būtu jāsaņem informācija par ziņojumiem, kurus iesnieguši tirdzniecības atļauju turētāji. Lai nodrošinātu augstu informācijas kvalitāti, dalībvalstīm būtu jāatbalsta valsts un reģionālo farmakovigilances centru kompetences pilnveidošana. Valstu kompetentajām iestādēm vajadzētu apkopot šo centru saņemtos ziņojumus un pēc tam ievadīt informāciju datubāzē Eudravigilance.*** Datubāzei ir jābūt pilnībā pieejamai dalībvalstīm, Aģentūrai un Komisijai, un attiecīgā pakāpē arī tirdzniecības atļauju turētājiem un sabiedrībai.

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
7. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(7) Lai nodrošinātu vajadzīgās pieredzes un resursu pieejamību saistībā ar farmakovigilances novērtējumiem Kopienas līmenī, Aģentūrā ir lietderīgi izveidot jaunu komiteju — Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēju komiteju. Komitejā jāiekļauj neatkarīgi zinātnes eksperti, kuri ir kompetenti zāļu drošuma jautājumos, tostarp jautājumos par riska noteikšanu, novērtēšanu, samazināšanu līdz minimumam un paziņošanu, un jautājumos, kas ir saistīti ar drošuma pētījumiem pēc atļaujas *piešķirsanas* un farmakovigilances kontroli.	(7) Lai nodrošinātu vajadzīgās pieredzes un resursu pieejamību saistībā ar farmakovigilances novērtējumiem Kopienas līmenī, Aģentūrā ir lietderīgi izveidot jaunu komiteju — Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēju komiteju. Komitejā jāiekļauj neatkarīgi zinātnes eksperti, kuri ir kompetenti zāļu drošuma jautājumos, tostarp jautājumos par riska noteikšanu, novērtēšanu, samazināšanu līdz minimumam un paziņošanu un jautājumos, kas ir saistīti ar drošuma pētījumiem pēc atļaujas *piešķiršanas* un farmakovigilances kontroli. ***Zinātnes ekspertiem, kuri darbojas komitejas sastāvā, vajadzētu būt neatkarīgiem gan attiecībā uz tirdzniecības atļauju turētājiem, gan arī attiecībā uz pašu Aģentūru, jo īpaši tad, ja tiek veikti zāļu drošuma pētījumi.***

Pamatojums

Vēlams nodrošināt, lai eksperti būtu pilnīgi neatkarīgi, jo tie, kas piešķir tirdzniecības atļauju, nevēlēsies izņemt zāles no tirgus pēc tam, kad būs tās apstiprinājuši.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
11. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(11) Lai aizsargātu sabiedrības veselību, pienācīgi jāfinansē Aģentūras darbības farmakovigilances jomā. ***Lai pienācīgi finansētu darbības farmakovigilances jomā, ir jāparedz, ka no tirdzniecības atļauju turētājiem jāiekasē maksa. Iegūto līdzekļu pārvaldību pastāvīgi kontrolē valde, lai nodrošinātu Aģentūras neatkarību.***	(11) Lai aizsargātu sabiedrības veselību, pienācīgi jāfinansē Aģentūras darbības farmakovigilances jomā.

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
15. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(15) Ja par zālēm izdota atļauja ar nosacījumu, ka pēc atļaujas izdošanas veic drošuma pētījumu vai ja pastāv nosacījumi vai ierobežojumi zāļu drošai un efektīvai lietošanai, tad tirgū jānotiek šo zāļu stingrai novērošanai. Jāaicina, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par visām tamlīdzīgām zālēm novērotajām blakusparādībām, un Aģentūrai jāatjaunina šādu zāļu saraksts, kas pieejams sabiedrībai.	(15) ***Trīs gadus pēc pirmo reizi atļautu zāļu laišanas tirgū vai tad,*** ja par zālēm izdota atļauja ar nosacījumu, ka pēc atļaujas izdošanas veic drošuma pētījumu, vai ja pastāv nosacījumi vai ierobežojumi zāļu drošai un efektīvai lietošanai, tirgū jānotiek šo zāļu stingrai novērošanai. Jāaicina, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par visām tamlīdzīgām zālēm novērotajām blakusparādībām, un Aģentūrai jāatjaunina šādu zāļu saraksts, kas pieejams sabiedrībai.

Pamatojums

Īpaši brīdinājumi, kas pievienoti informācijai par pirmo reizi atļautām zālēm, kā arī zālēm, kuru lietošanu stingri pārrauga, ļaus veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem noteikt tirgū zāles, kas atļautas pirmo reizi uz laikposmu ne ilgāku par trijiem gadiem, un varētu palīdzēt viņiem labāk izprast nepieciešamību ziņot par jebkādām iespējamām blakusparādībām.

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
20.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	20.a Šī regula jāpiemēro, neskarot Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīvu 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti[1] un Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 45/2001 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu

apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti[2]. Lai atklātu, novērtētu, saprastu un novērstu blakusparādības un lai noteiktu darbības, kas veicamas, lai samazinātu riskus un veicinātu zāļu sniegtos ieguvumus sabiedrības veselības aizsardzībai, vajadzētu būt iespējai veikt personas datu apstrādi Eudravigilance sistēmā, vienlaikus nodrošinot atbilstību ES tiesību aktiem par datu aizsardzību.

[1] OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

[2] OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

Pamatojums

Priekšlikums attiecas tikai uz īpaši konfidenciālu personisku informāciju, kas būtu pilnībā jāaizsargā. Sk. arī Eiropas datu aizsardzības uzraudzītāja 2009. gada aprīļa atzinumu.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 1. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
5. pants – 2. punkts – pēdējais teikums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Lai tā pildītu farmakovigilances uzdevumus, tai palīdz 56. panta 1. punkta aa) apakšpunktā minētā Farmakovigilances ***riska novērtējuma padomdevēja*** komiteja.	Lai tā pildītu farmakovigilances uzdevumus, tai palīdz 56. panta 1. punkta aa) apakšpunktā minētā Farmakovigilances komiteja.

Pamatojums

Jāveic horizontāls labojums visā priekšlikuma tekstā — ar priekšlikumu izveido Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēju komiteju un uztic tai svarīgus uzdevumus zāļu lietošanas izraisītu blakusparādību uzraudzības jomā, taču tikai kā padomdevējai, bez pilnvarām; komitejas darbībai vajadzētu būt nozīmīgākai, un tas ir jāatspoguļo komitejas nosaukumā.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 4. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
10.a pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Komisija atsauc vai apstiprina pieprasījumu, vadoties pēc tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem paskaidrojumiem. Ja Komisija apstiprina prasību, tirdzniecības atļauju izmaina, iekļaujot prasību kā priekšnosacījumu tirdzniecības atļaujai, un attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu.	3. Komisija atsauc vai apstiprina pieprasījumu, vadoties pēc tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajiem paskaidrojumiem. Ja Komisija apstiprina prasību, tirdzniecības atļauju izmaina, iekļaujot prasību kā priekšnosacījumu tirdzniecības atļaujai, un attiecīgi atjaunina riska pārvaldības sistēmu. ***Gan pieprasījuma apstiprināšanas, gan atsaukšanas gadījumā Komisija izsmeļoši pamato pieņemto lēmumu, un šo lēmumu pienācīgi reģistrē.***

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 5. punkts – c apakšpunkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
14. pants – 8. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
8. Ārkārtas apstākļos un pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju atļauju var piešķirt, izvirzot pieteikuma iesniedzējam prasību ***ievērot dažus nosacījumus***, *īpaši* attiecībā uz zāļu drošumu, kompetento iestāžu informēšanu par visiem starpgadījumiem, kurus izraisījusi zāļu lietošana, un par veicamajiem pasākumiem. Šādu atļauju var piešķirt tikai ***tad, ja pieteikuma iesniedzējs var pierādīt, ka*** objektīvu un pārbaudāmu iemeslu dēļ ***viņš nevar sniegt vispusīgus datus par zāļu efektivitāti un drošumu, lietojot tās parastas lietošanas apstākļos***, un tas jāpamato ar kādu no Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā noteiktajiem iemesliem. Atļaujas derīguma turpināšana ir atkarīga no gadskārtējās	8. Ārkārtas apstākļos un pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju atļauju var piešķirt, izvirzot pieteikuma iesniedzējam prasību ***ieviest īpašas procedūras***, *sevišķi* attiecībā uz zāļu drošumu, kompetento iestāžu informēšanu par visiem starpgadījumiem, kurus izraisījusi zāļu lietošana, un par veicamajiem pasākumiem. Šādu atļauju var piešķirt tikai objektīvu un pārbaudāmu iemeslu dēļ, un tas jāpamato ar kādu no Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā noteiktajiem iemesliem. Atļaujas derīguma turpināšana ir atkarīga no gadskārtējās attiecīgo nosacījumu pārvērtēšanas.

attiecīgo nosacījumu pārvērtēšanas.

Pamatojums

Spēkā esošā tiesību akta teksta redakcija nodrošina stingrākus kritērijus un patērētāju labāku aizsardzību pret risku, kas saistīts ar priekšlaicīgu tirdzniecības atļaujas izsniegšanu.

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
23. pants – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra atjaunina šo sarakstu.	Aģentūra atjaunina šo sarakstu. ***Uz to zāļu iepakojuma, kas iekļautas sarakstā, ir skaidri jānorāda, ka tās ir cilvēkiem paredzētas zāles, lai pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem būtu pieejama informācija arī bez attiecīgā saraksta.***

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
24. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur datubāzi un datu apstrādes tīklu (turpmāk — datubāze Eudravigilance), lai salīdzinātu farmakovigilances informāciju saistībā ar zālēm, kuras ir atļautas Kopienā, un ļautu kompetentajām iestādēm vienlaikus piekļūt informācijai un dalīties ar to.	1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju izveido un uztur datubāzi un datu apstrādes tīklu (turpmāk — datubāze Eudravigilance), lai salīdzinātu farmakovigilances informāciju saistībā ar zālēm, kuras ir atļautas Kopienā, un ļautu kompetentajām iestādēm vienlaikus piekļūt informācijai un dalīties ar to. ***Dalībvalstīm būtu jāatbalsta valsts un reģionālo farmakovigilances centru kompetences pilnveidošana. Valstu kompetentajām iestādēm vajadzētu apkopot šo centru saņemtos ziņojumus un pēc tam ievadīt***

informāciju datubāzē Eudravigilance.

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
24. pants – 2. punkts – 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Lai definētu jēdzienu „atbilstīgs piekļuves līmenis", Aģentūra sadarbojas ar organizācijām, kas pārstāv veselības aprūpes speciālistus, pacientus un patērētājus.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
25. pants

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā ***strukturētas*** standarta ***veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī un kas ir paredzētas, lai pacienti*** un veselības aprūpes ***speciālisti ziņotu*** par varbūtējām blakusparādībām.	Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm ***un attiecīgajām ieinteresētajām personām*** izstrādā standarta ***saturu, formātu un procedūras pacientu*** un veselības aprūpes ***speciālistu ziņojumiem*** par varbūtējām blakusparādībām ***un ES teritorijā izrakstīto, izplatīto vai pārdoto bioloģisko zāļu izsekojamībai***. ***Pacientiem paredzētās veidlapas ir jāizstrādā saskaņā ar tehniskiem kritērijiem, kas atbilst plašai sabiedrībai pieejamas skaidras struktūras un viegli saprotamas valodas principiem. Šīm veidlapām ir jābūt pieejamām internetā un aptiekās.*** ***Veidlapās jāiekļauj informācija, kas ir nepieciešama, lai aptiekas vai paši pacienti varētu nosūtīt ziņojumus iestādēm pa pastu, pa faksu vai***

elektroniski.

Pamatojums

Ar jebkādām varbūtējām blakusparādībām saistītu zāļu precīza identificēšana ir būtiski svarīga stabilai farmakovigilances sistēmai. Saskaņā ar ierosināto grozījumu Aģentūrai būtu jāizstrādā lietotājdraudzīgs standarta saturs, formāts un procedūras veselības aprūpes speciālistu un pacientu ziņojumiem par blakusparādībām.

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
25. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Lai ES teritorijā izrakstītās, izplatītās vai pārdotās bioloģiskās zāles būtu izsekojamas, standarta veidlapās un procedūrās iekļauj tirdzniecības atļaujas turētāja nosaukumu, starptautisko nepatentēto nosaukumu (SNN), zāļu nosaukumu, kā noteikts Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 20. punktā, un partijas numuru.

Pamatojums

Ņemot vērā, ka biotehnoloģiskās zāles, būdamas „dzīvie produkti”, atšķiras no konvencionālajām zālēm, ir lietderīgi ieviest īpašus noteikumus attiecībā uz to, kādu informāciju veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu sniegt blakusparādību gadījumā, lai attiecīgās zāles būtu izsekojamas un lai varētu noteikt blakusparādību cēloni.

Grozījums Nr. 15

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju un	2) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju un

koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos ***sanāksmju protokolus***;	koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos ***sanāksmju darba kārtību un protokolus, pievienojot pieņemtos lēmumus, balsojumu rezultātus un to skaidrojumus, tostarp mazākuma viedokli***;

Pamatojums

Saskaņā ar Direktīvas 2004/27/EK 126.b pantu „dalībvalstis nodrošina, ka kompetentās iestādes dara publiski pieejamu savu un to komiteju reglamentu, sanāksmju darba kārtību un sanāksmju protokolus, kam pievienoti pieņemtie lēmumi, balsojumu rezultāti un to skaidrojums, iekļaujot mazākuma viedokli". Tā jau rīkojas arī ASV Pārtikas un zāļu pārvalde, bet Eiropā tas vēl netiek darīts.

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Farmakovigilances ***riska novērtējuma padomdevēja*** komiteja novērtē ***regulāros*** precizējuma ***ziņojumus par drošumu***.	3. Farmakovigilances komiteja ***zinātniski*** novērtē ***zāļu riska un ieguvumu attiecību, pamatojoties uz visu pieejamo informāciju, tostarp regulāriem*** precizējuma ***ziņojumiem un datubāzē Eudravigilance iekļautajiem datiem***.
Minētā komiteja 90 dienu laikā pēc regulārā precizējuma ziņojuma par drošumu saņemšanas sagatavo ***novērtējuma*** ziņojumu un to nosūta tirdzniecības atļaujas turētājam.	Minētā komiteja 90 dienu laikā pēc regulārā precizējuma ziņojuma par drošumu saņemšanas sagatavo ***zinātnisku*** ziņojumu ***par zāļu riska un ieguvumu attiecību*** un to nosūta tirdzniecības atļaujas turētājam.
Tirdzniecības atļaujas turētājs 30 dienu laikā pēc novērtējuma ziņojuma saņemšanas var iesniegt ***Aģentūrai*** savus komentārus.	Tirdzniecības atļaujas turētājs 30 dienu laikā pēc novērtējuma ziņojuma saņemšanas var iesniegt ***Farmakovigilances komitejai*** savus komentārus.
Farmakovigilances ***riska novērtējuma padomdevēja*** komiteja savā nākamajā sanāksmē pēc tirdzniecības atļaujas turētāja komentāru iesniegšanas termiņa beigām pieņem novērtējuma ziņojumu ar vai bez izmaiņām, ņemot vērā ***tirdzniecības***	Farmakovigilances komiteja savā nākamajā sanāksmē pēc tirdzniecības atļaujas turētāja komentāru iesniegšanas termiņa beigām pieņem novērtējuma ziņojumu ar vai bez izmaiņām, ņemot vērā iesniegtos

atļaujas turētāja iesniegtos komentārus.	komentārus. ***Šo novērtējuma ziņojumu nekavējoties publisko ES zāļu drošības portālā, sākot ar [norādīt precīzu datumu — 18 mēneši pēc 3. pantā minētās dienas].***

Pamatojums

Referenta sagatavotā zinātniskā novērtējuma ziņojuma pamatā ir dati, ko sniedz uzņēmumi (regulārie precizējuma ziņojumi par drošumu un dati, kas iegūti, veicot klīniskos pētījumus un pētījumus pēc tirdzniecības atļaujas izsniegšanas), kā arī dati, ko nodrošina farmakovigilances sistēmas dažādās dalībvalstīs (tostarp veselības aprūpes speciālistu un pacientu ziņojumi).

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28. pants – 4. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. ***Cilvēkiem paredzēto zāļu*** komiteja 30 dienu laikā pēc ***Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas*** ziņojuma ***saņemšanas to izskata un*** *pieņem* atzinumu par attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmaiņām tajā, tās apturēšanu vai anulēšanu	4. ***Farmakovigilances*** komiteja 30 dienu laikā pēc ziņojuma ***pieņemšanas*** *sniedz* atzinumu par attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmaiņām tajā, tās apturēšanu vai anulēšanu.

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Šā panta 3. līdz 5. punktā minētos atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu drošuma interneta portālā, kas ir minēts 26. pantā.	6. Šā panta 3. līdz 5. punktā minētos ***novērtējuma ziņojumus,*** atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu drošuma interneta portālā, kas ir minēts 26. pantā.

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28.d pants

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma sadarbībā ar dalībvalstīm piedalās farmakovigilances tehnisko pasākumu starptautiskā saskaņošanā un standartizācijā.	Aģentūra pēc Komisijas pieprasījuma sadarbībā ar dalībvalstīm ***un visām ieinteresētajām personām*** piedalās farmakovigilances tehnisko pasākumu starptautiskā saskaņošanā un standartizācijā. ***Šī saskaņošanas un standartizācijas darba pamatā ir pacientu vajadzības, un to veic no zinātniskā viedokļa.***

Pamatojums

Grozījuma mērķis ir nodrošināt atbilstību tiem grozījumiem, kas ierosināti attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK 108. pantu.

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 12. punkts – a apakšpunkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
56. pants – 1. punkts – aa apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
aa) Farmakovigilances ***riska novērtējuma padomdevēja*** komiteja, kas ir atbildīga par ***ieteikumu sniegšanu Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai un koordinācijas grupai par visiem jautājumiem, kuri attiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci***;	aa) Farmakovigilances komiteja, kas ir atbildīga par ***novērtējuma veikšanu pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas, lai nodrošinātu saskaņā ar centralizēto procedūru tirgū laistu zāļu lietošanas izraisītu blakusparādību uzraudzību***;

Pamatojums

*Minētajai komitejai ir nepieciešamas padomdevējas pilnvaras, kas līdzvērtīgas Eiropas Tirdzniecības atļauju piešķiršanas komitejas (Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (*CHMP*))*

*pilnvarām. Pēc Farmakovigilances komitejas uzraudzībā veiktas dalībvalstu sagatavoto novērtējumu analīzes un apspriešanas (referentu un līdzreferentu sistēma) tai ir tieši Eiropas Komisijai jāiesniedz priekšlikums lēmumam par tirdzniecības atļaujas apturēšanu vai izmaiņām tajā, uz Farmakovigilances komiteju neattiecinot tirdzniecības atļauju piešķiršanas komiteju (*CHMP *vai savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupas) pārraudzību.*

Grozījums Nr. 21

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 14. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
61.a pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1.Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējā komitejā ir:	1. Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējā komitejā ir:
a) ***desmit locekļi un desmit aizstājēji***, kurus ieceļ ***valde, balstoties uz valstu kompetento iestāžu priekšlikumiem***;	a) ***pa vienam pārstāvim un pa vienam šā pārstāvja aizstājējam no katras dalībvalsts***, kurus ieceļ ***valstu kompetentās iestādes, apspriežoties ar valdi***;
b) ***pieci*** locekļi un ***pieci*** aizstājēji, kurus ieceļ Komisija, balstoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību, un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu.	b) ***divi papildu*** locekļi un ***divi*** aizstājēji, ***no kuriem viens ir veselības aprūpes speciālistu pārstāvis un otrs ir pacientu pārstāvis un*** kurus ieceļ Komisija, balstoties uz publisku aicinājumu paust ieinteresētību un pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu. ***Viena dalībvalsts var lūgt citai dalībvalstij aizstāt to komitejā.***
Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā.	Aizstājēji pārstāv locekļus viņu prombūtnes laikā un balso viņu vietā.
Ievērojot tehniskās un zinātniskās vajadzības, Komisija var pielāgot locekļu un aizstājēju skaitu. Pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu šīs regulas nebūtiskos elementus, pieņem saskaņā ar 87. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.	

Grozījums Nr. 22

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 15. punkts – b apakšpunkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
62. pants – 2. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Dalībvalstis nosūta Aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, kam ir pārbaudīta zāļu vērtēšanas pieredze un kas varētu darboties darba grupās vai zinātniskajās padomdevējās grupās, kas ir minētas 56. panta 1. punktā, kā arī norādes par viņu kvalifikāciju un pieredzes jomām.	Dalībvalstis nosūta Aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, kam ir pārbaudīta zāļu vērtēšanas pieredze un kas varētu darboties darba grupās vai zinātniskajās padomdevējās grupās, kas ir minētas 56. panta 1. punktā, kā arī norādes par viņu kvalifikāciju un pieredzes jomām ***un par to, cik šie eksperti ir neatkarīgi no farmācijas uzņēmumiem***.

Pamatojums

Vairāki gadījumi, kad pēc jaunas „ekspertu grupas" izveides lēmumi ir mainījušies, liek piesardzīgi raudzīties uz šo ekspertu iespējamo saistību ar farmācijas uzņēmumiem. Ar interešu deklarāciju vien nepietiek, lai novērstu iespējamu spiedienu uz ekspertiem.

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 18. punkts– b apakšpunkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
67. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Darbības attiecībā uz farmakovigilanci, saziņas tīkliem un tirgus uzraudzību pastāvīgi kontrolē valde, lai nodrošinātu Aģentūras neatkarību. ***Tas neizslēdz, ka valsts kompetentās iestādes par minēto darbību veikšanu iekasē maksu no tirdzniecības atļaujas turētājiem.***	4. Darbības attiecībā uz farmakovigilanci, saziņas tīkliem un tirgus uzraudzību pastāvīgi kontrolē valde, lai nodrošinātu Aģentūras neatkarību. ***Par šīm darbībām saņem atbilstošu publisko finansējumu, kas samērīgs ar uzticētajiem uzdevumiem.***

Pamatojums

Ir svarīgi zāļu lietošanas izraisītu blakusparādību uzraudzības darbībām arī turpmāk nodrošināt publisku finansējumu, lai izvairītos no interešu konflikta — vajadzētu saglabāt spēkā esošā tiesību akta attiecīgā panta 4. punkta teksta redakciju.

PROCEDŪRA

Virsraksts	Zāļu farmakovigilance (grozījumi Regulā (EK) Nr. 726/2004)
Atsauces	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Atbildīgā komiteja	ENVI
Komitejas, kurām lūgts sniegt atzinumu Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ITRE 19.10.2009
Referents (-i) Iecelšanas datums	Michèle Rivasi 16.9.2009
Izskatīšana komitejā	15.10.2009 27.1.2010
Pieņemšanas datums	7.4.2010
Galīgais balsojums	+: 47 –: 4 0: 0
Deputāti, kas bija klāt galīgajā balsošanā	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
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Aizstājēji (187. panta 2. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā	Isabelle Durant

24.2.2010

IEKŠĒJĀ TIRGUS UN PATĒRĒTĀJU AIZSARDZĪBAS KOMITEJAS ATZINUMS

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Atzinumu sagatavoja: *Claude Turmes*

ĪSS PAMATOJUMS

Zāles ievērojami uzlabo ES pilsoņu veselību. Tomēr tās var radīt arī nevēlamas blakusparādības, un saskaņā ar Eiropas Komisijas sniegto informāciju aptuveni 5 % (precīzu skaitli nevar nosaukt, jo ziņojumi ir nepilnīgi) no stacionāros reģistrēto pacientu kopskaita slimnīcās ir nonākuši tieši blakusparādību dēļ. Gadījums ar pretiekaisuma zālēm rofekoksibu (*Vioxx*), kuras no apgrozības tirgū tika izņemtas 2004. gadā, jo tās palielināja sirds un asinsvadu slimību risku (ir aprēķināts, ka ASV šīs zāles izraisījušas 30 000 sirdstriekas gadījumu, un dažos gadījumos ir bijušas letālas sekas), lika apzināties, ka ir jāstiprina farmakovigilance.

Farmakovigilance ir zāļu drošuma pārraudzības process un zinātne par to. Tā ietver gan datu par zāļu drošumu vākšanu un pārvaldību, šo datu novērtēšanu, lai noteiktu, vai ir kādas problēmas, kas saistītas ar zāļu lietošanas drošumu, un vai ir nepieciešama rīcība, lai risinātu iespējamo drošuma problēmu, tostarp izplatot informāciju par šo jautājumu, gan īstenotās procedūras un panākto rezultātu izvērtēšanu.

Regulā (EK) Nr. 726/2004 ir noteikta farmakovigilances procedūra, kas attiecināma uz zālēm, kuras reģistrē centralizēti. Direktīvā 2001/83/EK ir noteikta procedūra, kas attiecināma uz zālēm, kuru atļaujas izsniedz valsts līmenī. Šis atzinums ir par Regulas (EK) Nr. 726/2004 grozījumiem.

Komisija vēlas pilnveidot pašreizējo farmakovigilances sistēmu, precizējot dažādu iesaistīto dalībnieku lomu, vienkāršojot procedūras, uzlabojot pārredzamību un saziņu, datu vākšanas un izvērtēšanas procedūras, kā arī vairāk iesaistot ieinteresētās personas un veidojot

paraugpraksi.

Lai arī atzinuma sagatavotājs priekšlikumu vērtē atzinīgi, viņš uzskata, ka to ir iespējams uzlabot vēl vairāk galvenokārt attiecībā uz patērētāju aizsardzību, pārredzamību un datu aizsardzību. Tādēļ viņš ierosina izdarīt grozījumus attiecībā uz turpmāk minētajiem jautājumiem:

- Zāļu lietotāju personas datu apstrāde notiek dažādos farmakovigilances procesa posmos, un to vajadzētu veikt atbilstoši Direktīvā 95/46/EK noteiktajiem datu aizsardzības principiem.
- Tā kā jēdziens "svarīgākā informācija" ir maldinošs un var izraisīt pārpratumus, ierosinājumu sniegt svarīgākās informācijas kopsavilkumu par zāļu drošu un efektīvu lietošanu vajadzētu noraidīt.
- Pacientu ziņojumi var sniegt jaunu ieguldījumu, kas sekmēs izpratni par nevēlamām zāļu blakusparādībām. Te kā piemēru var minēt gadījumu ar antidepresantu paroksetīnu (*Deroxat/Seroxat*), kad, pateicoties pacientu ziņojumiem, tika atklāts, ka šīs zāles palielina pašnāvību risku un izraisa emocionālās atsvešinātības sindromu ("*electric head*"), ja pacients vairs nevēlas turpināt tās lietot.
- Patērētājiem vajadzētu tieši ziņot dalībvalstu iestādēm. Ja informācijas apmaiņu par visām zāļu blakusparādībām (par kurām ziņo pacienti, veselības aprūpes speciālisti un farmaceitiskie uzņēmumi) Eiropas datubāzē koordinē valsts līmenī, decentralizētas ziņošanas sistēmas palielina datu aizsardzības drošumu un Eiropas līmenī reģistrēto datu kvalitātes garantijas. Vietas paziņošana ļauj valsts veselības iestādēm arī:
  - izmantojot īpašās zināšanas, pārbaudīt ziņojumus, lai papildinātu tos ar vērtīgu informāciju;
  - gūt skaidru priekšstatu par blakusparādībām, kas novērotas to teritorijā;
  - nodrošināt savas valsts iedzīvotājiem informāciju viņiem saprotamā valodā (kā tas jau notiek Apvienotajā Karalistē un Nīderlandē).
- Patērētājiem un veselības aprūpes speciālistiem vajadzētu būt pilnīgai piekļuvei centrālajai Eiropas datubāzei *Eudravigilance*, lai, nodrošinot apstiprinātas informācijas vieglu pieejamību, nepieļautu novēršamu blakusparādību atkārtošanos. Tas ir efektīgs veids, kā dalībvalstu vidū risināt atšķirības problēmas, kas saistītas ar informāciju par zāļu blakusparādībām. Datubāzes *Eudravigilance* publiska pieejamība ir nepieciešama, lai atjaunotu iedzīvotāju uzticību veselības aprūpes iestāžu spējām nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību.
- Pie ziņošanas iespējām, izmantojot tīmekli, papildus vajadzētu nodrošināt, piemēram, iespēju nosūtīt ziņojumu pa pastu, faksu vai tālruni, kā tas ir ASV un Apvienotajā Karalistē, lai ziņojumus varētu iesniegt arī tie, kuriem nav pieejams internets vai kuri neprot to izmantot, un lai uzlabotu ziņojumu saņemšanu no pacientiem.
- Visiem zāļu novērtējumiem, kas veikti saskaņā ar valstu un Eiropas farmakovigilances sistēmām, vajadzētu būt pieejamiem sabiedrībai. Kad prevalē sabiedrības intereses, kā tas ir farmakovigilances datu gadījumā, vienmēr ir jāgarantē pilnīga informācijas atklātība.

- Farmakovigilances sistēmu finansējumam vajadzētu būt publiskam, tādējādi atzīstot valsts iestāžu pienākumu aizsargāt iedzīvotājus un garantēt to neatkarību.

GROZĪJUMI

Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju ziņojumā iekļaut šādus grozījumus:

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
7. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
(7) Lai nodrošinātu vajadzīgās pieredzes un resursu pieejamību saistībā ar farmakovigilances novērtējumiem Kopienas līmenī, Aģentūrā ir lietderīgi izveidot jaunu komiteju — Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēju komiteju. Komitejā jāiekļauj neatkarīgi zinātnes eksperti, kuri ir kompetenti zāļu drošuma jautājumos, tostarp jautājumos par riska noteikšanu, novērtēšanu, samazināšanu līdz minimumam un paziņošanu, un jautājumos, kas ir saistīti ar drošuma pētījumiem pēc atļaujas piešķirsanas un farmakovigilances kontroli.	(7) Lai nodrošinātu vajadzīgās pieredzes un resursu pieejamību saistībā ar farmakovigilances novērtējumiem Kopienas līmenī, Aģentūrā ir lietderīgi izveidot jaunu komiteju — Farmakovigilances riska ***un ieguvuma attiecības*** novērtējuma padomdevēju komiteju. Komitejā jāiekļauj neatkarīgi zinātnes eksperti, kuri ir kompetenti zāļu drošuma jautājumos, tostarp jautājumos par riska noteikšanu, novērtēšanu, samazināšanu līdz minimumam un paziņošanu, un jautājumos, kas ir saistīti ar drošuma pētījumiem pēc atļaujas piešķirsanas un farmakovigilances kontroli.

Pamatojums

Nosaukums „Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēju komiteja” ir pārāk ierobežojošs, un tajā nav ņemta vērā nepieciešamība analizēt kādu zāļu ieguvuma un riska attiecību, uzskatot, ka riska analīze jāveic atsevišķi. Komitejas kompetencē tomēr ir atbildēt par „visiem jautājumiem, kas ir saistīti ar [..] farmakovigilanci” (priekšlikums regulai, 1. panta 12. punkts).

Šo grozījumu vēlams piemērot visā regulas priekšlikuma tekstā.

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 1. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
5. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
"Lai tā pildītu farmakovigilances uzdevumus, tai palīdz 56. panta 1. punkta aa) apakšpunktā minētā Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēja komiteja."	"Lai tā pildītu farmakovigilances uzdevumus, tai palīdz 56. panta 1. punkta aa) apakšpunktā minētā Farmakovigilances riska ***un ieguvuma attiecības*** novērtējuma padomdevēja komiteja."

Pamatojums

Nosaukums „Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēju komiteja" ir pārāk ierobežojošs, un tajā nav ņemta vērā nepieciešamība analizēt kādu zāļu ieguvuma un riska attiecību, uzskatot, ka riska analīze jāveic atsevišķi. Komitejas kompetencē tomēr ir atbildēt par „visiem jautājumiem, kas ir saistīti ar [..] farmakovigilanci" (priekšlikums regulai, 1. panta 12. punkts).

Šo grozījumu vēlams piemērot visā regulas priekšlikuma tekstā.

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
24. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2. *Datubāzei Eudravigilance* ir pilnībā pieejama kompetentajām iestādēm, dalībvalstīm, Aģentūrai un Komisijai. Datubāze ***attiecīgā pakāpē*** ir pieejama arī tirdzniecības atļauju turētājiem, ***lai tie spētu pildīt farmakovigilances pienākumus***.	2. *Datubāze Eudravigilance* ir pilnībā pieejama kompetentajām iestādēm, dalībvalstīm, Aģentūrai un Komisijai. Datubāze ir pieejama arī tirdzniecības atļauju turētājiem, ***veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai ar noteikumu, ka tiek nodrošināta personas datu aizsardzība***.
Aģentūra nodrošina, ka veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai ir atbilstīgi piekļuves līmeņi datubāzei Eudravigilance, vienlaikus garantējot personas datu aizsardzību.	
Datubāzes *Eudravigilance* datus dara	Datubāzes *Eudravigilance* datus dara

publiski pieejamus tādā formātā, par kuru ir panākta vienošanās, pievienojot *paskaidrojumus* kā interpretēt attiecīgos datus.	publiski pieejamus tādā formātā, par kuru ir panākta vienošanās, pievienojot *paskaidrojumu*, kā interpretēt attiecīgos datus.

Pamatojums

Farmakovigilances sistēmai vajadzētu būt pilnībā pārredzamai, lai visām ieinteresētajām personām nodrošinātu izsmeļošu informāciju un, galvenokārt, lai atjaunotu pacientu un iedzīvotāju ticību tam, ka veselības iestādes spēj uzņemties atbildību.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
24. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3. Sabiedrība var pieprasīt, ka atsevišķus ziņojumus par blakusparādībām, kas ir ietverti datubāzē *Eudravigilance*, dara pieejamus. Aģentūra vai valsts kompetentā iestāde, kurai pieprasa minētos ziņojumus, dara tos pieejamus 90 dienu laikā, ***ja vien informācijas atklāšana nekaitētu ziņojumu subjektu anonimitātei***.	3. Sabiedrība var pieprasīt, ka atsevišķus ziņojumus par blakusparādībām, kas ir ietverti datubāzē *Eudravigilance*, dara pieejamus. Aģentūra vai valsts kompetentā iestāde, kurai pieprasa minētos ziņojumus, dara tos pieejamus 90 dienu laikā ***ar noteikumu***, ***ka tiek nodrošināta personas datu aizsardzība***.

Pamatojums

Farmakovigilances sistēmai vajadzētu būt pilnībā pārredzamai, lai visām ieinteresētajām personām nodrošinātu izsmeļošu informāciju un, galvenokārt, lai atjaunotu pacientu un iedzīvotāju ticību tam, ka veselības iestādes spēj uzņemties atbildību. Vajadzētu ievērot datu aizsardzības noteikumus.

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
25. pants

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā strukturētas standarta veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī un kas ir paredzētas, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par varbūtējām blakusparādībām.	Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izstrādā strukturētas standarta veidlapas, kas ir pieejamas tīmeklī un kas ir paredzētas, lai pacienti un veselības aprūpes speciālisti ziņotu par varbūtējām blakusparādībām. ***Visiem ES iedzīvotājiem tiek piedāvāta iespēja iesniegt paziņojumus tiešsaistē viņu dzimtajā valodā.*** ***Aģentūra nodrošina sabiedrībai arī citus līdzekļus, kas ļauj pacientiem ziņot par nevēlamām blakusparādībām, piemēram, speciālu tālruņa numuru vai īpašu elektroniskā pasta adresi.***

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 1. punkts – 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
2) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju un koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos sanāksmju protokolus;	2) šīs regulas 56. panta 1. punkta a) un aa) apakšpunktā minēto komiteju un koordinācijas grupas farmakovigilances jautājumos ***sīki izstrādātus*** sanāksmju protokolus;

Pamatojums

Farmakovigilances sistēmai vajadzētu būt pilnībā pārredzamai, lai visām ieinteresētajām personām nodrošinātu izsmeļošu informāciju un, galvenokārt, lai atjaunotu pacientu un iedzīvotāju ticību tam, ka veselības iestādes spēj uzņemties atbildību.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
3) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības ***sistēmas***;	3) saskaņā ar šo regulu atļauto zāļu riska pārvaldības ***sistēmu apkopojumu***;

Pamatojums

Informācija valstu zāļu drošuma interneta portālos jāsniedz viegli uztveramā un saprotamā veidā. Tehniskajiem dokumentiem jābūt kopsavilkuma formātā un izklātā versijā. Valstu zāļu drošuma interneta portālos jābūt publicētai arī lietošanas pamācībai un produkta apraksta papildu kopsavilkumam, jo tajos ir pamatinformācija par zāļu lietošanu, kura ir svarīga no to drošas lietošanas viedokļa.

Grozījums Nr. 8

Proposal for a regulation – amending act
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 4.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.a lietošanas pamācības un produkta apraksta kopsavilkuma visjaunāko elektronisko versiju par visām esošajām un jaunajām zālēm;

Pamatojums

Informācija valstu zāļu drošuma interneta portālos jāsniedz viegli uztveramā un saprotamā veidā. Tehniskajiem dokumentiem jābūt kopsavilkuma formātā un izklātā versijā. Valstu zāļu drošuma interneta portālos jābūt publicētai arī lietošanas pamācībai un produkta apraksta papildu kopsavilkumam, jo tajos ir pamatinformācija par zāļu lietošanu, kura ir svarīga no to drošas lietošanas viedokļa.

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 4.b daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	4.b īsu dokumentētu to izmaiņu vēsturi, kas izdarītas informācijā par produktu.
	Visu informāciju par zāļu drošuma interneta portāliem, tostarp visu informācija, kas izklāstīta šā panta 1.–4.b punktā sniedz plašai sabiedrībai saprotamā veidā.

Pamatojums

Informācija valstu zāļu drošuma interneta portālos jāsniedz viegli uztveramā un saprotamā veidā. Tā kā šajā tiesību aktā ir noteikta ļoti detalizēta informācija, kas jāpublicē Eiropas interneta portālā, šajā informācijā nav iekļauta atsauce uz galveno informāciju, lai nodrošinātu zāļu drošu lietošanu. Tādēļ lietošanas pamācībai, produkta apraksta kopsavilkumam vai Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumam jābūt viegli pieejamam sabiedrībai. Turklāt īsa dokumentēta izmaiņu vēsture ļautu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem skatīt atjauninājumus, kas laika gaitā izdarīti informācijā par produktu.

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants — 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
26. pants – 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
	Pirms šā portāla projekta un darbības uzsākšanas Aģentūra konsultējas ar ieinteresētajām personām (tostarp pacientu grupām, veselības aprūpes speciālistiem un rūpniecības pārstāvjiem), lai uzklausītu viņu viedokli.

Pamatojums

Pirms šīs tīmekļa vietnes darbības uzsākšanas vajadzētu konsultēties ar ieinteresētajām personām, kuras iesaistītas Aģentūras portālā iekļautās informācijas sniegšanā.

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28. pants – 4. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
4. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja 30 dienu laikā pēc Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ***ziņojuma*** saņemšanas ***to izskata un*** pieņem atzinumu par attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmaiņām tajā, tās apturēšanu vai anulēšanu	4. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ***(CHMP)*** 30 dienu laikā pēc Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ***ieteikuma*** saņemšanas pieņem atzinumu par attiecīgās tirdzniecības atļaujas saglabāšanu, izmaiņām tajā, tās apturēšanu vai anulēšanu**.** ***CHMP pieņem atzinumu, kas atšķiras no Farmakovigilances riska novērtējuma komitejas ieteikuma, tikai tad, ja pastāv zinātniski pamatoti un ar sabiedrības veselību saistīti apsvērumi. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja šos apsvērumus paskaidro pamatojumā, ko pievieno pie šā atzinuma kā pielikumu. Šis pielikums arī tiek darīts pieejams sabiedrībai.***

Pamatojums

Grozījums izdarīts atbilstoši Aģentūras jaunajai struktūrai, stingri nodalot farmakovigilanci un tirdzniecības atļaujas.

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 11. punkts
Regula (EK) Nr. 726/2004
28. pants – 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
6. Šā panta 3. līdz 5. punktā minētos atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu drošuma interneta portālā, kas ir minēts 26. pantā.	6. Šā panta 3. līdz 5. punktā minētos ***novērtējuma ziņojumus,*** atzinumus un lēmumus publisko Eiropas zāļu drošuma interneta portālā, kas ir minēts 26. pantā.

Pamatojums

Grozījums izdarīts atbilstoši Aģentūras jaunajai struktūrai, stingri nodalot farmakovigilanci

un tirdzniecības atļaujas.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 18. punkts – a daļa
Regula (EK) Nr. 726/2004
67. pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
"Aģentūras ieņēmumi ir Kopienas ieguldījums un uzņēmumu maksa par Kopienas tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras vai koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz to uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c, 107.e, 107.g, 107.l un 107.r pantu.	"Aģentūras ieņēmumi ir Kopienas ieguldījums un uzņēmumu maksa par Kopienas tirdzniecības atļauju saņemšanu un uzturēšanu un citiem Aģentūras vai koordinācijas grupas sniegtajiem pakalpojumiem attiecībā uz to uzdevumu izpildi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c, 107.e, 107.g, 107.l un 107.r pantu ***un šīs regulas 28.b pantu. Budžeta iestāde, kas sastāv no Eiropas Parlamenta un Padomes, vajadzības gadījumā pārskata Kopienas ieguldījuma līmeni, pamatojoties uz vajadzību novērtējumu un ņemot vērā maksu lielumu."***

Pamatojums

Aģentūras rīcībā ir jābūt pietiekamam finanšu ieguldījumam, lai tā spētu pildīt tai uzticētos svarīgos uzdevumus.

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
1. pants – 18. punkts – b daļa
Regula (EK) Nr. 726/2004
67. pants – 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
"4. Darbības attiecībā uz farmakovigilanci, saziņas tīkliem un tirgus uzraudzību pastāvīgi kontrolē valde, lai nodrošinātu Aģentūras neatkarību. Tas neizslēdz, ka valsts kompetentās iestādes par minēto darbību veikšanu iekasē maksu no	"4. Darbības attiecībā uz farmakovigilanci, saziņas tīkliem un tirgus uzraudzību pastāvīgi kontrolē valde ***un saņem publisku finansējumu***, lai nodrošinātu Aģentūras neatkarību. Tas neizslēdz, ka valsts kompetentās iestādes par minēto

tirdzniecības atļaujas turētājiem.”	darbību veikšanu iekasē maksu no tirdzniecības atļaujas turētājiem.”

Pamatojums

Valsts iestādes atbild par farmakovigilances finansēšanu, jo to pienākums ir aizsargāt sabiedrības veselību un tās ir apņēmušās atbildību par atļauju piešķiršanu.

Grozījums Nr. 15

Regulas priekšlikums – grozījumu akts
2. pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts	*Grozījums*
1. Lai zāļu lietošana būtu droša un efektīva, prasību zāļu aprakstā un lietošanas pamācībā sniegt svarīgākās informācijas kopsavilkumu, kas paredzēts 11. panta 3.a punktā un 59. panta 1. punkta aa) apakšpunktā Direktīvā 2001/83/EK, kura grozīta ar Direktīvu …/…/EK, kuru piemēro zālēm, kas ir atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta a) un d) apakšpunktu, piemēro tirdzniecības atļaujām, kuras izdotas pirms šīs regulas 3. panta otrajā daļā noteiktā datuma, kad minētā atļauja pagarināta vai kad beidzies trīs gadu periods, kas sācies minētajā datumā, atkarībā no tā, kurš datums ir agrāks.	***svītrots***

Pamatojums

Šis grozījums izdarīts saskaņā ar atzinuma sagatavotāja ierosināto Direktīvas 2110/83/EK 11. panta 3.a punkta un 59. panta 1. punkta aa) apakšpunkta grozījumu.

PROCEDŪRA

Virsraksts	Cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilance (grozījumi Regulā (EK) Nr. 726/2004)
Atsauces	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Atbildīgā komiteja	ENVI
Atzinumu sniedza Datums, kad paziņoja plenārsēdē	IMCO 19.10.2009
Atzinumu sagatavoja Iecelšanas datums	Claude Turmes 28.9.2009
Izskatīšana komitejā	2.12.2009 27.1.2010
Pieņemšanas datums	23.2.2010
Galīgais balsojums	+: 37 –: 0 0: 1
Deputāti, kas bija klāt galīgajā balsošanā	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
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCEDŪRA

Virsraksts	Cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilance (grozījumi Regulā (EK) Nr. 726/2004)
Atsauces	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Datums, kad to iesniedza EP	10.12.2008
Atbildīgā komiteja Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ENVI 19.10.2009
Komiteja(-s), kurai(-ām) ir lūgts sniegt atzinumu Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Referents(-e/-i/-es) Iecelšanas datums	Linda McAvan 10.9.2009
Izskatīšana komitejā	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Pieņemšanas datums	27.4.2010
Galīgais balsojums	+: 52 –: 0 0: 0
Deputāti, kas bija klāt galīgajā balsošanā	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
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Aizstājēji (187. panta 2. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā	Mario Mauro