PARLAMENT EUROPEJSKI 2009 - 2014

Dokument z posiedzenia

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
SPRAWOZDANIE

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

Sprawozdawczyni: Linda McAvan

PR_COD_1am

Objaśnienie używanych znaków

*	Procedura konsultacji *większość oddanych głosów*
**I	Procedura współpracy (pierwsze czytanie) *większość oddanych głosów*
**II	Procedura współpracy (drugie czytanie) *większość oddanych głosów by zatwierdzić wspólne stanowisko* *wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE by odrzucić wspólne stanowisko lub wprowadzić do niego poprawki*
***	Procedura zgody *większość głosów ogólnej liczby posłów do PE, za wyjątkiem przypadków ujętych w art. 105, 107, 161 i 300 traktatu WE oraz w art. 7 traktatu UE*
***I	Procedura współdecyzji (pierwsze czytanie) *większość oddanych głosów*
***II	Procedura współdecyzji (drugie czytanie) *większość oddanych głosów by zatwierdzić wspólne stanowisko* *wymagana większość głosów ogólnej liczby posłów PE by odrzucić wspólne stanowisko lub wprowadzić do niego poprawki*
***III	Procedura współdecyzji (trzecie czytanie) *większość oddanych głosów, by zatwierdzić wspólny projekt*

(Wskazana procedura opiera się na podstawie prawnej zaproponowanej przez Komisję.)

Poprawki do tekstu legislacyjnego

W poprawkach Parlamentu zmiany zaznaczone są wytłuszczonym drukiem i kursywą. W aktach zmieniających powtórzone bez zmian fragmenty obowiązującego przepisu, do którego Parlament - w przeciwieństwie do Komisji - proponuje poprawki, zaznaczane są wytłuszczonym drukiem. Ewentualne skreślenia w obrębie takich fragmentów zaznaczane są w sposób następujący: [...]. Oznakowanie zwykłą kursywą jest wskazówką dla służb technicznych dotyczącą propozycji korekty elementów tekstu legislacyjnego w celu ustalenia tekstu końcowego (np. elementów w oczywisty sposób błędnych lub pominiętych w danej wersji językowej). Sugestie korekty wymagają zgody właściwych służb technicznych.

SPIS TREŚCI

Strona

PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO 5

UZASADNIENIE 33

OPINIA KOMISJI PRZEMYSŁU, BADAŃ NAUKOWYCH I ENERGII 37

OPINIA KOMISJI RYNKU WEWNĘTRZNEGO I OCHRONY KONSUMENTÓW 56

PROCEDURA 69

PROJEKT REZOLUCJI LEGISLACYJNEJ PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
(COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

– uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2008)0664),

– uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 traktatu WE, zgodnie z którymi Komisja przedstawiła wniosek Parlamentowi (C6–0515/2008),

– uwzględniając komunikat Komisji skierowany do Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),

– uwzględniając art. 294 ust. 3 oraz art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

– uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 10 czerwca 2009 r.[1],

– uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia 7 października 2009 r.[2],

– uwzględniając art. 55 Regulaminu,

– uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii oraz Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (A7-0153/2010),

1. zatwierdza określone poniżej stanowisko w pierwszym czytaniu;

2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do tego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;

3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

[1] Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 22.
[2] Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 50.

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Odniesienie 3 a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	- uwzględniając opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych z dnia 22 kwietnia 2009 r.[1],

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 2 a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(2a) Zanieczyszczenie wód i gleb pozostałościami farmaceutycznymi jest coraz większym problemem dla środowiska naturalnego i budzi obawy w odniesieniu do zdrowia publicznego. Należy podjąć działania w celu monitorowania i oceniania niepożądanego oddziaływania produktów leczniczych na środowisko, w tym tych, które oddziałują na zdrowie publiczne.

[1] ***Dz.U. C 229 z 23.9.2009, s. 19.***

W oparciu o dane przekazane przez Agencję, Agencję Środowiska i państwa członkowskie, Komisja powinna przedstawić sprawozdanie na temat skali problemu, wraz z oceną, czy wymagane są zmiany w prawodawstwie UE dotyczącym produktów leczniczych lub innych stosownych przepisach UE.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 4 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(4) Główne zadania Agencji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 powinny być zachowane i rozwijane, szczególnie w odniesieniu do zarządzania wspólnotową bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sieci przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”) ***oraz*** w dziedzinie koordynacji zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa publikowanych przez państwa członkowskie.	(4) Główne zadania Agencji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 powinny być zachowane i rozwijane, szczególnie w odniesieniu do zarządzania wspólnotową bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sieci przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”)***,*** w dziedzinie koordynacji zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa publikowanych przez państwa członkowskie ***oraz udzielania społeczeństwu informacji dotyczących kwestii bezpieczeństwa***.

Uzasadnienie

Konsumenci mają prawo, by uzyskać więcej informacji na temat zagadnień dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i stosunku ryzyka do korzyści w przypadku zażywanych leków. Agencja ma do odegrania ważną rolę jako wiarygodne źródło niezależnych informacji.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 5 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(5) Aby umożliwić wszystkim właściwym władzom jednoczesne otrzymywanie i dostęp do informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i dopuszczonych we Wspólnocie oraz dzielenia się nimi, baza danych Eudravigilance powinna być aktualizowana i wzmacniana jako pojedynczy punkt zbierania takich informacji. Państwa członkowskie nie powinny zatem nakładać na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu żadnych dodatkowych wymagań sprawozdawczych.	(5) Aby umożliwić wszystkim właściwym władzom jednoczesne otrzymywanie i dostęp do informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i dopuszczonych we Wspólnocie oraz dzielenia się nimi, baza danych Eudravigilance powinna być aktualizowana i wzmacniana jako pojedynczy punkt zbierania takich informacji. Państwa członkowskie nie powinny zatem nakładać na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu żadnych dodatkowych wymagań sprawozdawczych. ***Natomiast baza danych Eudravigilance powinna jednocześnie informować odpowiednie państwa członkowskie o sprawozdaniach złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.***
	Aby zapewnić wysoką jakość informacji, państwa członkowskie powinny wspierać rozwój wiedzy fachowej w krajowych i regionalnych ośrodkach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Właściwe władze krajowe powinny gromadzić sprawozdania od tych ośrodków, a następnie przekazywać dane do bazy danych Eudravigilance.
Baza powinna być w pełni dostępna dla państw członkowskich, Agencji i Komisji, oraz dostępna w odpowiednim zakresie dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz dla ogółu społeczeństwa.	Baza danych powinna być w pełni dostępna dla państw członkowskich, Agencji i Komisji, oraz dostępna w odpowiednim zakresie dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz dla ogółu społeczeństwa***, we wszystkich językach urzędowych Unii***.

Uzasadnienie

Państwa członkowskie powinny być powiadamiane drogą elektroniczną o składanych w bazie

Eudravigilance przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sprawozdaniach dotyczących podejrzewanych poważnych skutków ubocznych pojawiających się na ich terytorium, co stanowiłoby dodatkowe zabezpieczenie pozwalające zagwarantować, że właściwe władze krajowe nie pominęły lub nie przeoczyły tej informacji.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 6 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(6) W celu wzmocnienia przejrzystości kwestii związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii Agencja powinna utworzyć i aktualizować europejską stronę internetową nt. bezpieczeństwa leków.	(6) W celu wzmocnienia przejrzystości kwestii związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii Agencja powinna utworzyć i aktualizować europejską stronę internetową nt. bezpieczeństwa leków***, we wszystkich językach urzędowych Unii***.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 9 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(9) Aby zagwarantować w całej Wspólnocie zharmonizowaną odpowiedź na obawy dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ***Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powinien wspierać*** Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz ***grupę koordynacyjną ustanowioną*** dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi we wszystkich kwestiach związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jednakże ze względu na potrzebę	(9) Aby zagwarantować w całej Wspólnocie zharmonizowaną odpowiedź na obawy dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz ***grupa koordynacyjna ustanowiona*** dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ***powinny opierać się na zaleceniach Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii*** we wszystkich kwestiach związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jednakże ze względu

zapewnienia spójności i ciągłości ocen, ostateczna odpowiedzialność za ocenę ryzyka i korzyści płynących z produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinna nadal spoczywać na Komitecie ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi działającym w ramach Agencji oraz na właściwych władzach dopuszczających produkty lecznicze do obrotu.	na potrzebę zapewnienia spójności i ciągłości ocen, ostateczna odpowiedzialność za ocenę ryzyka i korzyści płynących z produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinna nadal spoczywać na Komitecie ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi działającym w ramach Agencji oraz na właściwych władzach dopuszczających produkty lecznicze do obrotu.

Uzasadnienie

Jeśli Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ma być komitetem przedstawicielskim, to należy poszerzyć jego uprawnienia w stosunku do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i grupy koordynacyjnej. Ani Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ani grupa koordynacyjna nie są organami specjalizującymi się w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii – ich zadaniem jest utrzymywanie ogólnej równowagi między zagrożeniami a korzyściami. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powinien być jedynym organem zajmującym się nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii i oceną ryzyka, tak aby uniknąć niepotrzebnego powielania zadań.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 15 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(15) W przypadku wydania dla produktu leczniczego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pod warunkiem przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia lub w przypadku, gdy produkt ten jest objęty warunkami lub ograniczeniami dotyczącymi bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, produkt taki powinien podlegać skrupulatnemu monitorowaniu po wprowadzeniu na rynek. Pacjentów i personel medyczny należy zachęcać do zgłaszania wszystkich podejrzewanych skutków ubocznych produktów leczniczych, a publicznie dostępny wykaz	(15) W przypadku wydania dla produktu leczniczego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pod warunkiem przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia lub w przypadku, gdy produkt ten jest objęty warunkami lub ograniczeniami dotyczącymi bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, produkt taki powinien podlegać skrupulatnemu monitorowaniu po wprowadzeniu na rynek. Pacjentów i personel medyczny należy zachęcać do zgłaszania wszystkich podejrzewanych skutków ubocznych *takich* produktów leczniczych, ***oznaczonych symbolem wraz***

takich produktów powinien być aktualizowany przez Agencję.	***z odpowiednim wytłumaczeniem umieszczonym w streszczeniu charakterystyki produktu i na ulotce informacyjnej przeznaczonej dla pacjenta,*** a publicznie dostępny wykaz takich produktów powinien być aktualizowany przez Agencję.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 20 a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(20a) Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych[1] i rozporządzenia (WE) nr 45/2001/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych[2]. W celu wykrywania, oceny, zrozumienia działań niepożądanych i zapobiegania im oraz określania i podejmowania działań mających na celu ograniczenie ryzyka i zwiększenie korzyści związanych z produktami leczniczymi, aby chronić zdrowie publiczne, należy umożliwić przetwarzanie danych osobowych w ramach systemu Eudravigilance przy jednoczesnym zachowaniu zgodności z prawodawstwem UE z zakresu ochrony danych.
	[1] Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.
	[2] Dz.U. L 8 z 12. 1.2001, s. 1.

Uzasadnienie

Wniosek obejmuje wysoce poufne dane osobowe, które należy w pełni chronić. Zob. także opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych z kwietnia 2009 r.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 21 a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(21a) Ochrona zdrowia publicznego stanowi istotny interes publiczny uzasadniający przetwarzanie możliwych do zidentyfikowania danych dotyczących zdrowia, o ile przetwarza się je tylko w razie konieczności, a zainteresowane strony dokonują oceny konieczności przetwarzania takich danych na każdym etapie procesu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Uzasadnienie

Wniosek obejmuje wysoce poufne dane osobowe, które należy w pełni chronić. Przetwarzanie danych osobowych powinno jednak być możliwe w ramach systemu Eudravigilance przy jednoczesnym poszanowaniu przepisów UE o ochronie danych.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
„W celu wypełnienia zadań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ***jest*** on ***wpierany przez Komitet Doradczy*** ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa).”.	„W celu wypełnienia zadań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ***opiera się*** on ***na zaleceniach Komitetu*** ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa).”.
	Z nazwy Komitetu ds. Oceny Ryzyka w

ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii należałoby usunąć słowo „doradczy", tak aby lepiej odzwierciedlała ona uprawnienia komitetu.

Jeśli poprawka zostanie przyjęta, nazwa ulegnie zmianie w całym tekście.

Uzasadnienie

Jeśli Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ma być komitetem przedstawicielskim, to należy poszerzyć jego uprawnienia w stosunku do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi nie jest organem specjalizującym się w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii – jego zadaniem jest utrzymywanie ogólnej równowagi między zagrożeniami a korzyściami. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powinien być jedynym organem zajmującym się nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii i oceną ryzyka, tak aby uniknąć niepotrzebnego powielania zadań.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 4
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 10a – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja może zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzenia badania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia***, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z produktem leczniczym, który został dopuszczony do obrotu***. Wymóg ten przedstawia się na piśmie i zawiera on szczegółowe uzasadnienie, cele oraz terminy przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników.	1. Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja może zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzenia badania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia ***lub badań bezpieczeństwa i skuteczności po wydaniu pozwolenia, jeśli ważne pytania dotyczące skuteczności produktu pozostają bez odpowiedzi; lub jeśli naukowe postępy w zakresie rozumienia chorób bądź w zakresie metodologii klinicznej znacznie zmieniłyby poprzednie oceny skuteczności. Komisja dostarcza w tym celu wskazówek.*** Wymóg ten przedstawia się na piśmie i zawiera on szczegółowe uzasadnienie, cele oraz terminy przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników.

	Komisja przedstawia również, w oparciu o dane dostarczone przez Agencję i państwa członkowskie, sprawozdanie skupiające się na koncepcji skuteczności klinicznej, wymaganych badaniach i danych oraz metodologii ich oceny.

Uzasadnienie

W chwili obecnej większość leków podlega badaniu bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia tytułem dodatkowego zabezpieczenia. Jednakże pomimo tego, że kontrola bezpieczeństwa rozciąga się na cały cykl życia leku, skuteczność sprawdzana jest tylko raz – przy wydawaniu pozwolenia. Należy umożliwić monitorowanie skuteczności leku także po wydaniu pozwolenia – w odniesieniu do rzeczywistych grup ludności i w rzeczywistych warunkach.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 4
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 10 a – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. W zależności od wyjaśnień złożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja może wycofać lub potwierdzić ten wymóg. Jeżeli Komisja potwierdzi wymóg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmienia się tak, aby uwzględnić w nim wymóg jako warunek przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a system zarządzania ryzykiem jest odpowiednio aktualizowany.”	3. W zależności od wyjaśnień złożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja może wycofać lub potwierdzić ten wymóg. Jeżeli Komisja potwierdzi wymóg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmienia się tak, aby uwzględnić w nim wymóg jako warunek przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a system zarządzania ryzykiem jest odpowiednio aktualizowany. ***Niezależnie jednak od tego, czy wymóg zostanie potwierdzony czy wycofany, Komisja musi szczegółowo wyjaśnić powody podjętej decyzji, która zostanie w należyty sposób odnotowana.***”

Uzasadnienie

W chwili obecnej większość leków podlega badaniu bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia tytułem dodatkowego zabezpieczenia. Jednakże pomimo tego, że kontrola bezpieczeństwa rozciąga się na cały cykl życia leku, skuteczność sprawdzana jest tylko raz, przy wydawaniu pozwolenia. Należy umożliwić monitorowanie skuteczności leku także po wydaniu pozwolenia – w odniesieniu do rzeczywistych grup ludności i w rzeczywistych warunkach.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 5 b
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 14 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Odnowione pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieograniczony, chyba że właściwy organ ***krajowy***, w oparciu o uzasadnione przyczyny odnoszące się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ***lub niewystarczającej ekspozycji na produkt***, podejmie decyzję o przyznaniu jednego dodatkowego pięcioletniego odnowienia, zgodnie z ust. 2.”	3. Odnowione pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieograniczony, chyba że właściwy organ, w oparciu o uzasadnione przyczyny odnoszące się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, podejmie decyzję o przyznaniu jednego dodatkowego pięcioletniego odnowienia, zgodnie z ust. 2.”

Uzasadnienie

Należy zachować korzyści ze zharmonizowanego i uproszczonego podejścia przyjętego w obecnym wniosku. Nowy wniosek nie powinien oznaczać cofnięcia ulepszeń wprowadzonych poprzednią zmianą prawodawstwa w zakresie leków, mającą na celu zmniejszenie liczby procedur odnowienia. Należy zachować pierwotne brzmienie dotyczące władz podejmujących decyzję.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 21 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Wymóg ten powinien być sformułowany na piśmie, powinien również zawierać szczegółowe uzasadnienie oraz termin złożenia szczegółowego opisu systemu zarządzania ryzykiem.	Wymóg ten powinien być sformułowany na piśmie, powinien również zawierać szczegółowe uzasadnienie ***oparte na argumentach naukowych*** oraz termin złożenia szczegółowego opisu systemu zarządzania ryzykiem.

Uzasadnienie

Wniosek o złożenie szczegółowego opisu systemu zarządzania ryzykiem powinien być motywowany względami naukowymi. Tymczasem wniosek Komisji nie jest wystarczająco precyzyjny w tej kwestii.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i utrzymuje bazę danych i sieć przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”) w celu gromadzenia i porównywania informacji w ramach nadzoru farmakologicznego, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie, oraz w celu umożliwienia wszystkim właściwym organom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany.	1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i utrzymuje bazę danych i sieć przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”) w celu gromadzenia i porównywania informacji w ramach nadzoru farmakologicznego, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie, oraz w celu umożliwienia wszystkim właściwym organom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany. ***Państwa członkowskie wspierają rozwój kompetencji krajowych i regionalnych ośrodków nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Właściwe organy krajowe powinny zbierać sprawozdania z tych ośrodków, a następnie przekazywać dane do bazy danych Eudravigilance.***

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 24 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Agencja zapewnia, by pracownicy służby zdrowia oraz obywatele mieli właściwy	Agencja zapewnia, by pracownicy służby zdrowia oraz obywatele mieli właściwy

poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance, przy zagwarantowaniu ochrony danych osobowych.	poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance, przy zagwarantowaniu ochrony danych osobowych. ***Agencja współpracuje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym instytucjami badawczymi, personelem medycznym oraz organizacjami pacjentów i konsumentów, aby określić „odpowiedni poziom dostępu" do bazy danych Eudravigilance.***

Uzasadnienie

Sprawozdawczyni zgadza się, że EMEA nie powinna sama zdefiniować „odpowiedniego poziomu" publicznego dostępu do bazy danych Eudravigilance, ale powinna włączyć w to zainteresowane strony. Jednakże nie popiera ona upublicznienia na stronach internetowych pełnych informacji zamiast danych zbiorczych, ponieważ baza danych będzie zawierać wiele niezatwierdzonych sprawozdań o niepożądanych działaniach leków. Sprawozdawczyni odnotowuje również, że art. 24 rozporządzenia stanowi, że poszczególne sprawozdania o niepożądanych działaniach leków są ogólnie dostępne na żądanie.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 25

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Agencja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje standardowe, ***internetowe*** formularze umożliwiające zgłaszanie podejrzewanych skutków ubocznych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów.	Agencja we współpracy z państwami członkowskimi ***i wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami*** opracowuje standardowe formularze ***i procedury, w tym internetowe formularze,*** umożliwiające zgłaszanie podejrzewanych skutków ubocznych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów. ***Aby zapewnić identyfikowalność biologicznych produktów leczniczych przepisywanych, wydawanych lub sprzedawanych na terytorium Unii, standardowe formularze i procedury obejmują nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, międzynarodową niezastrzeżoną nazwę INN, nazwę produktu leczniczego zgodnie***

z art. 1 ust. 2 oraz numer partii.

Agencja udostępnia również opinii publicznej inne środki umożliwiające pacjentom zgłaszanie skutków ubocznych, takie jak specjalnie do tego przeznaczony numer telefonu czy specjalny adres poczty elektronicznej.

Wszyscy obywatele Unii mają możliwość składania online oświadczeń w języku ojczystym.

Uzasadnienie

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.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – ustęp 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(1) członkowie komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia oraz członkowie grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE (zwanej dalej „grupą koordynacyjną”) wraz z ich kwalifikacjami zawodowymi oraz oświadczeniami zgodnie z art. 63 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;	(1) członkowie komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia oraz członkowie grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE (zwanej dalej „grupą koordynacyjną”) wraz z ich kwalifikacjami zawodowymi oraz oświadczeniami ***o interesach finansowych*** zgodnie z art. 63 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;

Uzasadnienie

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.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – ustęp 1 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(2***) streszczenie*** każdego posiedzenia komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;	(2) ***szczegółowe informacje dotyczące*** każdego posiedzenia komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapi***, w tym porządki obrad oraz protokoły wszystkich posiedzeń wraz z podjętymi decyzjami***;

Uzasadnienie

Zobacz uzasadnienie do art. 26 pkt 1).

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – ustęp 1 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(3) systemy zarządzania ryzykiem dotyczącym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;	(3) systemy zarządzania ryzykiem dotyczącym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem ***i przyjazne dla użytkownika podsumowanie tych systemów***;

Uzasadnienie

Zobacz uzasadnienie do art. 26 pkt 1).

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 - ustęp 1 – punkt 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(3a) link do bazy danych Agencji – EudraPharm, która musi zawierać najbardziej aktualną elektroniczną wersję ulotki dołączonej do opakowania i streszczenia charakterystyki wszystkich istniejących już na rynku i nowych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i dyrektywą 2001/83/WE, jak również link do bazy danych Agencji zawierającej streszczenia europejskich publicznych sprawozdań oceniających, która publikuje informacyjne o produktach centralnie zatwierdzonych. Agencja lub właściwe organy podają do wiadomości publicznej te dwa narzędzia.

Uzasadnienie

Zobacz uzasadnienie do art. 26 pkt 1).

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – ustęp 1 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(4) wykaz produktów leczniczych ***poddanych intensywnemu monitorowaniu***, o których mowa w art. 23 niniejszego rozporządzenia;	(4) wykaz produktów leczniczych, o których mowa w art. 23 niniejszego rozporządzenia;

Uzasadnienie

Zobacz uzasadnienie do art. 26 pkt 1).

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – ustęp 1 – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(6) informacje na temat sposobu zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych stosowania produktów leczniczych oraz standardowych formularzy ***internetowych*** do zgłaszania tych informacji przez pacjentów i pracowników służby zdrowia;	(6) informacje na temat sposobu zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych stosowania produktów leczniczych oraz standardowych formularzy do zgłaszania tych informacji przez pacjentów i pracowników służby zdrowia;

Uzasadnienie

Zobacz uzasadnienie do art. 26 pkt 1).

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Przed uruchomieniem portalu i podczas

	kolejnych przeglądów Agencja konsultuje się z właściwymi zainteresowanymi stronami (w tym z grupami pacjentów i konsumentów, pracownikami służby zdrowia i przedstawicielami przemysłu).

Uzasadnienie

Zobacz uzasadnienie do art. 26 pkt 1).

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 27 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Agencja monitoruje wybrane pozycje literatury medycznej pod kątem doniesień o podejrzewanych skutkach ubocznych powodowanych przez produkty lecznicze stosowane u ludzi, zawierające niektóre substancje aktywne. Publikuje wykaz monitorowanych substancji aktywnych oraz publikacje podlegające temu monitorowaniu.	1. Agencja monitoruje wybrane pozycje literatury medycznej pod kątem doniesień o podejrzewanych skutkach ubocznych powodowanych przez produkty lecznicze stosowane u ludzi, zawierające niektóre substancje aktywne. Publikuje wykaz monitorowanych substancji aktywnych oraz publikacje podlegające temu monitorowaniu. ***Agencja monitoruje całą literaturę medyczną pod kątem doniesień o podejrzewanych skutkach ubocznych powodowanych przez produkty lecznicze stosowane u ludzi, zawierające substancje aktywne o utrwalonej pozycji na rynku.***

Uzasadnienie

We wniosku wprowadzono wymóg, zgodnie z którym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma monitorować bazę Eudravigilance, aby zobaczyć, co objęła Europejska Agencja Leków i monitorować inne niewybrane pozycje literatury medycznej i nieobjęte leki. W przypadku substancji aktywnych o utrwalonej pozycji na rynku Europejska Agencja Leków może wykonać to zadanie, ponieważ przeszukiwane bazy danych to te same bazy przeszukiwane przez wszystkich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mających wspólne składniki, których pozycja jest dobrze utrwalona na rynku. W związku z powyższym zobowiązanie Europejskiej Agencji Leków do przeprowadzania tej operacji dla wszystkich substancji o utrwalonej pozycji na rynku (tylko raz) ma sens i jest efektywne.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28 – ustęp 3 - akapit czwarty a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Wydaje on zalecenie dla Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi na podstawie sprawozdania oceniającego.

Uzasadnienie

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powinien bardziej liczyć się z opinią Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i powinien móc unieważnić jego zalecenie tylko wtedy, kiedy będzie to uzasadnione naukowo i z punktu widzenia zdrowia publicznego.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. W terminie 30 dni od otrzymania ***sprawozdania*** *przez Komitet* ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ***rozpatruje sprawozdanie i*** przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowego pozwolenia.	4. W terminie 30 dni od otrzymania ***zalecenia*** *Komitetu* ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowego pozwolenia. ***Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię odbiegającą od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii tylko wtedy, jeśli istnieją po temu ważne podstawy naukowe bądź związane ze zdrowiem publicznym. Komitet ds.***

	Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wyjaśnia odnośne podstawy w załączanym do opinii uzasadnieniu.
Jeśli w opinii stwierdza się konieczność podjęcia działań regulacyjnych, Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia. Art. 10 tego rozporządzenia ma zastosowanie do przyjęcia tej decyzji. Przy przyjmowaniu tej decyzji Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich zgodnie z art. 127a dyrektywy 2001/83/WE.	Jeśli w opinii stwierdza się konieczność podjęcia działań regulacyjnych, Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia. Art. 10 tego rozporządzenia ma zastosowanie do przyjęcia tej decyzji. Przy przyjmowaniu tej decyzji Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich zgodnie z art. 127a dyrektywy 2001/83/WE.

Uzasadnienie

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powinien bardziej liczyć się z opinią Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i powinien móc unieważnić jego zalecenie tylko wtedy, kiedy będzie to uzasadnione naukowo i z punktu widzenia zdrowia publicznego.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. ***Opinie*** i decyzje, o których mowa w ust. 3 i 5 niniejszego artykułu publikuje się za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków, o której mowa w art. 26.	6. ***Końcowe opinie*** i decyzje, o których mowa w ust. 3 – 5 niniejszego artykułu, publikuje się za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków, o której mowa w art. 26.

Uzasadnienie

Informacje, które mają być zamieszczane na stronie internetowej, powinny być kompletne, ale i przystępne.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28a – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2(a) Do celów tej oceny Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii może zorganizować przesłuchanie publiczne.
	Przesłuchania publiczne ogłaszane są za pośrednictwem europejskiego portalu internetowego dotyczącego bezpieczeństwa leków. W ogłoszeniu zawarte są informacje, w jaki sposób posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i ogół społeczeństwa mogą wziąć udział w przesłuchaniu.
	Agencja zapewni wszystkim, którzy o to poproszą, możliwość uczestnictwa w przesłuchaniu – bądź to osobiście, bądź też za pośrednictwem technologii internetowej.
	Jeśli posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub inne osoby mające zamiar przekazać informacje posiadają dane objęte tajemnicą handlową, istotne dla przedmiotu procedury, mogą oni zwrócić się o pozwolenie na przedstawienie tych danych Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii na przesłuchaniu niepublicznym.

Uzasadnienie

Identyczną poprawkę proponuje się do dyrektywy. Umożliwia ona Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wykorzystywanie publicznych przesłuchań, jeśli uzna to za stosowne, przy ocenie dopuszczalnych leków czy to w procedurze scentralizowanej czy zdecentralizowanej.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28d

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Na wniosek Komisji Agencja uczestniczy we współpracy z państwami członkowskimi w *zakresie* międzynarodowej harmonizacji i standaryzacji środków technicznych w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.	Na wniosek Komisji Agencja uczestniczy**,** we współpracy z państwami członkowskimi ***i wszystkimi zainteresowanymi stronami,*** w *procesie* międzynarodowej harmonizacji i standaryzacji środków technicznych w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. ***Prace takie są prowadzone w oparciu o potrzeby pacjentów i z perspektywy naukowej.***

Uzasadnienie

Poprawka ma zapewnić spójność z propozycjami poprawek do art. 108 dyrektywy 2001/83/WE.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28f

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Agencja przeprowadza regularne kontrole własnej działalności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i co dwa lata składa zarządowi sprawozdanie z jej wyników.	Agencja przeprowadza regularne ***niezależne*** kontrole własnej działalności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i co dwa lata składa zarządowi sprawozdanie z jej wyników.

Uzasadnienie

W tekście projektu dyrektywy proponuje się niezależne kontrole dla państw członkowskich (poprawka 13). W projekcie rozporządzenia, w artykule 28f, figuruje podobny zapis dotyczący Agencji, który powinien zostać zmieniony w ten sam sposób, aby tekst stał się spójny.

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 29

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Komisja przyjmuje wszelkie zmiany niezbędne do aktualizacji przepisów niniejszego rozdziału ze względu na postęp naukowo-techniczny.	***skreślony***
Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne elementy niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 87 ust. 2a.	

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 12 – litera (a)
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 56 – ustęp 1 – litera aa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(aa) Komitet ***Doradczy*** ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który jest odpowiedzialny za ***doradzanie*** Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupie koordynacyjnej w sprawie wszelkich kwestii dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem terapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;”.	(aa) Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który jest odpowiedzialny za ***wydawanie zaleceń*** Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupie koordynacyjnej w sprawie wszelkich kwestii dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;”.

Uzasadnienie

Zmiana ta jest spójna z poprawkami 3 i 4.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 12 – litera b a) (nowa)
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 56 – ustęp 1 – litera g)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ba) lit.g) otrzymuje brzmienie:
	***„g) Naczelnego* Dyrektora Zarządzającego, który wykonuje obowiązki określone w art. 64;”**

Uzasadnienie

Wyjaśnienie odzwierciedla strukturę, wielkość i obowiązki Agencji. W ostatnich latach zakres nowych zadań znacznie się zwiększył. Obecnie jest to druga co do wielkości agencja UE, której personel liczy 600 osób. W związku z powyższym termin „Dyrektor Zarządzający” zostaje zastąpiony terminem „Naczelny Dyrektor Zarządzający” i zmieniony w całym tekście rozporządzenia.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 14
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 61a – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Komitet ***Doradczego*** ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii składa się z:	1. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii składa się z:
a) dziesięciu członków i dziesięciu zastępców członków powołanych przez zarząd, na podstawie ***propozycji właściwych organów krajowych***;	a) dziesięciu członków i dziesięciu zastępców członków powołanych przez zarząd, ***po konsultacji z właściwymi organami krajowymi i*** na ***podstawie ich odpowiedniej wiedzy fachowej w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz oceny ryzyka produktów leczniczych stosowanych u ludzi, określonej w ust. 2***;
b) ***pięciu*** członków i pięciu zastępców powołanych przez Komisję na podstawie publicznego ogłoszenia, po konsultacji z Parlamentem Europejskim.	b) ***siedmiu dodatkowych*** członków i pięciu zastępców powołanych przez Komisję***, w tym co najmniej jednego przedstawiciela personelu medycznego i co najmniej jednego przedstawiciela pacjentów,*** na podstawie publicznego ogłoszenia, po

	konsultacji z Parlamentem Europejskim
	Państwo członkowskie może zwrócić się do innego państwa członkowskiego o reprezentowanie go w komitecie.
Zastępcy reprezentują członków oraz głosują w imieniu członków w przypadku ich nieobecności.	Zastępcy reprezentują członków oraz głosują w imieniu członków w przypadku ich nieobecności.
Komisja może zmieniać liczbę członków i zastępców członków w zależności od potrzeb technicznych i naukowych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne elementy niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 87 ust. 2a.	

Uzasadnienie

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.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 14
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 61 a – ustęp 1 – litera ba) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ba) jednego przedstawiciela i jednego zastępcy należących do grupy roboczej EMEA reprezentującej pacjentów i konsumentów oraz jednego przedstawiciela i jednego zastępcy należących do grupy roboczej EMEA reprezentującej personel medyczny.

Uzasadnienie

Należy wykorzystać wiedzę wszystkich ekspertów EMEA w celu ułatwienia praktycznego wdrożenia wniosku. Udział przedstawicieli wszystkich zainteresowanych stron odpowiada wymogowi pewności i przejrzystości, niezbędnych dla zapewnienia zdrowia i dobrobytu obywateli.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 14
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 61a – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Przedstawiciele właściwych organów krajowych są upoważnieni do uczestnictwa *w* posiedzeniach Komitetu ***Doradczego*** ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, aby ułatwić właściwą koordynację działań Agencji i właściwych organów krajowych. ***Mogą udzielać wyjaśnień lub informacji, jeśli otrzymają taką prośbę, lecz nie mogą próbować wpływać na przebieg dyskusji".***	6. Przedstawiciele właściwych organów krajowych są upoważnieni do uczestnictwa *we wszystkich* posiedzeniach Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i ***do udziału w dyskusjach***, aby ułatwić właściwą koordynację działań Agencji i właściwych organów krajowych.

Uzasadnienie

Zobacz uzasadnienie poprawki do art. 61a ust. 1.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 15 – litera b)
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 62 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
„Państwa członkowskie przekazują Agencji nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych, którzy mogliby pracować dla grup roboczych lub grup doradców naukowych przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust.	„Państwa członkowskie przekazują Agencji nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych, którzy mogliby pracować dla grup roboczych lub grup doradców naukowych przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust.

1, wraz z podaniem ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji”.	1, wraz z podaniem ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji***, a także stopnia niezależności od firm farmaceutycznych***”.

Uzasadnienie

Kilka przypadków decyzji, które zmieniono po ustanowieniu nowej grupy ekspertów, skłania do ostrożnego podejścia w odniesieniu do istnienia powiązań interesów takich ekspertów i firm farmaceutycznych. Oświadczenia dotyczące takich powiązań nie wystarczą, aby uwolnić ekspertów od presji.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 18 – litera b)
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 67 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Działania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku są pod *stała* kontrolą zarządu, w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to poboru opłat wnoszonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przeznaczonych na prowadzenie tych działań przez Agencję.”	4. Działania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku są pod *stałą* kontrolą zarządu, w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to poboru opłat wnoszonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przeznaczonych na prowadzenie tych działań przez Agencję***, pod warunkiem ścisłego zagwarantowania jej niezależności***.”

Uzasadnienie

Sprawozdawczyni może poprzeć część poprawki 81 stanowiącą, że nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii może być finansowany przez opłaty tylko wtedy, jeżeli zapewni się niezależność właściwych organów krajowych.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 2 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Obowiązek uwzględnienia	***skreślony***

podsumowania najważniejszych informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego korzystania z produktu leczniczego w podsumowaniu charakterystyki produktu i w ulotce, przewidziany w art. 11 ust. 3a i art. 59 ust. 1 lit. aa) dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą .../.../WE, mający zastosowanie do produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 na mocy jego art. 9 ust. 4 lit. a) i d), stosuje się w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanych przed terminem określonym w art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia od przedłużenia tego pozwolenia lub od upływu okresu trzech lat rozpoczynającego się od tego terminu, w zależności od tego, który termin przypada wcześniej.

Uzasadnienie

Niniejsza poprawka jest zgodna z poprawką sprawozdawcy do art. 11 pkt 3a oraz art. 59 ust. 1 lit. (aa) dyrektywy 2001/83/WE.

UZASADNIENIE

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest systemem stosowanym do monitorowania bezpieczeństwa leków po wydaniu pozwoleń na ich dopuszczenie do obrotu. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii pełni istotną rolę w ochronie zdrowia publicznego. Roczna liczba zgonów spowodowanych skutkami ubocznymi leków w UE jest szacowana na 197 000. Podczas badań klinicznych może dojść do przeoczenia działań niepożądanych leków, jeżeli są one rzadkie, występują wyłącznie po długotrwałym stosowaniu leku lub pojawiają się w przypadku interakcji z innymi lekami. Większość z nas ma świadomość tragedii związanej z lekiem Thalidomide w latach 60., a ostatnio z lekiem Viox. Nie może być zatem wątpliwości, że systemy umożliwiające śledzenie stosowania leków, zgłaszanie skutków ubocznych i poszukiwanie schematów („analiza sygnałów") mają pierwszorzędne znaczenie w europejskiej polityce zdrowotnej.

Zgodnie z obecnym prawodawstwem UE pozwolenie na leki można uzyskać na dwa sposoby: a) w drodze centralnej procedury, w ramach której przedsiębiorstwo farmaceutyczne składa jeden wniosek w EMEA (Europejska Agencja Leków) lub b) w systemie wzajemnego uznawania, w którym to przypadku jedno państwo przeprowadza ocenę nowego leku i koordynuje działania z innymi państwami członkowskimi w ramach wzajemnego uznawania. Niektóre rodzaje nowych produktów muszą podlegać systemowi scentralizowanemu, np. leki biotechnologiczne, leki na raka, na wirusa HIV, na zwyrodnienia układu nerwowego. Przepisy dotyczące procedury scentralizowanej określa rozporządzenia UE 726/2004, a systemu zdecentralizowanego dotyczy dyrektywa 2001/83/WE. Wniosek Komisji dotyczący aktualizacji przepisów w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymaga zatem zmiany obu aktów prawnych. Sprawozdawczyni w podobny sposób sporządziła poprawki zarówno do rozporządzenia, jak i do dyrektywy, lecz biorąc pod uwagę, że ich przepisy pokrywają się, dalsza część uzasadnienia odnosi się do obu aktów.

Podstawą dobrego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest właściwe zgłaszanie skutków ubocznych leków przez personel medyczny, przedsiębiorstwa i samych pacjentów oraz właściwe ich rejestrowanie przez władze publiczne, tak aby można było dostrzec „sygnały" wskazujące na potencjalne problemy. Na podstawie tych sygnałów trzeba następnie podejmować działania, którymi mogą być zmiany sposobu przepisywania leku, lepsze informowanie o sposobie jego stosowania lub w przypadku poważnego skutku ubocznego całkowite wycofanie leku. Zaletą wzmocnienia współpracy w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na szczeblu UE jest fakt, że „zbiór" zgłoszonych skutków ubocznych jest większy, co oznacza, że szybciej można dostrzec rzadziej występujące schematy, można uniknąć powielania prac podejmowanych w związku z takimi samymi skutkami ubocznymi występującymi w różnych państwach członkowskich oraz w razie konieczności można szybko wycofać niebezpieczne leki. „Sygnały" pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń skutków ubocznych kierowanych do właściwych organów krajowych, z periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie, które muszą przedstawiać przedsiębiorstwa po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz ze specjalistycznych analiz dokumentacji badań medycznych. Obecny system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE rozwijał się w ostatnich latach w kierunku sprawniejszej koordynacji prac między państwami członkowskimi. Działa pojedyncza baza danych Eudravigilance, w której gromadzone są dane, i istnieje grupa robocza, która omawia

odpowiednie kwestie. Jednakże luki w obecnym prawodawstwie oznaczają, że podejście ma charakter ad hoc i jest stosunkowo niespójne.
W związku z tym Komisja proponuje zmiany mające na celu wzmocnienie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE oraz zracjonalizowanie procedur. Sprawozdawczyni ogólnie z zadowoleniem przyjmuje podejście Komisji, lecz w niektórych obszarach wzmocniła jej propozycje. Sprawozdawczyni uważa, że poniższe kwestie są kwestiami głównymi.

1. Wzmocnienie komitetu UE ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Sprawozdawczyni uważa, że Komisja słusznie zastępuje istniejącą grupę robocza ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Komitetem Doradczym ds. Oceny Ryzyka (PRAAC). Większość ekspertów zgadza się, że obecny system oparty na pracach grupy roboczej działa raczej na zasadzie ad hoc, gdyż koncentruje się wyłącznie na lekach, co do których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze procedury centralnej, i nie ma statusu zapewniającego podejmowanie działań w związku z jego ustaleniami przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), który sprawuje nadzór nad całym systemem. Sprawozdawczyni uważa jednak, że rolę PRAAC można zwiększyć poprzez nadanie mu uprawnień do wydawania skierowanych do CHMP zaleceń dotyczących działań, zamiast jedynie udzielania mu porad oraz poprzez zwiększenie liczby jego członków w taki sposób, aby w jego skład wchodził jeden przedstawiciel każdego państwa członkowskiego. Aby zwiększyć przejrzystość prac komitetu PRAAC, sprawozdawczyni proponuje również wyznaczenie dwóch dodatkowych przedstawicieli reprezentujących pacjentów i personel medyczny, podobnie jak ma to miejsce w przypadku komitetów EMEA.

2. Rola państw członkowskich w systemie

Sprawozdawczyni uważa, że państwa członkowskie muszą pozostać głównymi podmiotami w unijnym systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Jak proponuje Komisja, właściwy organ w każdym państwie członkowskim powinien nadal funkcjonować jako podstawowy podmiot, do którego spontanicznie zgłaszane są działania niepożądane leków, a personel medyczny i pacjenci powinni nadal zgłaszać działania niepożądane właściwemu organowi, a nie kierować takie informacje bezpośrednio do Eudravigilance (baza danych UE zawierająca informacje o działaniach niepożądanych leków). Sprawozdawczyni rozumie obawy państw członkowskich w związku z propozycją Komisji dotyczącą umożliwienia przedsiębiorstwu dokonania pojedynczego zgłoszenia działania niepożądanego do Eudravigilance, zamiast informowania o tym każdego państwa członkowskiego (patrz pkt 2). Sprawozdawczyni uważa, że państwa członkowskie muszą być niezwłocznie informowane, jeżeli przedsiębiorstwo zgłosi działanie niepożądane, które wystąpiło na ich terytorium, do bazy danych Eudravigilance i proponuje utworzenie systemu jednoczesnego powiadamiania odpowiednich państw członkowskich.

3. Rola przedsiębiorstw w systemie

Zaproponowano kilka pożytecznych zmian, które mają skutki dla przedsiębiorstw. Sprawozdawczyni ze szczególnym zadowoleniem przyjmuje propozycje, które zapewniają lepsze monitorowanie i koordynację oceny skutków ubocznych poprzez zapobieganie powielaniu prac w różnych państw członkowskich. W związku z tym sprawozdawczyni

popiera dokonywanie przez przedsiębiorstwa zgłoszeń bezpośrednio do bazy danych Eudravigilance (przy zastosowaniu środków ochronnych określonych w pkt 3) oraz mechanizmy podziału prac przy monitorowaniu periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie, koordynowanych za pośrednictwem komitetu PRAAC.

4. Rola personelu medycznego

Sprawozdawczyni popiera środki mające na celu zachęcenie pracowników służby zdrowia do dobrowolnego zgłaszania skutków ubocznych leków właściwemu organowi i chciałaby zwiększyć jego rolę w zakresie informowania pacjentów i zachęcania ich do zgłaszania takich skutków.

5. Rola pacjentów

Pacjenci pełnią zasadniczą rolę w „analizie sygnałów" o skutkach ubocznych leków. Sprawozdawczyni popiera propozycje dotyczące „uświadamiania pacjenta" i zdecydowanie popiera nowe przepisy umożliwiające bezpośrednie zgłaszanie skutków ubocznych przez pacjentów, chociaż uważa, że informacje takie powinny być kierowane do właściwych organów, a nie do przedsiębiorstw. Obecnie jedynie kilka państw członkowskich dopuszcza bezpośrednie zgłoszenia, lecz tam, gdzie możliwość taka istnieje, system nie spowodował nadmiernych obciążeń dla właściwego organu. Świadomy pacjent musi również wiedzieć, kiedy przyjmuje nowe leki. Sprawozdawczyni popiera zatem również propozycję dotyczącą produktów intensywnie monitorowanych i uważa, że w ramach systemu nie tylko należy informować pacjentów, którym przepisano nowy produkt, lecz również trzeba zachęcać ich do zgłaszania skutków ubocznych leków. Z tego względu sprawozdawczyni złożyła kilka poprawek mających na celu poprawę informacji umieszczonych na ulotce informacyjnej dla pacjenta.

6. Ulotka dla pacjenta

Kilka zainteresowanych podmiotów nie jest zadowolonych z propozycji Komisji Europejskiej dotyczącej umieszczania najważniejszych informacji na ulotce dla pacjenta. Sprawozdawczyni rozumie te zastrzeżenia, a w szczególności fakt, że informacje, które są najważniejsze dla jednego pacjenta, nie muszą być najważniejsze dla wszystkich pacjentów. Jednakże sprawozdawczyni uważa również, że obecne ulotki informacyjne dla pacjentów nie są zadowalające z punktu widzenia pacjenta oraz że trzeba wyraźniej wskazać główne właściwości leku dla pacjentów. Możliwe, że najlepszym rozwiązaniem byłoby rozważenie tego problemu w ramach ogólnej analizy kwestii ulotek dla pacjentów. Z tego powodu sprawozdawczyni osobiście nie złożyła poprawek do propozycji Komisji.

7. Zgłaszanie skutków ubocznych

Proponuje się, aby w nowym systemie wszystkie (a nie tylko poważne) skutki uboczne leków były zgłaszane do bazy danych Eudravigilance przez właściwe organy i przedsiębiorstwa. Oznacza to, że informacje dotyczące wszystkich skutków ubocznych będą po raz pierwszy gromadzone w centralnym miejscu w UE. Może to być dla wszystkich cennym narzędziem badawczym. Komisja musi jednak zadbać o to, by baza danych Eudravigilance mogła

poradzić sobie z nagłym przypływem informacji wprowadzając systemy umożliwiające wyraźne sygnalizowanie najpoważniejszych skutków ubocznych. Jeżeli wszystkie skutki uboczne będą rejestrowane w bazie danych Eudravigilance, sprawozdawczyni za logiczne uważa ograniczenie wymogu zgłaszania poszczególnych skutków ubocznych przez przedsiębiorstwa w periodycznych uaktualnionych sprawozdaniach o bezpieczeństwie. Zamiast przedstawiać surowe dane przedsiębiorstwa będą musiały dokonać analizy skutków ubocznych i przedstawić zestawienia swoich ustaleń. Ma to sens zwłaszcza dlatego, że sprawozdawczyni dowiedziała się, iż w przeszłości właściwe organy często były przytłoczone samą ilością napływających do nich periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie, co skutkowało tym, że z wieloma z nich w ogóle się nie zapoznano. Szybkość zgłaszania skutków ubocznych do bazy danych Eudravigilance ma pierwszorzędne znaczenie dla bezpieczeństwa pacjentów. W związku z tym sprawozdawczyni jest zaniepokojona informacjami, że ani przedsiębiorstwom, ani państwom członkowskim nie udało się spełnić obecnych wymogów zgłaszania skutków ubocznych w ciągu 15 dni. Jednakże państwa członkowskie zdecydowanie gorzej radzą sobie pod tym względem opóźnienia dotyczą 50% dokonanych przez nie zgłoszeń w porównaniu z 5% zgłoszeń dokonanych przez przedsiębiorstwa. Sprawozdawczyni dążyła zatem do uwzględnienia przepisów mających na celu zapewnienie lepszych mechanizmów przestrzegania wymogów.

8. Pilny tryb postępowania lub „procedura wspólnotowa”

Sprawozdawczyni z zadowoleniem przyjmuje wprowadzenie bardziej precyzyjnych przepisów dotyczących okoliczności, w których uruchamiany jest pilny tryb postępowania. Państwa członkowskie muszą szybko podjąć współpracę w przypadku wystąpienia poważnego skutku ubocznego.

9. Przejrzystość

Sprawozdawczyni z zadowoleniem przyjmuje propozycje dotyczące zwiększenia przejrzystości unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Sprawozdawczyni z zadowoleniem przyjmuje rozwój portalu internetowego i wykorzystanie przesłuchań publicznych do gromadzenia informacji o działaniach niepożądanych leków. Sprawozdawczyni uważa, że praktyka organizowania przesłuchań publicznych nie powinna być stosowana wyłącznie w przypadku pilnego trybu postępowania, lecz mogłaby również być pożytecznym narzędziem w sprawowaniu zwykłego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w związku z czym zaproponowała stosowną poprawkę.

16.4.2010

OPINIA KOMISJI PRZEMYSŁU, BADAŃ NAUKOWYCH I ENERGII

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Michèle Rivasi

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Oba omawiane wnioski dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (w sprawie rozporządzenia i w sprawie dyrektywy) są niezwykle aktualne. Polemika dotycząca szczepionki na grypę AH1N1, wprowadzonej do obrotu w wyniku niezwykle szybkiej procedury, to przykład utraty wiary obywateli w zdolność władz do zagwarantowania im ochrony. Niedawny sondaż wykazał, że 61% francuskich lekarzy nie ma zamiaru poddać się szczepieniu. Sytuacja ta to kolejny dowód – jeśli ktoś jeszcze potrzebuje dowodów – że Unia Europejska potrzebuje skutecznej polityki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, by uspokoić i chronić obywateli.

W ostatnich latach odnotowano niestety kilka przypadków leków, które – chociaż zostały wprowadzone do obrotu w wyniku standardowej procedury – wywoływały niebagatelne skutki uboczne:

- rofekoksyb (Vioxx-Ceox-Ceeoxx): lek przeciwzapalny o skuteczności nie większej niż ibuprofen, dopuszczony do obrotu w 1999 r., a wycofany w 2004 r., spowodował tysiące śmiertelnych udarów mózgu,
- paroksetyna: lek przecidepresyjny (Deroxat, Seroxat) zwiększający ryzyko samobójstw;
- rimonabant (Acomplia): lek przeciwko otyłości, wprowadzony do obrotu bez wystarczającej oceny i wycofany z europejskiego rynku półtora roku później.

Liczne procesy wykazały, że firmy farmaceutyczne mają tendencję do ukrywania informacji o niepożądanych działaniach ich leków tak długo, jak to możliwe, gdyż mogłyby one spowodować spadek sprzedaży.

We wszystkich wspomnianych przypadkach że powolny proces decyzyjny i nieujawnianie informacji o działaniach niepożądanych przyniosły szkodę pacjentom.

Ludzkie koszty działań niepożądanych są nie do zaakceptowania; koszty finansowe z kolei są olbrzymie, a ponosimy je my wszyscy – dotyczą one 5% hospitalizacji i są przyczyną 5% zgonów w szpitalu.

Od oceny poprzez nadzór i informacje dotyczące produktów leczniczych aż do dopuszczenia ich do obrotu

Przed dopuszczeniem do obrotu lek musi być poddany ocenie. Ocenę przeprowadza się w ograniczonym okresie na wybranej próbie pacjentów. Rolą nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest dalsze wzbogacanie wiedzy na temat działań niepożądanych, by ograniczyć szkody, jakie przynoszą one społeczeństwu.

Sprawozdawczyni obawia się, że rozporządzenie osłabi system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zamiast go wzmocnić, a to z następujących przyczyn:

1. Plany zarządzania ryzykiem i inne badania prowadzone po wydaniu pozwolenia mogą posłużyć za pretekst do złagodzenia ocen przed wydaniem pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Sytuacja taka nadal powinna stanowić wyjątek.

2. Zniesienie obowiązku finansowania ze źródeł publicznych grozi sprowadzeniem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do roli usługodawcy firm farmaceutycznych. Sprawozdawczyni proponuje – wręcz przeciwnie – wmocnić niezależne krajowe i regionalne systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3. Rozszerzenie uprawnień firm farmaceutycznych w zakresie zbierania, analizy i interpretacji danych stawia je wobec niemożliwego do zaakceptowania konfliktu interesów. Firmy te muszą mieć możliwość udziału w badaniu działań niepożądanych, ale pod kontrolą władz, a nie z pozycji monopolisty.

4. Zorganizowane „rozmycie" danych, przechowywanych bezpośrednio w olbrzymiej bazie elektronicznej Eudravigilance, bez procedury pozwalającej zagwarantować jakość zawartości tej bazy. Sprawozdawczyni proponuje, by bazę Eudravigilance zasilały wyłącznie organy państw członkowskich właściwe w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (nie bezpośrednio przez pacjentów czy firmy farmaceutyczne, gdyż grozi to powstaniem nadmiernego „szumu informacyjnego", uniemożliwiającego wykorzystanie istotnych danych).

5. Bardzo ograniczony dostęp ogółu społeczeństwa i niezależnych ekspertów do bazy Eudravigilance. Przejrzystość danych z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest niezbędna, by przywrócić zaufanie obywateli do organów ds. zdrowia.

Niektóre propozycje są jeszcze zbyt nieśmiałe i wymagają wzmocnienia:

1. Formalne utworzenie europejskiego komitetu doradczego ds. zarządzania ryzykiem,

niemającego w istocie większych uprawnień ani większej niezależności niż obecna grupa robocza ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, nie wnosi żadnej istotnej wartości dodanej.

2. Utrzymano nieprzejrzystość danych z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii: pod pretekstem zachowania poufności informacji handlowych nie udostępniono na przykład okresowych sprawozdań o bezpieczeństwie. Sprawozdania te, podobnie jak wszystkie sprawozdania z oceny, należy niezwłocznie podawać do wiadomości publicznej.

Podsumowując:

- Należy zaostrzyć kryteria **umożliwiających wydanie bezpieczniejszego pozwolenia na wprowadzenie do obrotu**, wprowadzając wymóg, by mowy lek przynosił realny postęp w leczeniu; nie upowszechniać „szybkiej ścieżki".
- Zagwarantować jakość danych z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- Zapewnić środki na **skuteczny publiczny nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii**.
- **Zwiększyć przejrzystość.**

POPRAWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 4 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(4) Główne zadania Agencji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 powinny być zachowane i rozwijane, szczególnie w odniesieniu do zarządzania wspólnotową bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sieci przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance") ***oraz*** w dziedzinie	(4) Główne zadania Agencji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 powinny być zachowane i rozwijane, szczególnie w odniesieniu do zarządzania wspólnotową bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sieci przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance")**,** w dziedzinie koordynacji

koordynacji zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa publikowanych przez państwa członkowskie.	zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa publikowanych przez państwa członkowskie ***oraz udzielania społeczeństwu informacji dotyczących kwestii bezpieczeństwa***.

Uzasadnienie

Konsumenci mają prawo otrzymywać więcej informacji dotyczących kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz stosunku korzyści do ryzyka dotyczącego stosowanych przez siebie leków. Agencja ma do odegrania ważną rolę jako wiarygodne źródło niezależnych informacji.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 5 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(5) Aby umożliwić wszystkim właściwym władzom jednoczesne otrzymywanie i dostęp do informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i dopuszczonych we Wspólnocie oraz dzielenia się nimi, baza danych Eudravigilance powinna być aktualizowana i wzmacniana jako pojedynczy punkt zbierania takich informacji. Państwa członkowskie nie powinny zatem nakładać na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu żadnych dodatkowych wymagań sprawozdawczych. Baza powinna być w pełni dostępna dla państw członkowskich, Agencji i Komisji, oraz dostępna w odpowiednim zakresie dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz dla ogółu społeczeństwa.	(5) Aby umożliwić wszystkim właściwym władzom jednoczesne otrzymywanie i dostęp do informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i dopuszczonych we Wspólnocie oraz dzielenia się nimi, baza danych Eudravigilance powinna być aktualizowana i wzmacniana jako pojedynczy punkt zbierania takich informacji. Państwa członkowskie nie powinny zatem nakładać na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu żadnych dodatkowych wymagań sprawozdawczych. ***Natomiast baza danych Eudravigilance powinna jednocześnie powiadamiać odpowiednie państwa członkowskie o sprawozdaniach złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W celu zapewnienia wysokiej jakości informacji państwa członkowskie powinny wspierać rozwój kompetencji krajowych i regionalnych ośrodków nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Właściwe organy krajowe powinny zbierać sprawozdania z tych ośrodków, a***

	następnie przekazywać dane do bazy danych Eudravigilance. Baza powinna być w pełni dostępna dla państw członkowskich, Agencji i Komisji, oraz dostępna w odpowiednim zakresie dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz dla ogółu społeczeństwa.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 7 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(7) W celu zapewnienia dostępu do niezbędnej wiedzy fachowej i zasobów dla oceny nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie wspólnotowym, należy utworzyć nowy komitet naukowy tj. Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ten powinien składać się z niezależnych ekspertów naukowych kompetentnych w dziedzinie bezpieczeństwa produktów leczniczych włącznie z wykrywaniem, oceną, minimalizowaniem ryzyka, a także informowaniem o nim, oraz opracowywania badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia i audytów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.	(7) W celu zapewnienia dostępu do niezbędnej wiedzy fachowej i zasobów dla oceny nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie wspólnotowym, należy utworzyć nowy komitet naukowy tj. Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ten powinien składać się z niezależnych ekspertów naukowych kompetentnych w dziedzinie bezpieczeństwa produktów leczniczych włącznie z wykrywaniem, oceną, minimalizowaniem ryzyka, a także informowaniem o nim, oraz opracowywania badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia i audytów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. ***Eksperci naukowi biorący udział w pracach komisji powinni być niezależni zarówno względem posiadaczy pozwoleń, jak i względem samej Agencji, szczególnie gdy prowadzone są badania nad bezpieczeństwem produktów leczniczych.***

Uzasadnienie

Pożądane jest zapewnienie ekspertom całkowitej niezależności, zważywszy że ci, którzy udzielają pozwoleń, nie będą raczej skłonni do wycofywania już zatwierdzonych produktów leczniczych z rynku.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 11 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(11) Aby chronić zdrowie publiczne, należy zapewnić odpowiednie finansowanie działań Agencji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. ***Należy zapewnić odpowiednie finansowanie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez zbieranie opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zarządzanie tak zebranymi funduszami powinno być pod stałą kontrolą zarządu, aby zagwarantować niezależność Agencji.***	(11) Aby chronić zdrowie publiczne, należy zapewnić odpowiednie finansowanie działań Agencji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 15 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(15) ***W*** przypadku wydania dla produktu leczniczego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pod warunkiem przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia lub w przypadku, gdy produkt ten jest objęty warunkami lub ograniczeniami dotyczącymi bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, produkt taki powinien podlegać skrupulatnemu monitorowaniu po wprowadzeniu na rynek. Pacjentów i personel medyczny należy zachęcać do zgłaszania wszystkich podejrzewanych skutków ubocznych produktów leczniczych, a publicznie dostępny wykaz takich produktów powinien być aktualizowany przez Agencję.	(15) ***Przez trzy lata po wprowadzeniu na rynek produktu leczniczego niedawno dopuszczonego do obrotu lub w*** przypadku wydania dla produktu leczniczego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pod warunkiem przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia lub w przypadku, gdy produkt ten jest objęty warunkami lub ograniczeniami dotyczącymi bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, produkt taki powinien podlegać skrupulatnemu monitorowaniu po wprowadzeniu na rynek. Pacjentów i personel medyczny należy zachęcać do zgłaszania wszystkich podejrzewanych skutków ubocznych produktów leczniczych, a publicznie dostępny wykaz takich produktów powinien być aktualizowany przez

Agencję.

Uzasadnienie

Specjalne ostrzeżenia dotyczące wszystkich nowych produktów dopuszczonych do obrotu, jak również skrupulatnie monitorowanych leków pomogą zarówno personelowi medycznemu, jak i pacjentom w identyfikacji nowych leków dopuszczonych do obrotu na okres krótszy niż trzy lata i zwiększą ich czujność co do konieczności zgłaszania wszelkich mogących wystąpić skutków ubocznych.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 20 a preambuły (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(20a) Niniejsze rozporządzenie należy stosować bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych1 i rozporządzenia (WE) nr 45/2001/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych[2]. Aby wykryć, ocenić i zrozumieć działania niepożądane oraz ich unikać, a także identyfikować i podejmować działania w celu zmniejszenia ryzyka i zwiększenia korzyści związanych z produktami leczniczymi w celu ochrony zdrowia publicznego, powinno być możliwe przetwarzanie danych osobowych w systemie Eudravigilance przy jednoczesnym przestrzeganiu przepisów UE o ochronie danych.* ***[1] Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31. ***[2] Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.***

Uzasadnienie

Wniosek obejmuje wysoce poufne dane osobowe, które należy w pełni chronić. Zob. także opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych z kwietnia 2009 r.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 1
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 5 – ustęp 2 – ostatnie zdanie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
W celu wypełnienia zadań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest on wpierany przez Komitet ***Doradczy*** ds. ***Oceny Ryzyka w ramach*** Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa).	W celu wypełnienia zadań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest on wpierany przez Komitet ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa)."

Uzasadnienie

Zmiana horyzontalna wymagana w całym wniosku. Wniosek ustanawia europejski Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i powierza mu ważne zadania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ale przyznaje mu wyłącznie rolę doradczą bez żadnej władzy. Należy wzmocnić rolę komitetu i odzwierciedlić to w jego nazwie.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 4
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 10 a – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. W zależności od wyjaśnień złożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja może wycofać lub potwierdzić ten wymóg. Jeżeli Komisja potwierdzi wymóg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmienia się tak, aby uwzględnić w nim wymóg jako warunek przyznania pozwolenia na	3. W zależności od wyjaśnień złożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja może wycofać lub potwierdzić ten wymóg. Jeżeli Komisja potwierdzi wymóg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmienia się tak, aby uwzględnić w nim wymóg jako warunek przyznania pozwolenia na

dopuszczenie do obrotu, a system zarządzania ryzykiem jest odpowiednio aktualizowany.	dopuszczenie do obrotu, a system zarządzania ryzykiem jest odpowiednio aktualizowany. ***Niezależnie od tego, czy wymóg zostanie potwierdzony czy wycofany, Komisja szczegółowo uzasadnia podjętą decyzję, która zostanie w należyty sposób odnotowana."***

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 5 – litera c)
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 14 – ustęp 8

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
8. W wyjątkowych okolicznościach oraz po konsultacji z wnioskodawcą pozwolenie może zostać przyznane z zastrzeżeniem ***spełnienia*** przez wnioskodawcę ***określonych warunków***, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego oraz powiadomienia właściwych władz o wszystkich incydentach odnoszących się do stosowania tego produktu oraz działaniach, jakie mają zostać podjęte. Pozwolenie to może być wydane jedynie***, gdy wnioskodawca może wykazać, że nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania*** z obiektywnych i wiarygodnych powodów oraz musi opierać się na przyczynach określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. Kontynuowanie pozwolenia jest powiązane z roczną ponowną oceną tych warunków.	8. W wyjątkowych okolicznościach oraz po konsultacji z wnioskodawcą pozwolenie może zostać przyznane z zastrzeżeniem ***wprowadzenia*** przez wnioskodawcę ***szczegółowych procedur***, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego oraz powiadomienia właściwych władz o wszystkich incydentach odnoszących się do stosowania tego produktu oraz działaniach, jakie mają zostać podjęte. Pozwolenie to może być wydane jedynie z obiektywnych i wiarygodnych powodów oraz musi opierać się na przyczynach określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. Kontynuowanie pozwolenia jest powiązane z roczną ponowną oceną tych warunków.".

Uzasadnienie

Treść obowiązujących przepisów zapewnia bardziej rygorystyczne kryteria i lepiej chroni konsumentów przed ryzykiem przedwczesnego dopuszczenia do obrotu.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Agencja aktualizuje wykaz.	Agencja aktualizuje wykaz. ***Produkty lecznicze umieszczone w wykazie muszą być wyraźnie oznaczone na opakowaniu jako takie, aby stanowić dla pacjentów i pracowników służby zdrowia niezależne od wykazu źródło informacji.***

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 24 – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i utrzymuje bazę danych i sieć przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”) w celu gromadzenia i porównywania informacji w ramach nadzoru farmakologicznego, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie, oraz w celu umożliwienia wszystkim właściwym organom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany.	1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i utrzymuje bazę danych i sieć przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”) w celu gromadzenia i porównywania informacji w ramach nadzoru farmakologicznego, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie, oraz w celu umożliwienia wszystkim właściwym organom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany. ***Państwa członkowskie powinny wspierać rozwój kompetencji krajowych i regionalnych ośrodków nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Właściwe organy krajowe powinny zbierać sprawozdania z tych ośrodków, a następnie przekazywać dane do bazy danych Eudravigilance.***

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 24 – ustęp 2 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Agencja współpracuje z organizacjami reprezentującymi pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów, aby określić „odpowiedni poziom dostępu”.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 25

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Agencja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje standardowe, ***internetowe formularze umożliwiające zgłaszanie*** podejrzewanych skutków ubocznych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów.	Agencja **–** we współpracy z państwami członkowskimi ***i zainteresowanymi stronami –*** opracowuje standardowe ***treści, formy i procedury dotyczące zgłaszania*** podejrzewanych skutków ubocznych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów ***oraz identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych przepisywanych, wydawanych lub sprzedawanych na terytorium UE***. ***Formularze przeznaczone dla pacjentów muszą być zaprojektowane zgodnie z kryteriami technicznymi spełniającymi zasady przejrzystej struktury i uproszczonego języka dostępnych dla ogółu społeczeństwa. Muszą być one dostępne w internecie oraz w aptekach.*** ***Formularze muszą zawierać informacje niezbędne do przekazywania władzom sprawozdań – sporządzanych przez apteki lub bezpośrednio przez pacjentów – listownie, faksem lub drogą elektroniczną.***

Uzasadnienie

Dokładna identyfikacja produktu związanego z podejrzewanym niepożądanym działaniem jest

podstawą sprawnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Proponowana zmiana wymagałaby opracowania przez Agencję przyjaznego użytkownikom standardu treści, formy i procedur stosowanych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów przy zgłaszaniu przypadków niepożądanego działania.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 25 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	W celu zapewnienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych wydawanych lub sprzedawanych na terytorium UE standardowe formularze i procedury obejmują nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, międzynarodową niezastrzeżoną nazwę (INN), nazwę produktu leczniczego, jak określono w pkt 20 art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, oraz numer serii.

Uzasadnienie

Ponieważ leki biotechnologiczne różnią się od leków konwencjonalnych w tym sensie, że są one „produktami żywymi", należy wprowadzić osobne zasady dotyczące rodzajów informacji zgłaszanych przez pracowników służby zdrowia w przypadku działań niepożądanych w celu zapewnienia identyfikowalności danego leku i możliwości ustalenia przyczyny tego działania.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(2) ***streszczenie każdego posiedzenia*** komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań dotyczących nadzoru nad	(2) ***porządki dzienne i protokoły posiedzeń wraz z dołączonymi decyzjami, danymi szczegółowymi dotyczącymi głosowania oraz objaśnieniami głosowań, w tym opiniami mniejszości,*** komitetów, o

bezpieczeństwem farmakoterapii;	których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

Uzasadnienie

Zgodnie z art. 126b dyrektywy 2004/27/WE „państwa członkowskie zapewniają, że właściwe władze udostępniają publicznie regulamin wewnętrzny oraz regulaminy wewnętrzne komitetów, agendy posiedzeń oraz protokoły z posiedzeń, wraz z dołączonymi decyzjami, danymi szczegółowymi dotyczącymi głosowania oraz objaśnienia głosowań, w tym opinie mniejszości". Przepis ten stosuje już także amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA), jednak nie został on wdrożony w Europie.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komitet ***Doradczy*** ds. ***Oceny Ryzyka w ramach*** Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ocenia periodyczne uaktualnione sprawozdania ***o bezpieczeństwie.***	3. Komitet ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ocenia ***w sposób naukowy stosunek ryzyka do korzyści w odniesieniu do produktu leczniczego w oparciu o wszystkie dostępne informacje, w tym*** periodyczne uaktualnione sprawozdania ***i dane wprowadzone do bazy danych Eudravigilance***.
Przygotowuje on sprawozdanie ***oceniające*** w ciągu 90 dni po otrzymaniu periodycznego uaktualnionego sprawozdania o bezpieczeństwie i przesyła je do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.	Przygotowuje on sprawozdanie ***naukowe na temat stosunku korzyści do ryzyka danego produktu leczniczego*** w ciągu 90 dni po otrzymaniu periodycznego uaktualnionego sprawozdania o bezpieczeństwie i przesyła je posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
W terminie 30 dni od otrzymania sprawozdania oceniającego posiadacz pozwolenia może przedłożyć ***Agencji*** swoje uwagi.	W terminie 30 dni od otrzymania sprawozdania oceniającego posiadacz pozwolenia może przedłożyć swoje uwagi ***Komitetowi ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii***.
Na następnym posiedzeniu po upływie terminu przesyłania uwag przez posiadacza	Na następnym posiedzeniu po upływie terminu przesyłania uwag przez posiadacza

pozwolenia, Komitet ***Doradczy*** ds. ***Oceny Ryzyka w ramach*** Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjmuje sprawozdanie oceniające bez zmian lub ze zmianami, uwzględniając wszelkie uwagi ***przekazane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu***.	pozwolenia i grupę koordynacyjną Komitet ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjmuje sprawozdanie oceniające bez zmian lub ze zmianami, uwzględniając wszelkie ***przekazane*** uwagi.
	Sprawozdanie oceniające niezwłocznie podaje się do publicznej wiadomości w europejskim portalu internetowym poświęconym bezpieczeństwu produktów leczniczych, począwszy od [podać konkretną datę: 18 miesięcy po dacie, o której mowa w art. 3].

Uzasadnienie

Naukowe sprawozdanie oceniające opracowuje sprawozdawca w oparciu o dane przekazane przez firmy farmaceutyczne (okresowe sprawozdania o bezpieczeństwie oraz dane z testów klimicznych i badań prowadzaonych po wydaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu), a także o dane przekazane przez systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poszczególnych państw członkowskich (zwłaszcza zgłoszenia od pracowników służby zdrowia i pacjentów).

Poprawka 17

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28 – ustęp 4 - akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. W terminie 30 dni od ***otrzymania*** sprawozdania przez Komitet ds. ***Oceny Ryzyka w ramach*** Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii***, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi rozpatruje sprawozdanie i*** przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowego pozwolenia.	4. W terminie 30 dni od ***przyjęcia*** sprawozdania Komitet ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowego pozwolenia.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. ***Opinie*** i decyzje, o których mowa w ust. 3 i 5 niniejszego artykułu publikuje się za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków, o której mowa w art. 26.	6. ***Sprawozdania oceniające, opinie*** i decyzje, o których mowa w ust. 3 – 5 niniejszego artykułu publikuje się za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków, o której mowa w art. 26.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28d

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Na wniosek Komisji Agencja uczestniczy we współpracy z państwami członkowskimi w zakresie międzynarodowej harmonizacji i standaryzacji środków technicznych w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.	Na wniosek Komisji Agencja uczestniczy, we współpracy z państwami członkowskimi ***i wszystkimi zainteresowanymi stronami***, w procesie międzynarodowej harmonizacji i standaryzacji środków technicznych w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. ***Prace te prowadzone są z punktu widzenia potrzeb pacjentów i w perspektywie naukowej.***

Uzasadnienie

Poprawka ma zapewnić spójność z propozycjami poprawek do art. 108 dyrektywy 2001/83/WE.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 12 – litera a)
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 56 – ustęp 1 – litera aa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(aa) Komitet ***Doradczy*** ds. ***Oceny Ryzyka w ramach*** Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który jest odpowiedzialny za ***doradzanie Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupie koordynacyjnej w sprawie wszelkich kwestii dotyczących*** nadzoru nad bezpieczeństwem ***terapii w odniesieniu do*** produktów leczniczych ***stosowanych u ludzi***;	(aa) Komitet ds. Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który jest odpowiedzialny za ***dokonanie oceny, po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i z punktu widzenia*** nadzoru nad bezpieczeństwem ***farmakoterapii,*** produktów leczniczych ***dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej***;

Uzasadnienie

Komitet powinien mieć uprawnienia do wydawania zaleceń tego samego szczebla, co komisja ds. europejskich pozwoleń na wprowadzanie do obrotu (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi). Po przeprowadzeniu analizy i przedyskutowaniu ocen dokonanych przez państwa członkowskie pod jego nadzorem (systemy sprawozdawców i współsprawozdawców) komitet musi mieć możliwość zgłaszania bezpośrednio Komisji Europejskiej propozycji decyzji o wycofaniu lub zmianie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu bez konieczności podlegania komisjom ds. pozwoleń na wprowadzanie do obrotu (Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupie koordynacyjnej przy Komitecie ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi).

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 14
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 61a – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Komitet Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii składa się z: (a) ***dziesięciu członków*** i ***dziesięciu zastępców członków*** powołanych przez ***zarząd, na podstawie propozycji***	1. Komitet Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii składa się z: (a) ***jednego członka*** i ***jednego zastępcy członka z każdego państwa członkowskiego,*** powołanych przez

właściwych organów krajowych;	***właściwy organ krajowy po konsultacji z zarządem***;
(b) ***pięciu*** członków i ***pięciu*** zastępców powołanych przez Komisję na podstawie publicznego ogłoszenia, po konsultacji z Parlamentem Europejskim.	(b) ***dwóch dodatkowych*** członków i ***dwóch*** zastępców***, w tym jednego przedstawiciela pracowników służby zdrowia i jednego przedstawiciela pacjentów,*** powołanych przez Komisję na podstawie publicznego ogłoszenia, po konsultacji z Parlamentem Europejskim.
	Państwo członkowskie może zwrócić się do innego państwa członkowskiego o zajęcie jego miejsca w komitecie.
Zastępcy reprezentują członków oraz głosują w imieniu członków w przypadku ich nieobecności.	Zastępcy reprezentują członków oraz głosują w imieniu członków w przypadku ich nieobecności.
Komisja może zmieniać liczbę członków i zastępców członków w zależności od potrzeb technicznych i naukowych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne elementy niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 87 ust. 2a.	

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 15 – litera b)
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 62 – ustęp 2 – akapit drugi

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Państwa członkowskie przekazują Agencji nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych, którzy mogliby pracować dla grup roboczych lub grup doradców naukowych przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, wraz z podaniem ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji.	Państwa członkowskie przekazują Agencji nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych, którzy mogliby pracować dla grup roboczych lub grup doradców naukowych przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, wraz z podaniem ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji***, a także stopnia niezależności od firm farmaceutycznych***.

Uzasadnienie

Przykłady decyzji zmienianych po utworzeniu nowej „grupy ekspertów” skłaniają do

ostrożności, jeśli chodzi o powiązania (interesy) tych ekspertów z firmami farmaceutycznymi. Oświadczenia o powiązaniach (interesach) nie wystarczą, by uwolnić się od nacisków.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – punkt 18 – litera b)
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 67 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Działania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku są pod stała kontrolą zarządu, w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to poboru opłat wnoszonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przeznaczonych na prowadzenie tych działań przez Agencję.	4. Działania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku są pod stała kontrolą zarządu w celu zagwarantowania niezależności Agencji. ***Przeznacza się na nie odpowiednie finansowanie publiczne współmierne do powierzonych zadań.***

Uzasadnienie

Ważne, by działania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii były nadal finansowane ze środków publicznych, aby uniknąć konfliktów interesów. Należy zachować tekst pierwotnego ust. 4.

PROCEDURA

Tytuł	Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych (zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004)
Odsyłacze	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa	ENVI
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE 19.10.2009
Sprawozdawca komisji opiniodawczej Data powołania	Michèle Rivasi 16.9.2009
Rozpatrzenie w komisji	15.10.2009 27.1.2010
Data przyjęcia	7.4.2010
Wynik głosowania końcowego	+: 47 –: 4 0: 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Isabelle Durant

24.2.2010

OPINIA KOMISJI RYNKU WEWNĘTRZNEGO I OCHRONY KONSUMENTÓW

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Sprawozdawca: Claude Turmes

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Produkty lecznicze przyczyniają się w znacznym stopniu do zachowania zdrowia mieszkańców UE. Mogą one jednak mieć również negatywne skutki, według danych Komisji Europejskiej będące przyczyną około 5% wszystkich hospitalizacji (choć zaniżona liczba zgłaszanych przypadków nie pozwala na trafne oceny). Sprawa środka przeciwzapalnego rofecoxib (nazwa fabryczna vioxx), który został wycofany z rynku w 2004 r. ze względu na wzrost ryzyka zapadnięcia na choroby układu krążenia (jak się szacuje, w USA wystąpiło ponad 30 000 przypadków udaru, niektóre z nich ze skutkiem śmiertelnym) umożliwiła podniesienie świadomości na temat konieczności wzmocnienia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii to proces i nauka dotyczące monitorowania bezpieczeństwa leków, w tym gromadzenia i zarządzania danymi dotyczącymi bezpieczeństwa leków, oceny tych danych w celu stwierdzenia, czy istnieje problem bezpieczeństwa, działania na rzecz uwzględnienia ewentualnych kwestii bezpieczeństwa łącznie z informowaniem o tym problemie, a także oceny stosowanej procedury i uzyskanych wyników.

W przypadku centralnie zatwierdzonych leków procedura nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określona jest w rozporządzeniu 726/2004. W przypadku produktów leczniczych zatwierdzonych na szczeblu krajowym procedura ta określona jest w dyrektywie

2001/83. Niniejsza opinia dotyczy zmian w rozporządzeniu 726/2004.

Komisja pragnie poprawy obecnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez wyjaśnienie roli poszczególnych zaangażowanych podmiotów, uproszczenie procedur, zwiększenie przejrzystości i poprawę komunikacji, lepsze procedury gromadzenia danych i dokonywania oceny, większe zaangażowanie zainteresowanych stron oraz ustanowienie najlepszych praktyk.

Chociaż sprawozdawca przyjmuje wniosek z zadowoleniem, jest zdania, że możliwe są dalsze ulepszenia, głównie w kwestiach ochrony konsumentów, przejrzystości i ochrony danych. Proponuje zatem poprawki zgodnie z poniższym schematem:

- Przetwarzanie danych osobowych użytkowników leków odbywające się na kilku etapach procesu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinno odbywać się zgodnie z zasadami ochrony danych określonymi w dyrektywie 95/46/WE.
- Proponowane podsumowanie najważniejszych informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego korzystania z produktów leczniczych należy odrzucić, ponieważ pojęcie „najważniejsze informacje" jest mylące i może być źle zrozumiane.
- Sprawozdania dotyczące stanu pacjentów mogą wnieść nowy wkład w zrozumienie mechanizmu działań niepożądanych leku, jak to było w przypadku paroksetyny (deroxat/ seroxat), leku przeciwdepresyjnego, który – jak stwierdzono dzięki sprawozdaniom dotyczącym stanu pacjentów – zwiększa ryzyko samobójstwa i powoduje zespół pozbawienia (tzw. „electric head"), kiedy pacjenci chcą przerwać kurację.
- Konsumenci powinni zgłaszać informacje bezpośrednio do władz krajowych. Zdecentralizowane systemy sprawozdawczości, w których przekazywanie informacji o wszelkich niepożądanych działaniach leków (zgłaszanych zarówno przez pacjentów, jak i pracowników służby zdrowia oraz firmy farmaceutyczne) do europejskiej bazy danych jest koordynowane na poziomie krajowym, zwiększają bezpieczeństwo w zakresie ochrony danych i gwarantują jakość tych danych, które są zarejestrowane na poziomie europejskim. Bliskość pozwala także krajowym organom służby zdrowia na:
  - badanie sprawozdań w celu dodawania cennych informacji, według których stosują one szczególną wiedzę specjalistyczną,
  - uzyskanie jasnego obrazu działań niepożądanych występujących na podległym im terenie,
  - a także udostępnianie tych informacji obywatelom własnego kraju w ich języku (co stosują już Wielka Brytania i Holandia).
- Konsumenci i pracownicy służby zdrowia powinni mieć także pełen dostęp do centralnej europejskiej bazy danych Eudravigilance w celu zapobieżenia kolejnym przypadkom dających się uniknąć działań niepożądanych leków dzięki łatwemu udostępnianiu potwierdzonych informacji. Jest to skuteczny sposób walki z brakiem jednolitości wśród państw członkowskich w udostępnianiu informacji na temat działań niepożądanych leków. Ten publiczny dostęp do bazy Eudravigilance jest warunkiem przywrócenia zaufania obywateli do zdolności służby zdrowia do ochrony zdrowia publicznego.
- Wykorzystywanie w sprawozdawczości formatu internetowego należy uzupełniać o inne środki, takie jak poczta, faks i telefon, jak ma to miejsce w USA i w Wielkiej

Brytanii, aby nie wykluczać tych osób, które nie mają dostępu do internetu lub nie mogą zeń korzystać, a także aby poprawić sprawozdawczość dotyczącą stanu pacjentów.

- Wszystkie sprawozdania oceniające dotyczące leków w ramach krajowych i europejskich systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinny być powszechnie dostępne. Gdy w grę wchodzi nadrzędny interes publiczny, jak to jest w przypadku danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, pełne ujawnienie musi być zawsze gwarantowane.
- Finansowanie systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinno pozostać w gestii publicznej w uznaniu odpowiedzialności władz publicznych za ochronę ludności, a także w celu zapewnienia ich niezależności.

POPRAWKI

Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Punkt 7 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(7) W celu zapewnienia dostępu do niezbędnej wiedzy fachowej i zasobów dla oceny nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie wspólnotowym, należy utworzyć nowy komitet naukowy tj. Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ten powinien składać się z niezależnych ekspertów naukowych kompetentnych w dziedzinie bezpieczeństwa produktów leczniczych włącznie z wykrywaniem, oceną, minimalizowaniem ryzyka, a także informowaniem o nim, oraz opracowywania badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia i audytów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.	(7) W celu zapewnienia dostępu do niezbędnej wiedzy fachowej i zasobów dla oceny nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie wspólnotowym, należy utworzyć nowy komitet naukowy, tj. Komitet Doradczy ds. Oceny ***Stosunku Korzyści do*** Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ten powinien składać się z niezależnych ekspertów naukowych kompetentnych w dziedzinie bezpieczeństwa produktów leczniczych włącznie z wykrywaniem, oceną, minimalizowaniem ryzyka, a także informowaniem o nim, oraz opracowywania badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia i audytów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Uzasadnienie

Określenie „Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii" jest zbyt restrykcyjne i nie uwzględnia konieczności przeprowadzenia analizy stosunku korzyści do ryzyka danego leku, skupiając się na analizie ryzyka rozpatrywanego osobno. W zakres obowiązków komitetu wchodzą jednakże „wszelkie kwestie związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii" (wniosek dotyczący rozporządzenia, art. 1 ust. 12).

Poprawka ta ma być stosowana w całym tekście wniosku dotyczącego rozporządzenia.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 1
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
„W celu wypełnienia zadań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest on wpierany przez Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa).".	„W celu wypełnienia zadań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest on wpierany przez Komitet Doradczy ds. Oceny ***Stosunku Korzyści do*** Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa).".

Uzasadnienie

Określenie „Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii" jest zbyt restrykcyjne i nie uwzględnia konieczności przeprowadzenia analizy stosunku korzyści do ryzyka danego leku, skupiając się na analizie ryzyka rozpatrywanego osobno. W zakres obowiązków komitetu wchodzą jednakże „wszelkie kwestie związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii" (wniosek dotyczący rozporządzenia, art. 1 ust. 12).

Poprawka ta ma być stosowana w całym tekście wniosku dotyczącego rozporządzenia.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Nieograniczony dostęp do bazy danych Eudravigilance mają właściwe organy państw członkowskich, Agencja i Komisja. Dostęp do bazy mają również posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***w zakresie umożliwiającym im przestrzeganie obowiązków związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii***.	2. Nieograniczony dostęp do bazy danych Eudravigilance mają właściwe organy państw członkowskich, Agencja i Komisja. Dostęp do bazy mają również posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu***, pracownicy służby zdrowia oraz ogół obywateli, przy zagwarantowaniu ochrony danych osobowych***.
Agencja zapewnia, by pracownicy służby zdrowia oraz obywatele mieli właściwy poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance, przy zagwarantowaniu ochrony danych osobowych.	
Dane przechowywane w bazie danych Eudravigilance są publicznie dostępne w formacie zbiorczym wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji.	Dane przechowywane w bazie danych Eudravigilance są publicznie dostępne w formacie zbiorczym wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji.

Uzasadnienie

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinien być całkowicie przejrzysty w celu zagwarantowania pełnego informowania wszystkich interesariuszy, zwłaszcza z myślą o przywróceniu zaufania pacjentów i obywateli dotyczącego odpowiedzialności sektora opieki zdrowotnej.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 24 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Obywatele mogą wnioskować o udostępnienie indywidualnych sprawozdań o skutkach ubocznych, przechowywanych w bazie danych Eudravigilance. Sprawozdania takie Agencja lub właściwy organ krajowy udostępnia w terminie 90 dni od złożenia wniosku, ***o ile ujawnienie danych nie narusza anonimowości podmiotów sprawozdania***.	3. Obywatele mogą wnioskować o udostępnienie indywidualnych sprawozdań o skutkach ubocznych, przechowywanych w bazie danych Eudravigilance. Sprawozdania takie Agencja lub właściwy organ krajowy udostępnia w terminie 90 dni od złożenia wniosku, ***przy zagwarantowaniu ochrony danych osobowych***.

Uzasadnienie

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinien być całkowicie przejrzysty w celu zagwarantowania pełnego informowania wszystkich interesariuszy, zwłaszcza z myślą o przywróceniu zaufania pacjentów i obywateli dotyczącego odpowiedzialności sektora opieki zdrowotnej. Należy przestrzegać rozporządzeń dotyczących ochrony danych.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 25

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Agencja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje standardowe, internetowe formularze umożliwiające zgłaszanie podejrzewanych skutków ubocznych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów.	Agencja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje standardowe, internetowe formularze umożliwiające zgłaszanie podejrzewanych skutków ubocznych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów. ***Wszyscy obywatele Unii mają możliwość składania online oświadczeń w języku ojczystym.*** ***Agencja udostępnia również opinii publicznej inne środki umożliwiające pacjentom zgłaszanie skutków ubocznych, takie jak specjalnie do tego przeznaczony numer telefonu czy specjalny adres poczty elektronicznej.***

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – ustęp 1 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(2) ***streszczenie*** każdego posiedzenia komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań dotyczących nadzoru nad	(2) ***szczegółowy protokół*** każdego posiedzenia komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań dotyczących nadzoru

bezpieczeństwem farmakoterapii;	nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

Uzasadnienie

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinien być całkowicie przejrzysty w celu zagwarantowania pełnego informowania wszystkich interesariuszy, zwłaszcza z myślą o przywróceniu zaufania pacjentów i obywateli dotyczącego odpowiedzialności sektora opieki zdrowotnej.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
(3) ***systemy*** zarządzania ryzykiem dotyczącym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;	(3) ***podsumowanie systemów*** zarządzania ryzykiem dotyczącym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

Uzasadnienie

Informacje znajdujące się na krajowych stronach internetowych nt. bezpieczeństwa leków powinny być przedstawiane w sposób łatwy i zrozumiały. Dokumenty techniczne należy przedstawiać w formie podsumowania i w wersji zrozumiałej dla szerokiej opinii publicznej. Ulotka informacyjna i streszczenie charakterystyki produktu powinny również zostać opublikowane na krajowych stronach internetowych nt. bezpieczeństwa leków, jako że zawierają one podstawowe informacje dotyczące stosowania leków, bardzo ważne dla bezpiecznego ich stosowania.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – punkt 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(4a) najbardziej aktualną wersję elektroniczną ulotki informacyjnej i streszczenia charakterystyki produktu

	wszystkich dotychczasowych oraz nowych produktów leczniczych;

Uzasadnienie

Informacje znajdujące się na krajowych stronach internetowych nt. bezpieczeństwa leków powinny być przedstawiane w sposób łatwy i zrozumiały. Dokumenty techniczne należy przedstawiać w formie podsumowania i w wersji zrozumiałej dla szerokiej opinii publicznej. Ulotka informacyjna i streszczenie charakterystyki produktu powinny również zostać opublikowane na krajowych stronach internetowych nt. bezpieczeństwa leków, jako że zawierają one podstawowe informacje dotyczące stosowania leków, bardzo ważne dla bezpiecznego ich stosowania.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – punkt 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(4b) krótko udokumentowany przebieg zmian w informacjach dotyczących produktu;
	wszystkie informacje opublikowane na stronach internetowych nt. bezpieczeństwa leków, w tym wszystkie informacje, o których mowa w pkt 1–4b niniejszego artykułu, są przedstawiane w sposób zrozumiały dla ogółu społeczeństwa;

Uzasadnienie

Information on the EU safety web portal should be presented in an easy and understandable way. While this legislation provides for very detailed information to be published on the European web-portal, it does not include reference to key information to ensure safe use of medicines : This is why the package leaflet, the Summary of Product Characteristics or the European Public Assessment Reports should be made easily accessible to the public. Additionally, a brief document history of changes would allow patients and healthcare professionals to see updates made to product information over time.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 26 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Przed zaprojektowaniem i uruchomieniem tej strony internetowej Agencja konsultuje się z odpowiednimi zainteresowanymi podmiotami (w tym z grupami pacjentów, pracownikami służby zdrowia i przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego) w celu uzyskania ich opinii.

Uzasadnienie

Przed uruchomieniem tej strony internetowej wydaje się istotne skonsultowanie się z zainteresowanymi podmiotami, których dotyczą informacje udostępniane na stronie internetowej Agencji.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. W terminie 30 dni od otrzymania ***sprawozdania*** przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ***rozpatruje sprawozdanie i*** przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowego pozwolenia.	4. W terminie 30 dni od otrzymania ***zalecenia*** przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowego pozwolenia *na dopuszczenie do obrotu*. ***Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię odbiegającą od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii tylko wtedy, jeśli istnieją po temu ważne podstawy naukowe związane ze zdrowiem***

	publicznym. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wyjaśnia odnośne podstawy w załączanym do opinii uzasadnieniu. Załącznik ten jest również podawany do publicznej wiadomości.

Uzasadnienie

Dostosowanie do nowej struktury Agencji, poprzez ścisłe oddzielenie działań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii od udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 11
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 28 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. ***Opinie*** i decyzje, o których mowa w ust. 3 do 5 niniejszego artykułu publikuje się za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków, o której mowa w art. 26.	6. ***Sprawozdania oceniające, opinie*** i decyzje, o których mowa w ust. 3 do 5 niniejszego artykułu publikuje się za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków, o której mowa w art. 26.

Uzasadnienie

Dostosowanie do nowej struktury Agencji, poprzez ścisłe oddzielenie działań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii od udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 18 – litera a)
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 67 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
„Na dochody Agencji składają się składki pochodzące ze Wspólnoty oraz opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa w celu	„Na dochody Agencji składają się składki pochodzące ze Wspólnoty oraz opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa w celu

uzyskania i utrzymania wydanego przez Wspólnotę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz pokrycia innych usług świadczonych przez Agencję lub grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107l i 107r dyrektywy 2001/83/WE.”	uzyskania i utrzymania wydanego przez Wspólnotę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz pokrycia innych usług świadczonych przez Agencję lub grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107l i 107r dyrektywy 2001/83/WE ***oraz art. 28b niniejszego rozporządzenia. Władza budżetowa składająca się z Parlamentu Europejskiego i Rady ponownie bada, o ile jest to konieczne, poziom wkładu wspólnotowego na podstawie oceny potrzeb i z uwzględnieniem poziom opłat.”***

Uzasadnienie

Agencja musi mieć wystarczająco dużo wkładów finansowych, aby móc wypełniać swoje ważne zadania.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 1 – ustęp 18 – litera b)
Rozporządzenie (WE) nr 726/2004
Artykuł 67 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
“4. Działania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku *są* pod stała kontrolą zarządu**,** w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to poboru opłat wnoszonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przeznaczonych na prowadzenie tych działań przez Agencję.”	„4. Działania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku *znajdują się* pod stałą kontrolą zarządu ***i są finansowane ze środków publicznych*** w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to poboru opłat wnoszonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przeznaczonych na prowadzenie tych działań przez Agencję.”

Uzasadnienie

Organy publiczne są odpowiedzialne za finansowanie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ponieważ są rozliczane z myślą o ochronie zdrowia publicznego i dlatego, że przejęły odpowiedzialność za udzielanie zezwoleń.

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający
Artykuł 2 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Obowiązek uwzględnienia podsumowania najważniejszych informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego korzystania z produktu leczniczego w podsumowaniu charakterystyki produktu i w ulotce, przewidziany w art. 11 ust. 3a i art. 59 ust. 1 lit. aa) dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą .../.../WE, mający zastosowanie do produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 na mocy jego art. 9 ust. 4 lit. a) i d), stosuje się w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanych przed terminem określonym w art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia od przedłużenia tego pozwolenia lub od upływu okresu trzech lat rozpoczynającego się od tego terminu, w zależności od tego, który termin przypada wcześniej.	***skreślony***

Uzasadnienie

Niniejsza poprawka jest zgodna z poprawką sprawozdawcy do art. 11 pkt 3a oraz art. 59 ust. 1 lit. (aa) dyrektywy 2001/83/WE.

PROCEDURA

Tytuł	Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych (zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004)
Odsyłacze	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Komisja przedmiotowo właściwa	ENVI
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	IMCO 19.10.2009
Sprawozdawca komisji opiniodawczej Data powołania	Claude Turmes 28.9.2009
Rozpatrzenie w komisji	2.12.2009 27.1.2010
Data przyjęcia	23.2.2010
Wynik głosowania końcowego	+: 37 –: 0 0: 1
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

PROCEDURA

Tytuł	Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych (zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004)
Odsyłacze	COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Data przedstawienia w PE	10.12.2008
Komisja przedmiotowo właściwa Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 19.10.2009
Komisja(e) wyznaczona(e) do wydania opinii Data ogłoszenia na posiedzeniu	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Sprawozdawca(y) Data powołania	Linda McAvan 10.9.2009
Rozpatrzenie w komisji	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Data przyjęcia	27.4.2010
Wynik głosowania końcowego	+: 52 –: 0 0: 0
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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
Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Zastępca(y) (art. 187 ust. 2) obecny(i) podczas głosowania końcowego	Mario Mauro
Data złożenia	10.5.2010