PARLAMENTUL EUROPEAN 2009 - 2014

*Document de şedinţă*

**A7-0153/2010**

10.5.2010

# ***I
# RAPORT

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European şi al Consiliului de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Comisia pentru mediu, sănătate publică şi siguranţă alimentară

Raportoare: Linda McAvan

PR_COD_1am

## *Legenda simbolurilor utilizate*

| | |
|---|---|
| * | Procedura de consultare<br>*majoritatea voturilor exprimate* |
| **I | Procedura de cooperare (prima lectură)<br>*majoritatea voturilor exprimate* |
| **II | Procedura de cooperare (a doua lectură)<br>*majoritatea voturilor exprimate pentru a aproba poziţia comună*<br>*majoritatea membrilor care compun Parlamentul pentru a respinge sau a modifica poziţia comună* |
| *** | Aviz conform<br>*majoritatea membrilor care compun Parlamentul, cu excepţia cazurilor prevăzute la articolele 105, 107, 161 şi 300 din Tratatul CE şi la articolul 7 din Tratatul UE* |
| ***I | Procedura de codecizie (prima lectură)<br>*majoritatea voturilor exprimate* |
| ***II | Procedura de codecizie (a doua lectură)<br>*majoritatea voturilor exprimate pentru a aproba poziţia comună*<br>*majoritatea membrilor care compun Parlamentul pentru a respinge sau a modifica poziţia comună* |
| ***III | Procedura de codecizie (a treia lectură)<br>*majoritatea voturilor exprimate pentru a aproba proiectul comun* |

(Procedura indicată se bazează pe temeiul juridic propus de Comisie.)

## *Amendamente la un text legislativ*

În amendamentele Parlamentului, textul modificat este evidenţiat prin caractere ***cursive aldine***. În cazul actelor de modificare, fragmentele preluate ca atare dintr-o dispoziţie existentă pe care Parlamentul doreşte să o modifice, dar pe care Comisia nu a modificat-o, sunt evidenţiate cu caractere **aldine**. Eventualele eliminări ale unor astfel de fragmente sunt semnalate prin simbolul următor: [...]. Evidenţierea cu caractere *cursive simple* este o indicaţie pentru serviciile tehnice, referitoare la elemente ale textului legislativ propuse pentru a fi corectate în vederea elaborării textului final (de exemplu elemente evident greşite sau omise într-o anumită versiune lingvistică). Propunerile de corectură sunt supuse acordului serviciilor tehnice în cauză.

**CUPRINS**

**Pagina**

PROIECT DE REZOLUŢIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ..... 5

EXPUNERE DE MOTIVE ..... 32

AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ŞI ENERGIE ..... 36

AVIZ AL COMISIEI PENTRU PIAŢA INTERNĂ ŞI PROTECŢIA CONSUMATORILOR ..... 54

PROCEDURĂ ..... 67

## PROIECT DE REZOLUŢIE LEGISLATIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN

**referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European şi al Consiliului de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente**
**(COM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))**

**(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)**

*Parlamentul European,*

– având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European şi Consiliului (COM(2008)0664),

– având în vedere articolul 251 alineatul (2) şi articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C6-0515/2008),

– având în vedere comunicarea Comisiei către Parlamentul European şi Consiliu intitulată „Consecinţele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituţionale în curs de desfăşurare” (COM(2009)0665),

– având în vedere articolul 294 alineatul (3), articolul 114 şi articolul 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcţionarea UE,

– având în vedere avizul Comitetului Economic şi Social European din 10 iunie 2009[1],

– având în vedere avizul Comitetului Regiunilor din 7 octombrie 2009[2],

– având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,

– având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică şi siguranţă alimentară şi avizul Comisiei pentru industrie, cercetare şi energie, precum şi cel al Comisiei pentru piaţa internă şi protecţia consumatorilor (A7-0153/2010),

1. adoptă în primă lectură poziţia prezentată în continuare;

2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenţionează să modifice în mod substanţial această propunere sau să o înlocuiască cu un alt text;

3. încredinţează Preşedintelui sarcina de a transmite Consiliului şi Comisiei poziţia Parlamentului.

[1] JO C 306, 16.12.2009, p. 22.
[2] JO C 79, 27.3.2010, p. 50.

**Amendamentul 1**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Referirea 3a (nouă)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***- având în vedere avizul Autorităţii Europene pentru Protecţia Datelor din 22 aprilie 2009[1],*** |

**Amendamentul 2**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 2a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(2a) Poluarea apelor şi a solurilor cu reziduuri farmaceutice constituie o nouă problemă de mediu şi o nouă preocupare de sănătate publică. Ar trebui luate măsuri pentru a monitoriza şi evalua efectele negative ale produselor farmaceutice asupra mediului, inclusiv cele care afectează sănătatea publică.*** |
| | ***Pe baza datelor primite de la Agenţie, de la Agenţia de Mediu şi de la statele membre, Comisia ar trebui să elaboreze un raport privind amploarea problemei, acesta fiind însoţit de o evaluare în care se analizează dacă sunt necesare modificări ale legislaţiei UE privind medicamentele sau a altor acte legislative relevante ale UE.*** |

**Amendamentul 3**

[1] JO C 229, 23.9.2009, p. 19.

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 4**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (4) Principalele sarcini ale Agenţiei în domeniul farmacovigilenţei definite în Regulamentul (CE) nr. 726/2007 ar trebui menţinute şi amplificate, în special în ceea ce priveşte gestionarea bazei de date comunitare şi a reţelei de prelucrare a datelor în materie de farmacovigilenţă (denumită în continuarea „baza de date Eudravigilance”) ***şi*** coordonarea avertismentelor de siguranţă ale statelor membre. | (4) Principalele sarcini ale Agenţiei în domeniul farmacovigilenţei definite în Regulamentul (CE) nr. 726/2007 ar trebui menţinute şi amplificate, în special în ceea ce priveşte gestionarea bazei de date comunitare şi a reţelei de prelucrare a datelor în materie de farmacovigilenţă (denumită în continuarea „baza de date Eudravigilance”)***,*** coordonarea avertismentelor de siguranţă ale statelor membre ***şi furnizarea către public de informaţii referitoare la aspecte legate de siguranţă***. |

*Justificare*

*Consumatorii au dreptul să primească mai multe informaţii referitoare la aspecte legate de farmacovigilenţă şi la raportul riscuri-beneficii prezentat de medicamentele care li se administrează. Agenţia joacă un rol important ca sursă de informaţii independentă de încredere.*

**Amendamentul 4**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 5**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (5) Pentru a permite tuturor autorităţilor competente să primească şi să aibă acces simultan la informaţii privind farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman autorizate în Comunitate şi să le pună în comun, baza de date Eudravigilance ar trebui menţinută şi consolidată în calitate de punct unic de centralizare a informaţiilor. Prin urmare, statele membre ar trebui să nu impună noi cerinţe de notificare titularilor unei autorizaţii de introducere pe piaţă. | (5) Pentru a permite tuturor autorităţilor competente să primească şi să aibă acces simultan la informaţii privind farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman autorizate în Comunitate şi să le pună în comun, baza de date Eudravigilance ar trebui menţinută şi consolidată în calitate de punct unic de centralizare a informaţiilor. Prin urmare, statele membre ar trebui să nu impună noi cerinţe de notificare titularilor unei autorizaţii de introducere pe piaţă. ***În schimb, baza de date Eudravigilance ar trebui să notifice simultan statele membre*** |

| | |
|---|---|
| | ***în cauză cu privire la rapoartele transmise de titularii unei autorizaţii de introducere pe piaţă.*** |
| | ***Pentru a asigura un nivel ridicat al calităţii informaţiilor, statele membre ar trebui să susţină dezvoltarea expertizei la nivelul centrelor de farmacovigilenţă naţionale şi regionale. Autorităţile naţionale competente ar trebui să colecteze rapoartele de la aceste centre şi să transfere datele către baza de date Eudravigilance.*** |
| Baza de date ar trebui să fie accesibilă în mod integral statelor membre, Agenţiei şi Comisiei şi accesibilă într-o anumită măsură titularilor unei autorizaţii de introducere pe piaţă şi publicului. | Baza de date ar trebui să fie accesibilă în mod integral statelor membre, Agenţiei şi Comisiei şi accesibilă într-o anumită măsură titularilor unei autorizaţii de introducere pe piaţă şi publicului***, în toate limbile oficiale ale Uniunii***. |

*Justificare*

*Statele membre ar trebui să fie informate pe cale electronică atunci când titularii unei autorizaţii de introducere pe piaţă transmit către Eudravigilance rapoarte privind presupuse efecte indezirabile grave constatate pe teritoriul lor, ca mijloc de control suplimentar care să asigure că autorităţile naţionale competente nu trec cu vederea sau ignoră aceste informaţii.*

**Amendamentul 5**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 6**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (6) În vederea creşterii transparenţei în ceea ce priveşte problemele în materie de farmacovigilenţă, un portal web privind siguranţa medicamentelor ar trebui creat şi gestionat de către Agenţie. | (6) În vederea creşterii transparenţei în ceea ce priveşte problemele în materie de farmacovigilenţă, un portal web privind siguranţa medicamentelor ar trebui creat şi gestionat de către Agenţie***, în toate limbile oficiale ale Uniunii***. |

**Amendamentul 6**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 9**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (9) În vederea asigurării, în ansamblul Comunităţii, a unor răspunsuri armonizate la preocupările referitoare la siguranţa medicamentelor de uz uman, ***comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă trebuie să sprijine*** *comitetul* pentru medicamente de uz uman şi grupul de coordonare stabilit de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în legătură cu orice întrebare legată de farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman. Cu toate acestea, din motive de consecvenţă şi continuitate a evaluărilor, responsabilitatea finală pentru evaluarea riscuri/beneficii a medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament ar trebui să fie a comitetului pentru medicamente de uz uman din cadrul Agenţiei şi a autorităţilor responsabile cu acordarea autorizaţiilor de introducere pe piaţă. | (9) În vederea asigurării, în ansamblul Comunităţii, a unor răspunsuri armonizate la preocupările referitoare la siguranţa medicamentelor de uz uman, *Comitetul* pentru medicamente de uz uman şi grupul de coordonare stabilit de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ***ar trebui să se bazeze pe recomandările comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă*** în legătură cu orice întrebare legată de farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman. Cu toate acestea, din motive de consecvenţă şi continuitate a evaluărilor, responsabilitatea finală pentru evaluarea riscuri/beneficii a medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament ar trebui să fie a comitetului pentru medicamente de uz uman din cadrul Agenţiei şi a autorităţilor responsabile cu acordarea autorizaţiilor de introducere pe piaţă. |

*Justificare*

*Dacă Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă (CERF) e să devină un comitet reprezentativ, competenţele sale trebuie consolidate în raport cu cele ale Comitetului pentru medicamente de uz uman şi ale grupului de coordonare. Nici CHMP şi nici grupul de coordonare nu reprezintă organisme specializate în farmacovigilenţă, sarcina lor fiind stabilirea raportului global riscuri-beneficii. CERF ar trebui să fie singurul organism responsabil de farmacovigilenţă şi evaluarea riscurilor pentru a se evita o suprapunere inutilă a rolurilor.*

**Amendamentul 7**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 15**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (15) În cazul în care o autorizaţie de comercializare este însoţită de obligaţia de a efectua un studiu de siguranţă ulterior autorizării sau de condiţii sau restricţii privind utilizarea sigură şi eficientă a medicamentului, respectivul medicament *ar trebuie* să fie supus unei monitorizări stricte pe piaţă. Pacienţii şi personalul medico-sanitar trebuie încurajaţi să semnaleze toate reacţiile adverse suspectate observate la astfel de medicamente, iar Agenţia ar trebui să păstreze o listă actualizată a acestor medicamente. | (15) În cazul în care o autorizaţie de comercializare este însoţită de obligaţia de a efectua un studiu de siguranţă ulterior autorizării sau de condiţii sau restricţii privind utilizarea sigură şi eficientă a medicamentului, respectivul medicament *ar trebui* să fie supus unei monitorizări stricte pe piaţă. Pacienţii şi personalul medico-sanitar trebuie încurajaţi să semnaleze toate reacţiile adverse suspectate observate la astfel de medicamente, ***aceste reacţii fiind semnalate cu un simbol şi o notă explicativă corespunzătoare în rezumatul caracteristicilor produsului şi în prospectul de informare destinat pacienţilor,*** iar Agenţia ar trebui să păstreze o listă actualizată a acestor medicamente. |

**Amendamentul 8**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 20a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(20a) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date[1] şi Regulamentului (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European şi al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecţia persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituţiile şi organele comunitare*** |

***şi privind libera circulaţie a acestor date[2]. Pentru a identifica, evalua, înţelege şi preveni reacţii adverse şi pentru a identifica şi lua măsuri în vederea reducerii riscurilor prezentate de medicamente şi sporirii beneficiilor acestora, cu scopul de a asigura sănătatea publică, ar trebui să fie posibilă prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul sistemului Eudravigilance, respectând, în acelaşi timp, legislaţia UE în materie de protecţie a datelor.***

***[1]JO L 281, 23.11.1995, p. 31.***

***[2]JO L 8, 12.1.2001, p. 1.***

*Justificare*

*Propunerea acoperă informaţii personale extrem de sensibile, care ar trebui protejate pe deplin. A se vedea, de asemenea, avizul Autorităţii Europene pentru Protecţia Datelor din aprilie 2009.*

**Amendamentul 9**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 21a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(21a) Obiectivul protecţiei sănătăţii publice prezintă un interes public major, care justifică prelucrarea datelor identificabile privind sănătatea în măsura în care aceasta are loc doar atunci când este necesar, iar părţile implicate analizează necesitatea prelucrării acestor date în fiecare etapă a procesului de farmacovigilenţă.*** |

*Justificare*

*Propunerea acoperă informaţii personale extrem de sensibile, care ar trebui protejate pe deplin. Cu toate acestea, ar trebui să fie posibilă prelucrarea datelor personale în cadrul sistemului Eudravigilance respectându-se, în acelaşi timp, legislaţia UE referitoare la protecţia datelor cu caracter personal.*

**Amendamentul 10**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 1**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 5 - alineatul 2

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilenţă, acesta ***este asistat de Comitetul consultativ*** pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă menţionat la articolul 56 alineatul (1) litera aa. | Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilenţă, acesta ***se bazează pe recomandările Comitetului*** pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă menţionat la articolul 56 alineatul (1) litera aa.<br>*Cuvântul „consultativ” ar trebui eliminat din denumirea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă pentru a reflecta mai bine competenţele comitetului.*<br>*Dacă prezentul amendament este adoptat, denumirea Comitetului va fi modificată în ansamblul textului.* |

*Justificare*

*Dacă Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă (CERF) e să devină un comitet reprezentativ, competenţele sale ar trebui consolidate în raport cu cele ale Comitetului pentru medicamente de uz uman. Comitetul pentru medicamente de uz uman nu este un organism specializat în farmacovigilenţă, atribuţia sa fiind compararea globală a riscurilor şi a beneficiilor. CERF ar trebui să fie singurul organism responsabil de farmacovigilenţă şi evaluarea riscurilor pentru a se evita o suprapunere inutilă a rolurilor.*

**Amendamentul 11**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 4**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 10a – alineatul 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (1) După acordarea autorizaţiei de introducere pe piaţă, Agenţia poate să solicite unui titular al autorizaţiei de | (1) După acordarea autorizaţiei de introducere pe piaţă, Agenţia poate să solicite unui titular al autorizaţiei de |

| | |
|---|---|
| introducere pe piaţă să efectueze un studiu de siguranţă post-autorizare ***dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat***. Această solicitare este formulată în scris, prevede o justificare detaliată şi include obiectivele şi termenul limită pentru realizarea şi prezentarea studiului. | introducere pe piaţă să efectueze un studiu de siguranţă post-autorizare ***sau studii de siguranţă şi eficacitate post-autorizare, dacă există în continuare întrebări importante privind eficacitatea unui produs sau atunci când progresele ştiinţifice legate de înţelegerea bolii sau de metodologia clinică ar modifica substanţial evaluările anterioare ale eficacităţii. Comisia furnizează orientări în acest scop.***<br><br>Această solicitare este formulată în scris, prevede o justificare detaliată şi include obiectivele şi termenul limită pentru realizarea şi prezentarea studiului.<br><br>***De asemenea, pe baza datelor primite de la Agenţie şi de la statele membre, Comisia elaborează un raport axat pe conceptul de eficacitate clinică, pe studiile şi datele necesare şi pe metodologiile de evaluare a acesteia.*** |

*Justificare*

*În momentul actual, majoritatea medicamentelor fac obiectul unei forme de PASS, ca măsură de precauţie suplimentară în domeniul siguranţei. Cu toate acestea, deşi monitorizarea siguranţei are loc pe parcursul întregului ciclu de viaţă al unui medicament, eficacitatea este verificată doar o singură dată, în momentul autorizării. Ar trebui să existe o modalitate pentru monitorizarea eficacităţii medicamentelor şi ulterior autorizării, pe populaţii din lumea reală şi în condiţii reale.*

**Amendamentul 12**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 4**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 10a – alineatul 3

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (3) Pe baza explicaţiilor transmise de titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă, Comisia retrage sau confirmă solicitarea. În cazul în care Comisia confirmă cerinţa, autorizaţia de introducere pe piaţă este modificată pentru a include | (3) Pe baza explicaţiilor transmise de titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă, Comisia retrage sau confirmă solicitarea. În cazul în care Comisia confirmă cerinţa, autorizaţia de introducere pe piaţă este modificată pentru a include |

| | |
|---|---|
| cerinţa respectiva sub forma unei condiţii pentru obţinerea autorizaţiei de introducere pe piaţă şi sistemul de gestionare a riscurilor este actualizat în consecinţă. | cerinţa respectiva sub forma unei condiţii pentru obţinerea autorizaţiei de introducere pe piaţă şi sistemul de gestionare a riscurilor este actualizat în consecinţă. ***Indiferent dacă cererea este confirmată sau retrasă, Comisia trebuie să precizeze în mod detaliat motivele care stau la baza deciziei sale, iar aceasta trebuie înregistrată în mod corespunzător.*** |

*Justificare*

*În momentul actual, majoritatea medicamentelor fac obiectul unei forme de PASS, ca măsură de precauţie suplimentară în domeniul siguranţei. Cu toate acestea, deşi monitorizarea siguranţei are loc pe parcursul întregului ciclu de viaţă al unui medicament, eficacitatea este verificată doar o singură dată, în momentul autorizării. Ar trebui să existe o modalitate pentru monitorizarea eficacităţii medicamentelor şi ulterior autorizării, pe populaţii din lumea reală şi în condiţii reale.*

**Amendamentul 13**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 5 - litera b**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 14 – alineatul 3

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (3) Odată reînnoită, autorizaţia de introducere pe piaţă este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepţia cazului în care autoritatea competentă ***naţională*** decide, din raţiuni justificate legate de farmacovigilenţă ***sau de o expunere insuficientă la produsul respectiv***, să ***recurgă la*** o reînnoire ***suplimentară*** pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).***”*** | (3) Odată reînnoită, autorizaţia de introducere pe piaţă este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepţia cazului în care autoritatea competentă decide, din raţiuni justificate legate de farmacovigilenţă, să ***acorde*** o ***altă*** reînnoire pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2)***”***. |

*Justificare*

*Beneficiile unei abordări simplificate şi armonizate urmărite prin prezenta propunere ar trebui menţinute. Noua propunere ar trebui să ia în considerare îmbunătăţirile introduse de revizuirea precedentă a legislaţiei privind medicamentele care a avut drept scop reducerea numărului de proceduri de reînnoire. Formularea iniţială referitoare la autoritatea de decizie ar trebui păstrată.*

**Amendamentul 14**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 21 – alineatul 2 – paragraful 2

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Solicitarea trebuie făcută în scris şi trebuie să conţină o justificare detaliată, precum şi intervalul de timp stabilit pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor. | Solicitarea trebuie făcută în scris şi trebuie să conţină o justificare detaliată, ***bazată pe argumente ştiinţifice,*** precum şi intervalul de timp stabilit pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor. |

*Justificare*

*În cazul în care este necesară o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor, aceasta ar trebui să se bazeze pe argumente ştiinţifice. Propunerea Comisiei nu este suficient de precisă în această privinţă.*

**Amendamentul 15**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 24 – alineatul 1 – paragraful 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (1) Agenţia, în colaborare cu statele membre şi Comisia, instituie şi gestionează o reţea de baze de date şi de prelucrare a datelor (denumită în continuare „baza de date Eudravigilance”) pentru a reuni informaţii de farmacovigilenţă privind medicamentele autorizate în Comunitate şi pentru a permite autorităţilor competente să aibă acces la informaţii în acelaşi timp şi să facă schimb de informaţii. | (1) Agenţia, în colaborare cu statele membre şi Comisia, instituie şi gestionează o reţea de baze de date şi de prelucrare a datelor (denumită în continuare „baza de date Eudravigilance”) pentru a reuni informaţii de farmacovigilenţă privind medicamentele autorizate în Comunitate şi pentru a permite autorităţilor competente să aibă acces la informaţii în acelaşi timp şi să facă schimb de informaţii. ***Statele membre sprijină dezvoltarea expertizei centrelor naţionale şi regionale de farmacovigilenţă. Autorităţile naţionale competente ar trebui să colecteze rapoartele de la aceste centre şi să transmită apoi datele către baza de date*** |

***Eudravigilance.***

**Amendamentul 16**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 24 – alineatul 2 – paragraful 2

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Agenţia se asigură că personalul medico-sanitar şi publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, protecţia datelor personale fiind garantată. | Agenţia se asigură că personalul medico-sanitar şi publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, protecţia datelor personale fiind garantată. ***Agenţia colaborează cu toate părţile interesate, inclusiv instituţiile de cercetare, personalul medico-sanitar, organizaţiile pacienţilor şi ale consumatorilor, în vederea definirii „nivelului de acces corespunzător” la baza de date Eudravigilance.*** |

*Justificare*

*Raportoarea este de acord că EMEA nu ar trebui lăsată să definească singură „nivelul corespunzător” al accesului public la baza de date Eudravigilance, ci ar trebui să implice părţile interesate. Cu toate acestea, raportoarea nu sprijină ideea ca toate datele să fie disponibile public online în loc să fie prezentate doar nişte date agregate, deoarece baza de date va conţine multe rapoarte privind reacţii adverse care nu sunt confirmate. De asemenea, raportoarea ia act de faptul că la articolul 24 din regulament se specifică faptul că rapoartele individuale privind reacţiile adverse sunt publicate la cerere.*

**Amendamentul 17**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 25

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Agenţia, în colaborare cu statele membre, elaborează formulare electronice ***standard structurate*** destinate semnalării, de către personalul medico-sanitar şi de către | Agenţia, în colaborare cu statele membre ***şi toate părţile interesate relevante***, elaborează formulare ***şi proceduri structurate standard, inclusiv formulare*** |

| | |
|---|---|
| pacienţi, a cazurilor de reacţii adverse suspectate. | electronice**,** destinate semnalării, de către personalul medico-sanitar şi de către pacienţi, a cazurilor de reacţii adverse suspectate.<br><br>***Pentru a asigura identificarea medicamentelor biologice prescrise, distribuite sau comercializate pe teritoriul Uniunii, formularele şi procedurile standard includ numele titularului autorizaţiei de introducere pe piaţă (MAH), denumirea comună internaţională (INN) şi denumirea medicamentului în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) şi numărul de lot.***<br><br>***Agenţia pune, de asemenea, la dispoziţia publicului alte mijloace care permit pacienţilor să notifice reacţiile adverse, cum ar fi un număr de telefon dedicat sau o adresă de e-mail specială.***<br><br>***Toţi cetăţenii Uniunii au posibilitatea de a face o declaraţie electronică în limba lor maternă.*** |

*Justificare*

*Identificarea exactă a produsului asociat cu o reacţie adversă suspectată este esenţială pentru un sistem fiabil de farmacovigilenţă. Datorită aspectelor specifice ale medicamentelor biologice, comparativ cu medicamentele bazate pe molecule mici, este necesară furnizarea unui număr de identificatori pentru a garanta distincţia clară a produselor disponibile pe piaţă.*

*Prin urmare, amendamentul propus solicită EMEA elaborarea de formulare şi proceduri standard care urmează să fie utilizate de personalul medico-sanitar şi pacienţi în momentul raportării reacţiilor adverse suspectate care să includă mijloace de identificare corectă a medicamentelor biologice, precum şi să consolideze şi să armonizeze cerinţele de raportare pentru astfel de produse.*

**Amendamentul 18**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – paragraful 1 – punctul 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (1) lista membrilor comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) şi (aa) din prezentul regulament şi a membrilor grupului de coordonare precizat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE (denumit în continuare „grupul de coordonare”), cât şi calificările lor profesionale şi declaraţiile lor în temeiul articolului 63 alineatul (2) din prezentul regulament; | (1) lista membrilor comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) şi (aa) din prezentul regulament şi a membrilor grupului de coordonare precizat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE (denumit în continuare „grupul de coordonare”), cât şi calificările lor profesionale şi declaraţiile lor ***de interese*** în temeiul articolului 63 alineatul (2) din prezentul regulament; |

*Justificare*

*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.*

**Amendamentul 19**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – paragraful 1 – punctul 2

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (2) ***un rezumat al*** fiecărei reuniuni a comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) şi (aa) din prezentul regulament şi a grupului de coordonare în ceea ce priveşte activităţile de farmacovigilenţă; | (2) ***detalii ale*** fiecărei reuniuni a comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) şi (aa) din prezentul regulament şi a grupului de coordonare în ceea ce priveşte activităţile de farmacovigilenţă***, inclusiv ordini de zi ale şedinţelor şi procesele verbale ale acestora, însoţite de deciziile luate***; |

*Justificare*
*A se vedea justificarea la articolul 26 – punctul 1*

**Amendamentul 20**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – paragraful 1 – punctul 3

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (3) sistemele de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament; | (3) sistemele de gestionare a riscurilor ***(şi o scurtă descriere uşor de înţeles a acestor sisteme)*** pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament; |

*Justificare*
*A se vedea justificarea la articolul 26 – punctul 1*

**Amendamentul 21**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 - paragraful 1 - punctul 3a (nou)

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***3a. linkul la baza de date EudraPharm a Agenţiei care trebuie să includă cea mai*** |

***recentă versiune electronică a prospectului însoţitor şi rezumatul caracteristicilor produsului pentru toate medicamentele existente şi noi autorizate în conformitate cu prezentul regulament şi cu Directiva 2001/83/CE, precum şi un link către baza de date cu sintezele rapoartelor europene publice de evaluare ale Agenţiei, care publică fişele de informaţii privind produsele autorizate la nivel central. Aceste două resurse vor fi aduse la cunoştinţa publicului larg de către Agenţie sau de către autorităţile competente.***

*Justificare*

*A se vedea justificarea la articolul 26 – punctul 1*

**Amendamentul 22**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – paragraful 1 – punctul 4

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (4) lista medicamentelor ***aflate sub monitorizare strictă*** menţionată la articolul 23 din prezentul regulament; | (4) lista medicamentelor menţionată la articolul 23 din prezentul regulament; |

*Justificare*

*A se vedea justificarea la articolul 26 – punctul 1*

**Amendamentul 23**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – paragraful 1 – punctul 6

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (6) informaţii privind procedura de raportare a reacţiilor adverse care se crede a fi provocate de medicamente, precum şi formulare standard pentru semnalarea acestora ***pe cale electronică*** de către pacienţi şi de către personalul medico- | (6) informaţii privind procedura de raportare a reacţiilor adverse care se crede a fi provocate de medicamente, precum şi formulare standard pentru semnalarea acestora de către pacienţi şi de către personalul medico-sanitar; |

sanitar;

*Justificare*

*A se vedea justificarea la articolul 26 – punctul 1*

**Amendamentul 24**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 - paragraful 1a (nou)

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Înainte de lansarea portalului şi în cadrul revizuirilor ulterioare, Agenţia consultă părţile interesate relevante (inclusiv grupurile de pacienţi şi consumatori, personalul medico-sanitar şi reprezentanţii industriei).*** |

*Justificare*

*A se vedea justificarea la articolul 26 – punctul 1*

**Amendamentul 25**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 27 - alineatul 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (1) Agenţia monitorizează literatura medicală specifică pentru a fi la curent cu semnalările de reacţii adverse suspectate la medicamente de uz uman care conţin anumite substanţe active. Aceasta publică lista substanţelor active monitorizate şi publicaţiile care fac obiectul monitorizării. | (1) Agenţia monitorizează literatura medicală specifică pentru a fi la curent cu semnalările de reacţii adverse suspectate la medicamente de uz uman care conţin anumite substanţe active. Aceasta publică lista substanţelor active monitorizate şi publicaţiile care fac obiectul monitorizării. ***Agenţia monitorizează întreaga literatură medicală pentru a fi la curent cu semnalările de reacţii adverse suspectate la medicamente de uz uman care conţin substanţe active cunoscute.*** |

*Justificare*

*Propunerea solicită titularului autorizaţiei de introducere pe piaţă monitorizarea bazei de*

*date EudraVigilance pentru a observa gradul de acoperire de către EMA şi a monitoriza literatura medicală care nu a fost selectată şi medicamentele care nu intră sub incidenţa acesteia. În cazul substanţelor active cunoscute, Agenţia Europeană pentru Medicamente poate îndeplini această sarcină, întrucât bazele de date consultate sunt cele accesate de către toţi titularii autorizaţiilor de introducere pe piaţă care au în comun ingrediente cunoscute. Prin urmare, solicitarea către Agenţia Europeană pentru Medicamente de a îndeplini această atribuţie pentru toate substanţele active cunoscute are sens şi este eficientă (doar o singură dată).*

**Amendamentul 26**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 28 - alineatul 3 - paragraful 4a (nou)

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Acesta emite, pe baza raportului de evaluare, o recomandare adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman.*** |

*Justificare*

*Avizul CERF ar trebui să aibă o importanţă mai mare pentru Comitetul pentru medicamente de uz uman, care ar trebui să poată să respingă recomandările CERF doar dacă îşi justifică decizia cu motive ştiinţifice sau legate de sănătatea publică.*

**Amendamentul 27**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 28 - alineatul 4

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (4) În termen de 30 de zile de la primirea ***raportului*** din partea Comitetului ***consultativ*** pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă, Comitetul pentru medicamente de uz uman ***analizează raportul şi*** adoptă un aviz privind menţinerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizaţiei respective de | (4) În termen de 30 de zile de la primirea ***recomandării*** din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz privind menţinerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizaţiei respective de introducere pe piaţă. |

introducere pe piaţă.

| | |
|---|---|
| | ***Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz diferit de recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă doar dacă există motive importante de ordin ştiinţific sau legate de sănătatea publică ce justifică acest lucru. Comitetul pentru medicamente de uz uman explică aceste motive într-o justificare anexată avizului său.*** |
| În cazul în care avizul precizează că nu este necesară nicio acţiune de reglementare, Comisia adoptă o decizie de modificare, suspendare sau revocare a autorizaţiei de introducere pe piaţă. La adoptarea deciziei respective se aplică articolul 10 din prezentul regulament. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE. | În cazul în care avizul precizează că nu este necesară nicio acţiune de reglementare, Comisia adoptă o decizie de modificare, suspendare sau revocare a autorizaţiei de introducere pe piaţă. La adoptarea deciziei respective se aplică articolul 10 din prezentul regulament. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE. |

*Justificare*

*Avizul CERF ar trebui să aibă o importanţă mai mare pentru Comitetul pentru medicamente de uz uman, care ar trebui să poată să respingă recomandările CERF doar dacă îşi justifică decizia cu motive ştiinţifice sau legate de sănătatea publică.*

**Amendamentul 28**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 28 - alineatul 6

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (6) Avizele şi deciziile precizate la *alineatele 3 – 5* din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web privind siguranţa medicamentelor europene menţionat la articolul 26. | (6) Avizele ***finale*** şi deciziile ***finale*** precizate la *alineatele (3) – (5)* din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web privind siguranţa medicamentelor europene menţionat la articolul 26. |

*Justificare*

*Informaţiile care urmează să fie publicate pe acest portal web trebuie să fie complete, fără însă a fi complexe.*

**Amendamentul 29**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 28a - alineatul 2a (nou)

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(2a) În vederea acestei evaluări, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă poate organiza o audiere publică.*** |
| | ***Audierile publice sunt anunţate prin intermediul portalului internet european privind siguranţa medicamentelor. Anunţul cuprinde informaţii privind modalităţile de participare pentru titularii autorizaţiilor de introducere pe piaţă şi pentru public.*** |
| | ***Agenţia oferă posibilitatea de a participa la audiere tuturor celor care solicită acest lucru, fie personal, fie prin intermediul tehnologiilor bazate pe internet.*** |
| | ***În cazul în care titularul unei autorizaţii de introducere pe piaţă sau o altă persoană care doreşte să prezinte informaţii deţine date cu caracter de confidenţialitate comercială în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere să i se permită să prezinte aceste date Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă în cadrul unei audieri care nu se desfăşoară public.*** |

*Justificare*

*Textul prezentului amendament este identic cu cel al directivei. Acesta permite Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă să recurgă, dacă consideră necesar, la audieri publice în cadrul evaluărilor sale referitoare la medicamentele autorizate atât prin procedura centralizată, cât şi prin cea descentralizată.*

**Amendamentul 30**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 28d

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| La solicitarea Comisiei, Agenţia participă, în colaborare cu statele membre, la armonizarea şi standardizarea internaţionale ale măsurilor tehnice în domeniul farmacovigilenţei. | La solicitarea Comisiei, Agenţia participă, în colaborare cu statele membre ***şi toate părţile interesate***, la armonizarea şi standardizarea internaţionale ale măsurilor tehnice în domeniul farmacovigilenţei. ***Aceste activităţi au la bază nevoile pacienţilor şi se desfăşoară dintr-o perspectivă ştiinţifică.*** |

*Justificare*

*Amendament necesar pentru a asigura consecvenţa cu propunerile de modificare ale articolului 108 din Directiva 2001/83/CE.*

**Amendamentul 31**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 28f

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Agenţia efectuează audituri periodice ale sarcinilor sale de farmacovigilenţă şi, odată la doi ani, transmite rezultatele către Consiliul său de administraţie. | Agenţia efectuează audituri periodice ***independente*** ale sarcinilor sale de farmacovigilenţă şi, odată la doi ani, transmite rezultatele către Consiliul său de administraţie. |

*Justificare*

*În propunerea de directivă sunt sugerate audituri independente pentru statele membre (amendamentul 13). Articolul 28f al propunerii de regulament privind Agenţia include o prevedere similară care ar trebui adaptată în mod adecvat pentru a asigura consecvenţa.*

**Amendamentul 32**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 29

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| ***Comisia adoptă orice modificări care pot fi necesare în vederea actualizării dispoziţiilor prezentului capitol pentru a ţine seama de progresul ştiinţific şi tehnic.*** | ***eliminat*** |
| ***Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 87 alineatul (2a).*** | |

**Amendamentul 33**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 12 – litera a**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 56 - alineatul 1 - litera aa

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (aa) Comitetul ***consultativ*** pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă, ***care răspunde de consilierea*** Comitetului pentru medicamente de uz uman şi ***a*** grupului de coordonare privind orice chestiune referitoare la farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman; | (aa) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă, ***responsabil de prezentarea unei recomandări*** Comitetului pentru medicamente de uz uman şi Grupului de coordonare privind orice chestiune referitoare la farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman; |

*Justificare*

*Această modificare este conformă cu amendamentele 3 şi 4.*

**Amendamentul 34**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 12 – litera ba (nouă)**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 56 - alineatul 1 - litera g

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(ba) litera (g) se înlocuieşte cu următorul text:*** |
| | ***„(g) un director general executiv care exercită responsabilităţile prevăzute la articolul 64;”*** |

*Justificare*

*Clarificarea reflectă structura, dimensiunea şi responsabilităţile Agenţiei. În decursul ultimilor ani, diversitatea sarcinilor noi a crescut în mod considerabil. În prezent, Agenţia este a doua ca mărime în cadrul UE, cu un efectiv de 600 de persoane. Prin urmare, termenul de director executiv va fi înlocuit cu cel de director general executiv şi va fi modificat în întregul regulament.*

**Amendamentul 35**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 14**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 61a – alineatul 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (1) Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă are următoarea componenţă: | (1) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă are următoarea componenţă: |
| (a) zece membri şi zece membri supleanţi numiţi de Consiliul de administraţie ***pe baza propunerilor*** autorităţilor naţionale competente; | (a) zece membri şi zece membri supleanţi numiţi de Consiliul de administraţie***, după consultarea*** autorităţilor naţionale competente ***şi pe baza expertizei relevante a acestora în farmacovigilenţă şi evaluarea riscului medicamentelor pentru uz uman, astfel cum se prevede la alineatul (2)***; |
| (b) ***cinci*** membri şi cinci membri supleanţi numiţi de Comisie pe baza unei invitaţii publice de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European***;*** | (b) ***şapte*** membri ***suplimentari*** şi cinci membri supleanţi numiţi de Comisie***, printre care cel puţin un reprezentant al personalului medico-sanitar şi cel puţin un reprezentant al pacienţilor,*** pe baza unei invitaţii publice de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European |
| | ***Un stat membru poate cere altui stat*** |

| | |
|---|---|
| | ***membru să îl reprezinte în cadrul comitetului.*** |
| Membrii supleanţi îi reprezintă pe membri în absenţa acestora şi votează în numele lor. | Membrii supleanţi îi reprezintă pe membri în absenţa acestora şi votează în numele lor. |
| ***Comisia poate adapta numărul membrilor şi al membrilor supleanţi ţinând cont de cerinţele tehnice şi ştiinţifice. Măsurile respective, destinate modificării unor elemente neesenţiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control precizată la articolul 87 alineatul (2a).*** | |

*Justificare*

*Numirea membrilor în cadrul CERF de către Consiliul de administraţie se va baza în principal pe expertiza ştiinţifică a acestora. În afara celor zece membri numiţi, statele membre ar trebui să aibă posibilitatea de a trimite reprezentanţi suplimentari din partea autorităţilor naţionale competente pentru a participa la reuniunile CERF. În plus, printre membrii suplimentari numiţi de Comisie ar trebui să se numere cel puţin doi reprezentanţi ai personalului medico-sanitar şi ai pacienţilor. Acest lucru s-ar înscrie în precedentul stabilit de următoarele comitete EMEA: Comitetul pentru produsele medicamentoase orfane, Comitetul pediatric şi Comitetul pentru terapii avansate.*

**Amendamentul 36**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 14**
Regulamentul (CE) nr.726/2004
Articolul 61a - alineatul 1 - litera ba (nouă)

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(ba) un reprezentant şi un supleant din partea Grupului de lucru cu pacienţii şi consumatorii din cadrul EMEA şi un reprezentant şi un supleant din partea Grupului de lucru cu personalul medico-sanitar din cadrul EMEA.*** |

*Justificare*

*Este important să se facă uz de serviciile tuturor experţilor existenţi la nivelul EMEA pentru a facilita punerea în aplicare a propunerii. Prezenţa reprezentanţilor tuturor părţilor implicate reflectă cerinţele de garanţie şi de transparenţă impuse de protejarea sănătăţii şi a bunăstării*

*cetăţenilor.*

**Amendamentul 37**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 14**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 61a – alineatul 6

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (6) Reprezentanţii autorităţilor naţionale competente au dreptul să participe la toate reuniunile Comitetului ***consultativ*** pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă pentru a facilita coordonarea corespunzătoare între sarcinile Agenţiei şi activitatea autorităţilor naţionale competente. ***Aceştia pot oferi clarificări sau informaţii, în cazul în care sunt invitaţi să o facă, dar nu încearcă să influenţeze discuţiile.*** | (6) Reprezentanţii autorităţilor naţionale competente au dreptul să participe la toate reuniunile Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă ***şi să participe la discuţii*** pentru a facilita coordonarea corespunzătoare între sarcinile Agenţiei şi activitatea autorităţilor naţionale competente. |

*Justificare*

*A se vedea justificarea la articolul 61a alineatul (1).*

**Amendamentul 38**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 15 – litera b**
Regulamentul CE/726/2004
Articolul 62 – alineatul 2 – paragraful 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| „Statele membre transmit Agenţiei, laolaltă cu menţionarea calificărilor acestora şi a domeniul lor de specializare, numele experţilor naţionali cu experienţă confirmată în evaluarea medicamentelor şi care ar fi dispuşi să îşi desfăşoare activitatea în grupuri de lucru sau în grupuri ştiinţifice consultative ori în oricare dintre comitetele precizate la articolul 56 *alineatul 1*.” | „Statele membre transmit Agenţiei, laolaltă cu menţionarea calificărilor acestora şi a domeniul lor de specializare, numele experţilor naţionali cu experienţă confirmată în evaluarea medicamentelor***, precum şi gradul lor de independenţă faţă de firmele farmaceutice,*** şi care ar fi dispuşi să îşi desfăşoare activitatea în grupuri de lucru sau în grupuri ştiinţifice consultative ori în oricare dintre comitetele |

precizate la articolul 56 *alineatul (1)*."

*Justificare*

*Câteva cazuri de decizii care au fost modificate ca urmare a stabilirii noilor grupuri de experţi indică necesitatea unei abordări mai precaute în ceea ce priveşte existenţa unor interese între experţi şi firmele farmaceutice. Declararea acestor legături nu este suficientă pentru a-i elibera pe experţi de presiune.*

**Amendamentul 39**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 18 – litera b**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 67 - alineatul 4

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (4) Activităţile legate de farmacovigilenţă, de funcţionarea reţelelor de comunicaţii şi de supravegherea pieţei se află sub controlul permanent al Consiliului de administraţie, în scopul garantării independenţei Agenţiei. Acest fapt nu împiedică prelevarea taxelor care trebuie achitate de titularii autorizaţiei de introducere pe piaţă pentru efectuarea activităţilor respective de către Agenţie. | (4) Activităţile legate de farmacovigilenţă, de funcţionarea reţelelor de comunicaţii şi de supravegherea pieţei se află sub controlul permanent al Consiliului de administraţie, în scopul garantării independenţei Agenţiei. Acest fapt nu împiedică prelevarea taxelor care trebuie achitate de titularii autorizaţiei de introducere pe piaţă pentru efectuarea activităţilor respective de către Agenţie***, cu condiţia garantării stricte a independenţei acesteia***. |

*Justificare*

*Raportoarea poate sprijini o parte din amendamentul 81, şi anume că farmacovigilenţa poate fi finanţată din taxe doar dacă este garantată independenţa autorităţilor naţionale competente.*

**Amendamentul 40**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 2 - alineatul 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| ***(1) Cererea de includere a unui rezumat al informaţiilor de bază necesare pentru utilizarea medicamentului în siguranţă şi*** | ***eliminat*** |

***eficient în rezumatul caracteristicilor produsului şi în prospectul însoţitor, prevăzut la articolul 11 litera 3a şi la articolul 59 alineatul (1) litera (aa) din Directiva 2001/83/CE modificată prin Directiva …/.../CE, care se aplică medicamentelor autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în temeiul articolului 9 alineatul (4) literele (a) şi (d) din regulamentul menţionat, se aplică în cazul unei autorizaţii de introducere pe piaţă eliberate înainte de data stabilită la articolul 3 al doilea alineat din prezentul regulament, începând cu prima din următoarele două date: data prelungirii autorizaţiei sau trei ani de la data stabilită la articolul 3 al doilea alineat din prezentul regulament.***

*Justificare*

*Prezentul amendament corespunde cu amendamentul raportoarei la articolul 11 punctul 3a şi la articolul 59 alineatul (1) litera (aa) din Directiva 2001/83/CE.*

## EXPUNERE DE MOTIVE

Farmacovigilenţa este sistemul folosit pentru a monitoriza siguranţa medicamentelor după ce acestea au fost autorizate pentru uzul public. Farmacovigilenţa joacă un rol important în sănătatea publică. În Uniunea Europeană, se estimează că 197 000 de decese pe an sunt cauzate de reacţiile adverse la medicamente. Testele clinice pot trece cu vederea efectele secundare ale medicamentelor în cazul în care aceste efecte sunt rare sau apar doar după o utilizare îndelungată, ori implică o interacţiune cu alte medicamente. Cei mai mulţi dintre noi sunt la curent cu „tragedia medicală" a medicamentelor Thaliomide din anii 1960 şi, mai recent, Vioxx. De aceea, sistemele de urmărire a utilizării medicamentelor, de raportare a reacţiilor adverse şi de căutare a modelelor („detectare a semnalelor") reprezintă o prioritate pentru politica europeană în materie de sănătate publică.

Conform legislaţiei actuale a UE, medicamentele pot fi autorizate în două moduri: a) o procedură centralizată prin care o întreprindere farmaceutică depune o cerere la EMEA (Agenţia Europeană pentru Medicamente) sau b) un sistem de recunoaştere reciprocă prin care o ţară realizează o evaluare a noului medicament şi stabileşte o coordonare cu alte state membre prin intermediul recunoaşterii reciproce. Anumite tipuri de produse noi trebuie să treacă prin sistemul centralizat, de exemplu medicamentele pentru boli neurodegenerative, HIV, cancer sau din domeniul biotehnologiei. Normele care reglementează procedura centralizată sunt prevăzute în Regulamentul UE nr. 726/2004, iar cele referitoare la sistemul descentralizat în Directiva 2001/83/CE. Propunerea Comisiei de actualizare a normelor privind farmacovigilenţa impune, prin urmare, modificarea ambelor acte legislative. Raportoarea a elaborat amendamente atât la regulament, cât şi la directivă, însă, având în vedere faptul că cele două acte legislative se suprapun, descrierea de mai jos se referă la ambele acte.

Chintesenţa unui sistem de farmacovigilenţă eficient constă în raportarea adecvată a reacţiilor adverse de către personalul medical, întreprinderile farmaceutice şi înşişi pacienţii, precum şi înregistrarea corespunzătoare a acestor reacţii adverse de către autorităţile publice, astfel încât să poată fi detectate „semnalele" care atrag atenţia asupra unor potenţiale probleme. Aceste semnale trebuie să fie apoi urmate de măsuri care să includă modificări în ceea ce priveşte modalitatea de prescriere a medicamentului, informaţii mai ample cu privire la modul de utilizare sau, atunci când natura reacţiilor adverse este una severă, retragerea completă a medicamentului. Avantajul consolidării cooperării în domeniul farmacovigilenţei la nivel european este că „rezerva" de reacţii adverse raportate este mai mare, ceea ce înseamnă că modelele mai rare pot fi identificate mai rapid, dublarea operaţiilor privind urmărirea aceloraşi efecte adverse în diferite state membre poate fi evitată, iar medicamentele nesigure pot fi retrase rapid atunci când se impune acest lucru. „Semnalele" sunt culese din raportări spontane ale reacţiilor adverse (ADR) semnalate autorităţilor competente naţionale, din rapoarte periodice actualizate privind siguranţa (PSUR), pe care societăţile sunt obligate să le prezinte odată cu introducerea pe piaţă a produsului, precum şi din expertiza studiilor medicale. Actualul sistem de farmacovigilenţă din cadrul UE a evoluat în ultimii ani, în vederea unei mai bune coordonări a activităţilor între statele membre. A fost creată şi pusă în funcţiune o bază de date unică, Eudravigilance, pentru culegerea datelor, iar un grup de lucru se întruneşte pentru a discuta diferite aspecte. Cu toate acestea, carenţele din legislaţia actuală fac ca abordarea să fie oarecum nesistematică şi lipsită de consecvenţă.

Prin urmare, Comisia propune modificări destinate să consolideze farmacovigilenţa UE şi să raţionalizeze procedurile. Raportoarea salută, în linii mari, abordarea Comisiei, aprofundând însă propunerile acesteia în anumite domenii. Potrivit raportoarei, principalele puncte ar fi următoarele.

## 1. Consolidarea rolului Comitetului UE pentru farmacovigilenţă

Raportoarea consideră corectă decizia Comisiei de a înlocui actualul Grup de lucru pentru farmacovigilenţă cu Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă. Majoritatea experţilor sunt de acord că sistemul existent al grupului de lucru funcţionează într-o manieră oarecum ad-hoc, concentrându-se doar asupra medicamentelor autorizate prin intermediul procedurii centralizate şi neavând un statut care să garanteze că rezultatele obţinute sunt urmărite de către Comitetul pentru medicamente de uz uman, care supervizează întregul sistem. Cu toate acestea, raportoarea consideră că rolul Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă poate fi consolidat în continuare, acordându-i acestuia, mai degrabă decât un rol pur consultativ, competenţa de a recomanda Comitetului pentru medicamente de uz uman acţiuni de intervenţie, precum şi lărgind componenţa sa la un reprezentant pentru fiecare stat membru. În vederea sporirii transparenţei activităţii Comitetului consultativ, raportoarea propune, de asemenea, numirea a doi reprezentanţi suplimentari care să reprezinte pacienţii şi personalul medical, astfel cum se întâmplă în cazul altor comitete ale EMEA.

## 2. Rolul statelor membre în cadrul sistemului

Raportoarea consideră că statele membre trebuie să rămână actorii principali în cadrul sistemului de farmacovigilenţă al UE. Conform propunerii Comisiei, autoritatea competentă din fiecare stat membru ar trebui să acţioneze în continuare în calitate de centru de informare şi asistenţă pentru orice raportare spontană a reacţiilor adverse, iar personalul medical şi pacienţii ar trebui să semnaleze reacţiile adverse autorităţii competente, şi nu direct bazei de date Eudravigilance (baza de date UE pentru reacţii adverse). Raportoarea înţelege preocupările statelor membre în ceea ce priveşte propunerea Comisiei de a permite unei societăţi să prezinte Eudravigilance un singur raport cu privire la o reacţie adversă, şi nu fiecărui stat membru (a se vedea punctul 2). Aceasta consideră că statele membre trebuie să fie informate de îndată în cazul în care o societate raportează bazei de date Eudravigilance o reacţie adversă care a apărut pe teritoriul său şi sugerează instituirea unui sistem de avertizare simultană a statelor membre în cauză.

## 3. Rolul societăţilor în cadrul sistemului

Au fost propuse mai multe modificări benefice care afectează societăţile. Raportoarea salută în mod deosebit propunerile care asigură o mai bună urmărire şi coordonare a evaluărilor reacţiilor adverse, prin evitarea repetării operaţiilor în diferite state membre. Din acest motiv, aceasta sprijină raportarea de către societăţi direct către baza de date Eudravigilance (cu garanţiile prevăzute la punctul 3) şi mecanismele de colaborare în vederea urmăririi rapoartelor periodice privind siguranţa, rapoarte coordonate prin intermediul Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă.

## 4. Rolul personalului medico-sanitar

Raportoarea sprijină măsurile de încurajare a personalului medico-sanitar de a raporta voluntar reacţiile adverse autorităţii competente a acestora şi doreşte să întărească rolul acestora în informarea şi încurajarea pacienţilor în vederea semnalării reacţiilor adverse.

## 5. Rolul pacienţilor

Pacienţii deţin un rol esenţial în „detectarea semnalelor" reacţiilor adverse. Raportoarea susţine propunerile de încurajare a „pacientului informat" şi sprijină ferm noile dispoziţii care permit raportarea directă a reacţiilor adverse de către pacienţi, cu toate că este de părere că raportarea ar trebui făcută autorităţilor competente şi nu societăţilor. În prezent, puţine state membre acceptă raportarea directă, în schimb, acolo unde aceasta există, sistemul nu a suprasolicitat autoritatea competentă. Un pacient informat trebuie să ştie, de asemenea, când ia medicamente noi. Prin urmare, raportoarea sprijină propunerea privind produsele monitorizate în mod strict şi consideră că sistemul nu ar trebui doar să informeze pacienţii cărora li se prescrie un produs nou, ci şi să îi încurajeze pe aceştia să raporteze efectele adverse. În acest sens, raportoarea a depus o serie de amendamente pentru a îmbunătăţi informarea cu privire la prospectul destinat pacientului.

## 6. Prospectul de informare destinat pacientului

O serie de părţi interesate îşi exprimă nemulţumirea faţă de propunerea Comisiei Europene de a include în prospectul de informare destinat pacientului „cutia neagră", ce conţine informaţii esenţiale. Raportoarea înţelege aceste preocupări, în special că ceea ce este esenţial pentru un pacient poate să nu fie esenţial pentru toţi pacienţii. Cu toate acestea, aceasta este de părere că prospectul de informare destinat pacientului în forma actuală nu este satisfăcător din punct de vedere al pacientului şi că principalele caracteristici ale medicamentului ar trebui indicate mai clar. Este posibil ca soluţia optimă să fie amânarea acestei chestiuni până la o revizie generală a prospectului destinat pacientului. Din acest motiv, raportoarea nu a depus amendamente la propunerile Comisiei.

## 7. Raportarea reacţiilor adverse ale medicamentelor

Noul sistem propune ca toate reacţiile adverse (nu numai cele grave) să fie raportate bazei de date Eudravigilance de către autorităţile competente sau societăţi. Acest lucru înseamnă că, pentru prima dată, informaţiile referitoare la toate reacţiile adverse al medicamentelor vor fi centralizate într-un singur loc în cadrul UE. Acesta poate fi un instrument de cercetare valoros pentru toată lumea. Comisia trebuie, totuşi, să se asigure că baza de date Eudravigilance este în măsură să facă faţă valului de informaţii, punând în practică sisteme care să permită identificarea clară a celor mai grave reacţii adverse. În condiţiile în care toate reacţiile adverse sunt înregistrate în baza de date Eudravigilance, raportoarea consideră întemeiată diminuarea obligaţiei societăţilor de a prezenta o listă exhaustivă a reacţiilor adverse în rapoartele periodice actualizate privind siguranţa (RPAS). În loc să prezinte date brute, societăţile vor fi obligate, în schimb, să analizeze reacţiile adverse şi să prezinte rezumate ale rezultatelor constatate. Acest lucru este logic, în special având în vedere faptul că raportoarea a aflat că autorităţile competente au fost deseori copleşite de volumul uriaş de rapoarte RPAS pe care le-au primit în trecut, motiv pentru care multe dintre acestea au rămas

neexaminate. Promptitudinea cu care reacţiile adverse sunt raportate bazei de date Eudravigilance prezintă o importanţă maximă pentru siguranţa pacienţilor. Prin urmare, raportoarea a aflat cu îngrijorare că nici societăţile, nici statele membre nu au respectat cerinţa actuală de raportare a reacţiilor adverse în termen de 15 zile. Cu toate acestea, statele membre conduc, de departe, în topul „infracţiunilor”: 5% din rapoartele societăţilor au fost prezentate cu întârziere, comparativ cu 50% din rapoartele statelor membre. De aceea, raportoarea a urmărit să includă dispoziţii care să garanteze mecanisme de conformare mai eficiente.

## 8. Acţiune urgentă sau „procedură comunitară”

Raportoarea salută includerea unor dispoziţii mai clare privind momentul activării unei proceduri urgente. Statele membre trebuie să acţioneze rapid şi concertat atunci când apare o reacţie adversă gravă.

## 9. Transparenţa

Raportoarea salută propunerile care aduc mai multă transparenţă sistemelor UE în materie de farmacovigilenţă. Aceasta apreciază extinderea portalului web şi practica audierilor publice pentru strângerea de probe cu privire la reacţiile adverse. Raportoarea consideră că audierile nu ar trebui utilizate doar în caz de acţiune urgentă, acestea putând fi totodată instrumente utile pentru farmacovigilenţa normală, şi propune, prin urmare, o modificare în acest sens.

16.4.2010

# AVIZ AL COMISIEI PENTRU INDUSTRIE, CERCETARE ŞI ENERGIE

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică şi siguranţă alimentară

Propunere de regulament al Parlamentului European şi al Consiliului de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Raportoare: Michèle Rivasi

## JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Aceste două propuneri (un regulament şi o directivă) privind farmacovigilenţa se găsesc în centrul actualităţii. Polemica creată în jurul vaccinului împotriva gripei AH1N1, introdus pe piaţă după o procedură foarte rapidă, ilustrează pierderea încrederii cetăţenilor în capacitatea autorităţilor de a le garanta protecţia. Un studiu recent arată că 61% dintre medicii francezi nu au intenţia de a se vaccina. Acest context subliniază încă o dată, dacă mai era nevoie, necesitatea stabilirii unei politici eficiente privind farmacovigilenţa la nivelul Uniunii Europene pentru a linişti şi a proteja cetăţenii.

Din păcate, putem cita câteva medicamente care, în ultimii ani, deşi au fost introduse pe piaţă în urma unei proceduri clasice, au generat efecte secundare considerabile:

- rofecoxib (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®): un antiinflamator care nu este mai eficient decât ibuprofenul şi care a declanşat mii de atacuri de cord fatale; autorizat în 1999 şi retras de pe piaţă în 2004;
- paroxetina: un antidepresiv (Deroxat®, Seroxat®) care a mărit riscul de sinucidere;
- rimonabant (Acomplia®) : un medicament împotriva obezităţii, introdus pe piaţă fără o evaluare suficientă şi retras de pe piaţa europeană un an şi jumătate după comercializarea sa.

Mai multe procese au demonstrat că întreprinderile farmaceutice au tendinţa de a ascunde cât mai mult timp posibilele informaţii privind reacţiile adverse ale medicamentelor care ar putea afecta vânzările.

În fiecare dintre aceste cazuri am putut observa că durata mare a procesului decizional şi ascunderea informaţiilor privind reacţiile adverse au adus prejudicii pacienţilor.

Costul uman al acestor efecte secundare este inacceptabil; cât despre costurile financiare, acestea sunt enorme, fiind suportate de societate în ansamblul ei, deoarece reprezintă 5% din

motivele de internare în spital şi 5% din cazurile de deces în spital.

De la evaluare până la introducerea pe piaţă, trecând prin supraveghere şi informarea cu privire la medicament

Înainte de autorizarea introducerii pe piaţă (AIP), medicamentul trebuie evaluat. Evaluarea se derulează pe o perioadă limitată pe un eşantion de pacienţi selecţionaţi. Farmacovigilenţa are rolul de a îmbogăţi în continuare cunoştinţele noastre referitoare la reacţiile adverse pentru a limita prejudiciile aduse populaţiei.

Raportorul se teme că regulamentul slăbeşte sistemul de farmacovigilenţă în loc să-l consolideze, din următoarele motive:

1. planurile de gestionare a riscurilor şi celelalte studii post-autorizare pot reprezenta un paravan pentru simplificarea evaluărilor înaintea autorizării introducerii pe piaţă. Această situaţie trebuie să rămână o excepţie;

2. eliminarea obligaţiei de finanţare publică implică pericolul de reducere a sistemului de farmacovigilenţă la statutul de prestator de servicii pentru societăţile farmaceutice. Raportoarea propune, în schimb, consolidarea sistemelor independente naţionale şi regionale de farmacovigilenţă.

3. Companiile se află într-o situaţie de conflict de interese care nu se poate justifica, datorită controlului tot mai mare deţinut asupra colectării, analizei şi interpretării datelor. Societăţile trebuie să poată participa la studierea reacţiilor adverse, dar sub controlul autorităţilor, şi în niciun caz din poziţia de monopol;

4. organizarea diluării datelor stocate direct într-o megabază de date electronică, Eudravigilance, fără o procedură care să permită garantarea calităţii materialului informativ Eudravigilance. Raportorul propune ca baza Eudravigilance să fie alimentată numai de autorităţile competente în materie de farmacovigilenţă ale statelor membre (fără introducerea directă de date de către pacienţi sau societăţi farmaceutice, întrucât există riscul de a crea un zgomot de fond prea puternic, făcând datele relevante inutilizabile);

5. Accesul foarte limitat la baza de date Eudravigilance pentru populaţie şi experţii independenţi. Transparenţa în ceea ce priveşte datele legate de farmacovigilenţă este esenţială pentru restabilirea încrederii populaţiei în autorităţile din domeniul sănătăţii.

Există mai multe propuneri, dar acestea sunt încă prea timide si trebuie consolidate:

1. crearea unui Comitet consultativ european pentru gestionarea riscurilor (PRAAC) fără o mai mare autoritate sau autonomie decât grupul de lucru actual Pharmacovigilance nu aduce o valoare adăugată importantă;

2. opacitatea cu privire la datele în materie de farmacovigilenţă rămâne o regulă: de exemplu, nu există acces la PSUR (rapoarte periodice actualizate privind siguranţa), sub pretextul confidenţialităţii comerciale. Aceste PSUR şi toate rapoartele de evaluare trebuie să fie făcute publice fără întârziere.

În concluzie:

- consolidarea criteriilor pentru a permite o AIP mai sigură, incluzând condiţia ca un nou medicament să aducă un real progres terapeutic; negeneralizarea procedurii „fast track”
- garantarea calităţii datelor de farmacovigilenţă
- asigurarea mijloacelor pentru o farmacovigilenţă publică eficientă
- **consolidarea transparenţei**

## AMENDAMENTELE

Comisia pentru industrie, cercetare şi energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică şi siguranţă alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

**Amendamentul 1**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 4**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (4) Principalele sarcini ale Agenţiei în domeniul farmacovigilenţei definite în Regulamentul (CE) nr. 726/2007 ar trebui menţinute şi amplificate, în special în ceea ce priveşte gestionarea bazei de date comunitare şi a reţelei de prelucrare a datelor în materie de farmacovigilenţă (denumită în continuarea „baza de date Eudravigilance”) şi coordonarea avertismentelor de siguranţă ale statelor membre. | (4) Principalele sarcini ale Agenţiei în domeniul farmacovigilenţei definite în Regulamentul (CE) nr. 726/2007 ar trebui menţinute şi amplificate, în special în ceea ce priveşte gestionarea bazei de date comunitare şi a reţelei de prelucrare a datelor în materie de farmacovigilenţă (denumită în continuarea „baza de date Eudravigilance”), coordonarea avertismentelor de siguranţă ale statelor membre şi furnizarea către public de informaţii referitoare la aspecte legate de siguranţă . |

*Justificare*

*Consumatorii au dreptul să primească mai multe informaţii referitoare la aspecte legate de farmacovigilenţă şi la raportul riscuri-beneficii prezentat de medicamentele care li se administrează. Agenţia joacă un rol important ca sursă de informaţii independentă de încredere.*

**Amendamentul 2**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 5**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (5) Pentru a permite tuturor autorităţilor competente să primească şi să aibă acces simultan la informaţii privind farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman autorizate în Comunitate şi să le pună în comun, baza de date Eudravigilance ar trebui menţinută şi consolidată în calitate de punct unic de centralizare a informaţiilor. Prin urmare, statele membre ar trebui să nu impună noi cerinţe de notificare titularilor unei autorizaţii de introducere pe piaţă. Baza de date ar trebui să fie accesibilă în mod integral statelor membre, Agenţiei şi Comisiei şi accesibilă într-o anumită măsură titularilor unei autorizaţii de introducere pe piaţă şi publicului. | (5) Pentru a permite tuturor autorităţilor competente să primească şi să aibă acces simultan la informaţii privind farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman autorizate în Comunitate şi să le pună în comun, baza de date Eudravigilance ar trebui menţinută şi consolidată în calitate de punct unic de centralizare a informaţiilor. Prin urmare, statele membre ar trebui să nu impună noi cerinţe de notificare titularilor unei autorizaţii de introducere pe piaţă. ***În schimb, baza de date Eudravigilance ar trebui să notifice simultan statele membre în cauză cu privire la rapoartele transmise de titularii unei autorizaţii de introducere pe piaţă. Pentru a asigura un înalt nivel al calităţii informaţiilor, statele membre ar trebui să sprijine dezvoltarea capacităţilor centrelor naţionale şi regionale de farmacovigilenţă. Autorităţile naţionale competente ar trebui să colecteze rapoartele de la aceste centre şi să transmită apoi datele către baza de date Eudravigilance.*** Baza de date ar trebui să fie accesibilă în mod integral statelor membre, Agenţiei şi Comisiei şi accesibilă într-o anumită măsură titularilor unei autorizaţii de introducere pe piaţă şi publicului. |

**Amendamentul 3**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 7**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (7) În vederea asigurării disponibilităţii expertizei necesare şi resurselor pentru | (7) În vederea asigurării disponibilităţii expertizei necesare şi resurselor pentru |

| | |
|---|---|
| evaluările în materie de farmacovigilenţă la nivel comunitar, este oportună crearea unui nou comitet ştiinţific în cadrul Agenţiei, comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă. Acest comitet ar trebui să fie compus din experţi ştiinţifici independenţi care au competenţe în materie de siguranţă a medicamentelor, inclusiv în ceea ce priveşte depistarea, evaluarea şi reducerea şi comunicarea riscurilor, precum şi realizarea studiilor de siguranţă post-autorizare şi a auditului sistemului de farmacovigilenţă. | evaluările în materie de farmacovigilenţă la nivel comunitar, este oportună crearea unui nou comitet ştiinţific în cadrul Agenţiei, comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă. Acest comitet ar trebui să fie compus din experţi ştiinţifici independenţi care au competenţe în materie de siguranţă a medicamentelor, inclusiv în ceea ce priveşte depistarea, evaluarea şi reducerea şi comunicarea riscurilor, precum şi realizarea studiilor de siguranţă post-autorizare şi a auditului sistemului de farmacovigilenţă. ***Experţii ştiinţifici care fac parte din comitet ar trebui să fie independenţi, atât faţă de titularii de autorizaţii, cât şi faţă de Agenţia în sine, în special atunci când se realizează studii de siguranţă a medicamentelor.*** |

*Justificare*

*Este de dorit garantarea independenţei totale a experţilor, având în vedere că autorităţile care acordă autorizaţiile nu vor fi cu uşurinţă dispuse să retragă de pe piaţă medicamente odată ce le-au aprobat.*

**Amendamentul 4**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 11**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (11) Pentru a proteja sănătatea publică, este oportună asigurarea unei finanţări adecvate a activităţilor Agenţiei în materie de farmacovigilenţă. ***Trebuie prevăzute dispoziţii pentru a permite finanţarea adecvată a activităţilor în materie de farmacovigilenţă prin perceperea de taxe pentru titularii autorizaţiei de comercializare. Gestionarea fondurilor astfel colectate ar trebui să fie supusă unui control permanent al consiliului de administraţie pentru a garanta independenţa Agenţiei.*** | (11) Pentru a proteja sănătatea publică, este oportună asigurarea unei finanţări adecvate a activităţilor Agenţiei în materie de farmacovigilenţă. |

**Amendamentul 5**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 15**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (15) În cazul în care o autorizaţie de comercializare este însoţită de obligaţia de a efectua un studiu de siguranţă ulterior autorizării sau de condiţii sau restricţii privind utilizarea sigură şi eficientă a medicamentului, respectivul medicament ar trebuie să fie supus unei monitorizări stricte pe piaţă. Pacienţii şi personalul medico-sanitar trebuie încurajaţi să semnaleze toate reacţiile adverse suspectate observate la astfel de medicamente, iar Agenţia ar trebui să păstreze o listă actualizată a acestor medicamente. | (15) ***Timp de trei ani de la introducerea pe piaţă a unui medicament recent autorizat sau*** în cazul în care o autorizaţie de comercializare este însoţită de obligaţia de a efectua un studiu de siguranţă ulterior autorizării sau de condiţii sau restricţii privind utilizarea sigură şi eficientă a medicamentului, respectivul medicament ar trebuie să fie supus unei monitorizări stricte pe piaţă. Pacienţii şi personalul medico-sanitar trebuie încurajaţi să semnaleze toate reacţiile adverse suspectate observate la astfel de medicamente, iar Agenţia ar trebui să păstreze o listă actualizată a acestor medicamente. |

*Justificare*

*Avertismentele specifice pentru toate produsele recent autorizate, precum şi pentru medicamentele intens monitorizate, vor ajuta atât personalul medico-sanitar, cât şi pacienţii, să identifice noile medicamentele autorizate care sunt pe piaţă de mai puţin de trei ani şi vor face ca aceştia să fie conştienţi într-o mai mare măsură de nevoia de a semnala orice reacţie adversă care poate apărea.*

**Amendamentul 6**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 20a (nou)**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***(20a) Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date[1] şi Regulamentului (CE) nr. 45/2001*** |

***al Parlamentului European şi al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecţia persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituţiile şi organele comunitare şi privind libera circulaţie a acestor date[2]. Pentru a identifica, evalua, înţelege şi preveni reacţii adverse şi pentru a identifica şi lua măsuri în vederea reducerii riscurilor prezentate de medicamente şi sporirii beneficiilor acestora, cu scopul de a asigura sănătatea publică, ar trebui să fie posibilă procesarea datelor cu caracter personal în cadrul sistemului Eudravigilance, respectând, în acelaşi timp, legislaţia UE în materie de protecţie a datelor.***

***1 JO L 281, 23.11.1995, p. 31.***

***2 JO L 8, 12.1.2001, p. 1.***

*Justificare*

*Propunerea acoperă informaţii personale extrem de sensibile, care ar trebui protejate pe deplin. A se vedea, de asemenea, avizul Autorităţii europene pentru protecţia datelor din aprilie 2009.*

**Amendamentul 7**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 1**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 5 – alineatul 2 – ultima teză

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| „Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilenţă, acesta este asistat de Comitetul ***consultativ pentru evaluarea riscurilor în*** farmacovigilenţă menţionat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa).” | „Pentru a îndeplini atribuţiile sale în materie de farmacovigilenţă, acesta este asistat de Comitetul ***pentru*** farmacovigilenţă, menţionat la articolul 56, alineatul (1), litera (aa).” |

*Justificare*

*Modificare pe orizontală necesară în cadrul propunerii. Prin prezenta propunere se instituie Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, căruia i se încredinţează importante atribuţii de farmacovigilenţă, rolul său fiind însă pur consultativ,*

*fără ca acesta să aibă vreo autoritate. Rolul comitetului ar trebui consolidat, lucru care ar trebui să se reflecte în denumirea acestuia.*

**Amendamentul 8**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 4**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 10 a – alineatul 3

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. Pe baza explicaţiilor transmise de titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă, Comisia retrage sau confirmă solicitarea. În cazul în care Comisia confirmă cerinţa, autorizaţia de introducere pe piaţă este modificată pentru a include cerinţa respectiva sub forma unei condiţii pentru obţinerea autorizaţiei de introducere pe piaţă şi sistemul de gestionare a riscurilor este actualizat în consecinţă. | 3. Pe baza explicaţiilor transmise de titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă, Comisia retrage sau confirmă solicitarea. În cazul în care Comisia confirmă cerinţa, autorizaţia de introducere pe piaţă este modificată pentru a include cerinţa respectiva sub forma unei condiţii pentru obţinerea autorizaţiei de introducere pe piaţă şi sistemul de gestionare a riscurilor este actualizat în consecinţă. ***Indiferent dacă cererea este confirmată sau retrasă, Comisia trebuie să îşi justifice decizia în mod detaliat, iar aceasta trebuie înregistrată în mod corespunzător.*** |

**Amendamentul 9**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 5 – litera c**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 14 – alineatul 8

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 8. În situaţii excepţionale şi în urma consultării cu solicitantul, autorizaţia poate fi acordată sub rezerva obligaţiei impuse solicitantului de a ***îndeplini anumite condiţii***, în special privind siguranţa medicamentului, informarea autorităţilor competente cu privire la orice incident legat de utilizarea sa şi măsurile care trebuie adoptate. Această autorizare poate fi acordată doar ***dacă solicitantul poate să*** | 8. În situaţii excepţionale şi în urma consultării cu solicitantul, autorizaţia poate fi acordată sub rezerva obligaţiei impuse solicitantului de a ***iniţia proceduri specifice***, în special privind siguranţa medicamentului, informarea autorităţilor competente cu privire la orice incident legat de utilizarea sa şi măsurile care trebuie adoptate Această autorizare poate fi acordată doar ***pentru*** motive obiective şi |

| | |
|---|---|
| ***demonstreze că nu este în măsură să furnizeze informaţii complete privind eficienţa şi siguranţa medicamentului în condiţii normale de utilizare, din*** motive obiective şi verificabile şi trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele enunţate în anexa 1 la Directiva 2001/83/CE. Menţinerea autorizaţiei depinde de reevaluarea anuală a acestor condiţii. | verificabile şi trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele enunţate în anexa 1 la Directiva 2001/83/CE. Menţinerea autorizaţiei depinde de reevaluarea anuală a acestor condiţii. |

*Justificare*

*Modul de redactare a legislaţiei actuale asigură criterii mai stricte şi o protecţie mai eficientă a consumatorilor împotriva riscului prezentat de eliberarea prematură a autorizaţiei de introducere pe piaţă.*

**Amendamentul 10**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 23 – paragraful 3

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Agenţia actualizează lista în mod regulat. | Agenţia actualizează lista în mod regulat. ***Medicamentele incluse pe listă trebuie clar identificate ca atare pe ambalaj, pentru a oferi pacienţilor şi personalului medico-sanitar o sursă de informaţii separată faţă de listă.*** |

**Amendamentul 11**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 24 – alineatul 1 – paragraful 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. Agenţia, în colaborare cu statele membre şi Comisia, instituie şi gestionează o reţea de baze de date şi de prelucrare a datelor (denumită în continuare „baza de date Eudravigilance”) pentru a reuni informaţii | 1. Agenţia, în colaborare cu statele membre şi Comisia, instituie şi gestionează o reţea de baze de date şi de prelucrare a datelor (denumită în continuare „baza de date Eudravigilance”) pentru a reuni informaţii |

| | |
|---|---|
| de farmacovigilenţă privind medicamentele autorizate în Comunitate şi pentru a permite autorităţilor competente să aibă acces la informaţii în acelaşi timp şi să facă schimb de informaţii. | de farmacovigilenţă privind medicamentele autorizate în Comunitate şi pentru a permite autorităţilor competente să aibă acces la informaţii în acelaşi timp şi să facă schimb de informaţii. ***Statele membre ar trebui să sprijine dezvoltarea capacităţilor centrelor naţionale şi regionale de farmacovigilenţă. Autorităţile naţionale competente ar trebui să colecteze rapoartele de la aceste centre şi să transmită apoi datele către baza de date Eudravigilance.*** |

**Amendamentul 12**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 24 – alineatul 2 – paragraful 2a (nou)

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Agenţia colaborează cu organizaţii reprezentând personalul medico-sanitar, pacienţii şi de consumatorii pentru a defini „nivelul de acces corespunzător”.*** |

**Amendamentul 13**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 25

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| *Agenţia, în colaborare cu statele membre, elaborează* ***formulare electronice*** standard *structurate destinate semnalării, de către personalul medico-sanitar şi de către pacienţi, a cazurilor de reacţii adverse suspectate.* | *Agenţia, în colaborare cu statele membre* ***şi cu părţile interesate relevante****, elaborează* ***conţinuturi, formate şi proceduri*** *standard pentru semnalarea, de către personalul medico-sanitar şi de către pacienţi, a cazurilor de reacţii adverse suspectate* ***şi pentru trasabilitatea medicamentelor biologice prescrise, distribuite sau vândute pe teritoriul UE****.*<br>***Formularele destinate pacienţilor trebuie*** |

***concepute după criterii tehnice care să respecte principiile unei structuri clare şi unui limbaj simplificat accesibil publicului larg. Aceste formulare trebuie să fie disponibile pe internet şi în farmacii.***

***Formularele trebuie să includă informaţiile necesare pentru a permite ca raportările către autorităţi să poată fi trimise de către farmacii sau direct de către pacienţi prin poştă, prin fax sau în format electronic.***

*Justificare*

*Identificarea exactă a produsului asociat cu o reacţie adversă suspectată este esenţială pentru un sistem fiabil de farmacovigilenţă. Amendamentul propus ar solicita Agenţiei să elaboreze conţinuturi, formate şi proceduri standard uşor de utilizat, care să fie folosite de către personalul medico-sanitar şi pacienţi atunci când semnalează reacţii adverse.*

**Amendamentul 14**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 25 – alineatul 1a (nou)

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Pentru a asigura trasabilitatea medicamentelor biologice prescrise, distribuite şi vândute pe teritoriul UE, formularele şi procedurile standard includ numele titularului autorizaţiei de introducere pe piaţă, denumirea comună internaţională (DCI), denumirea medicamentului astfel cum este definită la articolul 1 punctul 20 din Directiva 2001/83/CE şi numărul lotului.*** |

*Justificare*

*Întrucât medicamentele biotehnologice sunt diferite de medicamentele convenţionale, fiind „produse vii”, este oportună existenţa unor norme diferite referitoare la informaţiile pe care personalul medico-sanitar ar trebui să le semnaleze în cazul unor efecte adverse, pentru a asigura trasabilitatea medicamentelor şi pentru a putea stabili cauza efectului advers.*

**Amendamentul 15**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – punctul 2

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (2) ***un rezumat al fiecărei reuniuni a*** comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) şi (aa) din prezentul regulament şi a grupului de coordonare în ceea ce priveşte activităţile de farmacovigilenţă; | (2) ***ordinile de zi ale şedinţelor şi procesele verbale ale acestora, însoţite de deciziile luate, detalii despre voturi şi explicaţii asupra voturilor, inclusiv opiniile minoritare ale*** comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) şi (aa) din prezentul regulament şi a grupului de coordonare în ceea ce priveşte activităţile de farmacovigilenţă; |

*Justificare*

*În conformitate cu articolul 126b din Directiva 2004/27/CE „statele membre se asigură că autoritatea competentă pune la dispoziţia publicului regulamentul său de procedură şi pe cel al comitetelor, ordinea de zi a şedinţelor şi procesele verbale ale acestora, însoţite de deciziile luate, detalii despre voturi şi explicaţii asupra voturilor, inclusiv opiniile minoritare". Agenţia pentru Alimente şi Medicamente din SUA acţionează deja în acest sens, dar acest lucru nu este aplicat în Europa.*

**Amendamentul 16**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 28 – alineatul 3

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. Comitetul ***consultativ pentru evaluarea riscurilor în*** farmacovigilenţă evaluează ***rapoartele periodice*** actualizate referitoare la siguranţă. | 3. Comitetul ***pentru*** farmacovigilenţă evaluează ***din punct de vedere ştiinţific raportul riscuri-beneficii al medicamentului, pe baza tuturor informaţiilor disponibile, inclusiv a rapoartelor*** periodice actualizate ***şi a datelor înregistrate în baza de date Eudravigilance***. |

| | |
|---|---|
| Acesta elaborează un raport ***de evaluare*** în termen de 90 de zile de la primirea rapoartelor periodice actualizate referitoare la siguranţă şi îl transmite titularului autorizaţiei de introducere pe piaţă. | Acesta elaborează un raport ***ştiinţific privind raportul riscuri-beneficii al medicamentului*** în termen de 90 de zile de la primirea rapoartelor periodice actualizate referitoare la siguranţă şi îl transmite titularului autorizaţiei de introducere pe piaţă. |
| În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare, titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă poate transmite observaţii ***agenţiei***. | În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare, titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă poate transmite observaţii ***Comitetului pentru farmacovigilenţă***. |
| În cadrul reuniunii imediat următoare sfârşitului perioadei destinate primirii observaţiilor din partea titularului autorizaţiei de introducere pe piaţă, Comitetul ***consultativ pentru evaluarea riscurilor în*** farmacovigilenţă adoptă raportul de evaluare cu sau fără modificări, luând în considerare orice observaţii transmise ***de titularul autorizaţiei de introducere pe piaţă***. | În cadrul reuniunii imediat următoare sfârşitului perioadei destinate primirii observaţiilor din partea titularului autorizaţiei de introducere pe piaţă şi a grupului de coordonare, Comitetul ***pentru*** farmacovigilenţă adoptă raportul de evaluare cu sau fără modificări, luând în considerare orice observaţii transmise. |
| | ***Acest raport de evaluare este făcut public fără întârziere prin intermediul portalului web european privind siguranţa medicamentelor după [a se preciza data exactă, şi anume 18 luni de la data menţionată la articolul 3].*** |

*Justificare*

*Raportul ştiinţific de evaluare întocmit de raportor se bazează pe datele furnizate de firme (PSUR şi datele obţinute din studiile şi cercetările clinice ulterioare acordării autorizaţiei de introducere pe piaţă), precum şi, de asemenea, pe datele furnizate de sistemele de farmacovigilenţă din diverse state membre (inclusiv notificările din partea personalului medico-sanitar şi al pacienţilor).*

**Amendamentul 17**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 28 – alineatul (4) – paragraful 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 4. În termen de 30 de zile de la ***primirea*** raportului ***din partea Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă,*** Comitetul pentru ***medicamente de uz uman analizează raportul şi*** adoptă un aviz privind menţinerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizaţiei respective de introducere pe piaţă. | 4. În termen de 30 de zile de la ***adoptarea*** raportului, Comitetul pentru ***farmacovigilenţă*** adoptă un aviz privind menţinerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizaţiei respective de introducere pe piaţă. |

**Amendamentul 18**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 28 – alineatul 6

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 6. Avizele şi deciziile precizate la alineatele 3 – 5 din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web privind siguranţa medicamentelor europene menţionat la articolul 26. | 6. ***Rapoartele de evaluare,*** avizele şi deciziile precizate la alineatele (3) – (5) din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web european privind siguranţa medicamentelor, menţionat la articolul 26. |

**Amendamentul 19**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 28d

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| La solicitarea Comisiei, Agenţia participă, în colaborare cu statele membre, la armonizarea şi standardizarea internaţionale ale măsurilor tehnice în domeniul farmacovigilenţei. | La solicitarea Comisiei, Agenţia participă, în colaborare cu statele membre ***şi toate părţile interesate***, la armonizarea şi standardizarea internaţionale ale măsurilor tehnice în domeniul farmacovigilenţei. ***Aceste activităţi au la bază nevoile pacienţilor şi se desfăşoară dintr-o*** |

***perspectivă ştiinţifică.***

*Justificare*

*Amendament necesar pentru a asigura consecvenţa cu propunerile de modificare ale articolului 108 din Directiva 2001/83/CE.*

**Amendamentul 20**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 - punctul 12 - litera a**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 56 – alineatul 1 – litera aa

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (aa) Comitetul ***consultativ pentru evaluarea riscurilor în*** farmacovigilenţă, care răspunde de ***consilierea Comitetului pentru medicamente de uz uman şi a grupului de coordonare privind orice chestiune referitoare la farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman***; | (aa) Comitetul ***pentru*** farmacovigilenţă, care răspunde de ***evaluarea ulterioară autorizării de introducere pe piaţă din motive de farmacovigilenţă a medicamentelor introduse pe piaţă conform procedurii centralizate***; |

*Justificare*

*Acest comitet ar trebui să aibă aceleaşi competenţe de a face recomandări ca şi Comitetul european responsabil de acordarea autorizaţiilor de introducere pe piaţă (Comitetul pentru medicamente de uz uman). Ca urmare a analizei şi discuţiei privind evaluările întreprinse de statele membre sub supravegherea comitetului (sisteme de raportori şi coraportori), acesta ar trebui să poată face o propunere directă Comitetului privind decizia de a revoca sau modifica o autorizaţie de introducere pe piaţă, fără a fi nevoit să funcţioneze sub tutela comitetelor de acordare a autorizaţiilor de introducere pe piaţă (CMPHU sau grup de coordonare).*

**Amendamentul 21**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 14**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 61a – alineatul 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 1. Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă are următoarea componenţă: | 1. Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă are următoarea componenţă: |

| | |
|---|---|
| (a) ***zece membri şi zece membri supleanţi*** numiţi de ***Consiliul de administraţie pe baza propunerilor autorităţilor naţionale competente***; | (a) ***un membru şi un membru supleant din fiecare stat membru,*** numiţi de ***autoritatea naţională competentă, după consultarea consiliului de administraţie***; |
| (b) ***cinci*** membri şi ***cinci*** membri supleanţi numiţi de Comisie pe baza unei invitaţii publice de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European; | (b) ***doi*** membri ***suplimentari*** şi ***doi*** membri supleanţi***, unul dintre ei reprezentant al personalului medico-sanitar şi unul reprezentant al pacienţilor,*** numiţi de Comisie pe baza unei invitaţii publice de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European;<br>***Un stat membru poate cere altui stat membru să îl înlocuiască în cadrul comitetului.*** |
| Membrii supleanţi îi reprezintă pe membri în absenţa acestora şi votează în numele lor.<br>***Comisia poate adapta numărul membrilor şi al membrilor supleanţi ţinând cont de cerinţele tehnice şi ştiinţifice. Măsurile respective, destinate modificării unor elemente neesenţiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control precizată la articolul 87 alineatul (2a).*** | Membrii supleanţi îi reprezintă pe membri în absenţa acestora şi votează în numele lor. |

**Amendamentul 22**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 15 – litera b**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 62 – alineatul 2 – paragraful 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Statele membre transmit Agenţiei, laolaltă cu menţionarea calificărilor acestora şi a domeniul lor de specializare, numele experţilor naţionali cu experienţă confirmată în evaluarea medicamentelor şi care ar fi dispuşi să îşi desfăşoare activitatea în grupuri de lucru sau în grupuri ştiinţifice consultative ori în oricare dintre comitetele precizate la articolul 56 alineatul 1. | Statele membre transmit Agenţiei, laolaltă cu menţionarea calificărilor acestora şi a domeniul lor de specializare, numele experţilor naţionali cu experienţă confirmată în evaluarea medicamentelor***, precum şi gradul lor de independenţă faţă de firmele farmaceutice,*** şi care ar fi dispuşi să îşi desfăşoare activitatea în grupuri de lucru sau în grupuri ştiinţifice consultative ori în oricare dintre comitetele precizate la articolul 56 alineatul (1). |

*Justificare*

*Câteva cazuri de decizii care au fost modificare ca urmare a stabilirii noilor grupuri de experţi indică necesitatea unei abordări mai precaute în ceea ce priveşte existenţa unor interese între experţi şi firmele farmaceutice. Declararea acestor legături nu este suficientă pentru a-i elibera pe experţi de presiune.*

**Amendamentul 23**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 18 – litera b**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 67 – alineatul 4

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 4. Activităţile legate de farmacovigilenţă, de funcţionarea reţelelor de comunicaţii şi de supravegherea pieţei se află sub controlul permanent al Consiliului de administraţie, în scopul garantării independenţei Agenţiei. ***Acest fapt nu împiedică prelevarea taxelor care trebuie achitate de titularii autorizaţiei de introducere pe piaţă pentru efectuarea activităţilor respective de către Agenţie.*** | 4. Activităţile legate de farmacovigilenţă, de funcţionarea reţelelor de comunicaţii şi de supravegherea pieţei se află sub controlul permanent al Consiliului de administraţie, în scopul garantării independenţei Agenţiei. ***Acestea primesc finanţare publică adecvată, pe măsura sarcinilor ce le sunt conferite.*** |

*Justificare*

*Este important ca activităţile de farmacovigilenţă să fie finanţate în continuare din fonduri publice pentru a evita conflictele de interese. Textul vechiului alineat (4) ar trebui menţinut.*

## PROCEDURĂ

| | |
|---|---|
| **Titlu** | Farmacovigilenţa medicamentelor [modificarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004] |
| **Referinţe** | COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD) |
| **Comisia competentă în fond** | ENVI |
| **Aviz emis de către**<br>Data anunţului în plen | ITRE<br>19.10.2009 |
| **Raportor pentru aviz:**<br>Data numirii | Michèle Rivasi<br>16.9.2009 |
| **Examinare în comisie** | 15.10.2009 27.1.2010 |
| **Data adoptării** | 7.4.2010 |
| **Rezultatul votului final** | +: 47<br>–: 4<br>0: 0 |
| **Membri titulari prezenţi la votul final** | 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 |
| **Membri supleanţi prezenţi la votul final** | Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău |
| **Membri supleanţi [articolul 187 alineatul (2)] prezenţi la votul final** | Isabelle Durant |

24.2.2010

# AVIZ AL COMISIEI PENTRU PIAŢA INTERNĂ ŞI PROTECŢIA CONSUMATORILOR

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică şi siguranţă alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European şi al Consiliului de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei Agenţii Europene pentru Medicamente
(COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Raportor: Claude Turmes

## JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Medicamentele contribuie în mod semnificativ la sănătatea cetăţenilor UE. Totuşi, acestea pot să aibă şi efecte adverse, ducând la aproximativ 5% din totalul spitalizărilor conform Comisiei Europene (subraportarea nu permite însă evaluări exacte). Cazul medicamentului rofecoxib (Vioxx), un antiinflamator care a fost retras de pe piaţă în 2004 din cauza riscurilor cardiovasculare crescute (peste 30 000 de atacuri cerebrale estimate în SUA, dintre care unele au fost fatale) a atras atenţia asupra necesităţii de a întări farmacovigilenţa.

Farmacovigilenţa reprezintă procesul şi ştiinţa monitorizării siguranţei medicamentelor, inclusiv colectarea şi gestionarea datelor privind siguranţa medicamentelor, evaluarea datelor respective pentru a se detecta prezenţa unei probleme legate de siguranţă, acţiunile de remediere a acesteia, inclusiv informarea cu privire la problema în cauză, precum şi evaluarea procedurii folosite şi a rezultatelor obţinute.

În ceea ce priveşte medicamentele autorizate la nivel central, procedura de farmacovigilenţă este stabilită în Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În ceea ce priveşte medicamentele autorizate la nivel naţional, procedura este stabilită în Directiva 2001/83/CE. Prezentul aviz se referă doar la modificările aduse Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

Comisia doreşte să îmbunătăţească sistemul actual de farmacovigilenţă prin clarificarea rolurilor diferitelor părţi implicate, simplificarea procedurilor, printr-o transparenţă şi comunicare sporită, printr-o colectare de date şi proceduri de evaluare mai bune, o mai mare

implicare a părţilor interesate şi stabilirea de bune practici.

Cu toate că salută propunerea, raportorul pentru aviz consideră că sunt posibile noi îmbunătăţiri, în principal în ceea ce priveşte protecţia consumatorilor, transparenţa şi protecţia datelor. Astfel, acesta propune adoptarea unor amendamente, după cum urmează:

- Procesarea datelor personale ale utilizatorilor de medicamente, care are loc în câteva etape ale procesului de farmacovigilenţă, ar trebui să se desfăşoare în conformitate cu principiile de protecţie a datelor prevăzute în Directiva 95/46/CE.
- Rezumatul propus al informaţiilor esenţiale cu privire la utilizarea sigură şi eficientă a medicamentelor ar trebui respins deoarece noţiunea de „informaţii esenţiale" este înşelătoare şi ar putea fi înţeleasă greşit.
- Sesizările pacienţilor pot aduce o nouă contribuţie la înţelegerea reacţiilor adverse la medicamente, ca în cazul paroxetinei (Deroxat/Seroxat), un antidepresiv despre care s-a aflat, graţie sesizărilor pacienţilor, că sporea riscul de suicid şi că provoca un sindrom de dependenţă (senzaţii de şoc electric la nivelul capului) dacă pacienţii doreau să îşi întrerupă tratamentul.
- Consumatorii ar trebui să raporteze direct autorităţilor naţionale. Sistemele descentralizate de raportare, în care comunicarea tuturor reacţiilor adverse la medicamente (raportate de pacienţi, cadre medicale şi companii farmaceutice) către baza de date europeană este coordonată la nivel naţional, sporesc siguranţa protecţiei datelor şi garantează calitatea datelor înregistrate la nivel european. De asemenea, proximitatea permite autorităţilor sanitare naţionale:
  - să verifice rapoartele în vederea adăugării de informaţii valoroase prin aplicarea expertizei lor specifice,
  - să aibă o imagine clară a efectelor adverse care apar pe teritoriul lor,
  - să pună aceste informaţii la dispoziţia populaţiei statului lor în propria limbă (aşa cum procedează deja Regatul Unit şi Ţările de Jos).
- De asemenea, consumatorii şi cadrele medicale ar trebui să aibă acces deplin la baza centrală europeană de date Eudravigilance pentru a se preveni repetarea reacţiilor adverse la medicamente, reacţii care ar putea fi preîntâmpinate prin facilitarea accesului la informaţiile validate. Aceasta reprezintă o modalitate eficientă de abordare a inegalităţilor dintre statele membre din domeniul informării cu privire la reacţiile adverse la medicamente. Accesul public la Eudravigilance este necesar pentru a restabili încrederea cetăţenilor în capacitatea autorităţilor sanitare de a proteja sănătatea publică.
- Pe lângă internet ar trebui utilizate şi alte mijloace de raportare, cum ar fi poşta, faxul şi telefonul, astfel cum este cazul în SUA şi în Regatul Unit, pentru a nu-i exclude pe cei care nu au acces la internet sau nu îl pot folosi şi pentru a îmbunătăţi raportarea de către pacienţi.
- Toate rapoartele de evaluare cu privire la un medicament din cadrul sistemelor de farmacovigilenţă de la nivel naţional şi european ar trebui să fie puse la dispoziţia publicului. Când este vorba de un interes public superior, ca în cazul datelor de farmacovigilenţă, divulgarea completă trebuie garantată întotdeauna.
- Finanţarea sistemelor de farmacovigilenţă ar trebui să rămână publică atât ca o recunoaştere a responsabilităţii autorităţilor publice de a proteja populaţia, cât şi pentru a garanta independenţa lor.

## AMENDAMENTE

Comisia pentru piaţa internă şi protecţia consumatorilor recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică şi siguranţă alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

**Amendamentul 1**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Considerentul 7**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (7) În vederea asigurării disponibilităţii expertizei necesare şi resurselor pentru evaluările în materie de farmacovigilenţă la nivel comunitar, este oportună crearea unui nou comitet ştiinţific în cadrul Agenţiei, comitetul consultativ pentru evaluarea ***riscurilor în materie de*** farmacovigilenţă. Acest comitet ar trebui să fie compus din experţi ştiinţifici independenţi care au competenţe în materie de siguranţă a medicamentelor, inclusiv în ceea ce priveşte depistarea, evaluarea şi reducerea şi comunicarea riscurilor, precum şi realizarea studiilor de siguranţă post-autorizare şi a auditului sistemului de farmacovigilenţă. | (7) În vederea asigurării disponibilităţii expertizei şi resurselor necesare pentru evaluările în materie de farmacovigilenţă la nivel comunitar, este oportună crearea unui nou comitet ştiinţific în cadrul Agenţiei, Comitetul consultativ pentru evaluarea ***raportului riscuri-beneficii în*** farmacovigilenţă. Acest comitet ar trebui să fie compus din experţi ştiinţifici independenţi care au competenţe în materie de siguranţă a medicamentelor, inclusiv în ceea ce priveşte depistarea, evaluarea şi reducerea şi comunicarea riscurilor, precum şi realizarea studiilor de siguranţă post-autorizare şi a auditului sistemului de farmacovigilenţă. |

*Justificare*

*Denumirea „Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă” este prea restrictivă şi nu ţine seama de necesitatea realizării unei evaluări a raportului riscuri-beneficii în cazul unui medicament, punând accentul pe analiza riscurilor luate separat. În domeniul de competenţă al comitetului intră totuşi „orice chestiune referitoare la farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman” [articolul (1) punctul 12 din propunerea de regulament].*

*Prezentul amendament se aplică în tot textul propunerii de regulament.*

**Amendamentul 2**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 1**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 5 – alineatul 2

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| „Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilenţă, acesta este asistat de Comitetul consultativ pentru evaluarea ***riscurilor*** în farmacovigilenţă menţionat la articolul 56 alineatul (1) *litera aa*.” | „Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilenţă, acesta este asistat de Comitetul consultativ pentru evaluarea ***raportului riscuri-beneficii*** în farmacovigilenţă menţionat la articolul 56 alineatul (1) *litera (aa)*.” |

*Justificare*

*Denumirea „Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă” este prea restrictivă şi nu ţine seama de necesitatea realizării unei evaluări a raportului riscuri-beneficii în cazul unui medicament, punând accentul pe analiza riscurilor luate separat. În domeniul de competenţă al comitetului intră totuşi „orice chestiune referitoare la farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman” [articolul (1) punctul 12 din propunerea de regulament].*

*Prezentul amendament se aplică în tot textul propunerii de regulament.*

**Amendamentul 3**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 24 – alineatul 2

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (2) Autorităţile competente ale statelor membre, Agenţia şi Comisia au un acces nerestricţionat la baza de date Eudravigilance. Titularii autorizaţiilor de introducere pe piaţă au acces ***limitat*** la baza de date, ***în măsura în care este necesar pentru ca ei să respecte obligaţiile privind farmacovigilenţa***. | (2) Autorităţile competente ale statelor membre, Agenţia şi Comisia au un acces nerestricţionat la baza de date Eudravigilance. Titularii autorizaţiilor de introducere pe piaţă***, cadrele medicale şi publicul*** au acces la baza de date, ***garantându-se protecţia datelor personale***. |
| ***Agenţia se asigură că personalul medico-sanitar şi publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, protecţia datelor personale fiind garantată.*** | |
| Datele conţinute în baza de date Eudravigilance se pun la dispoziţia publicului într-un format agregat şi sunt | Datele conţinute în baza de date Eudravigilance se pun la dispoziţia publicului într-un format agregat şi sunt |

| | |
|---|---|
| însoţite de explicaţii privind modul de interpretare a datelor. | însoţite de explicaţii privind modul de interpretare a datelor. |

*Justificare*

*Sistemul de farmacovigilenţă ar trebui să fie complet transparent pentru a garanta informarea deplină a tuturor părţilor interesate, în special pentru a restabili încrederea pacienţilor şi a cetăţenilor în responsabilitatea autorităţilor sanitare.*

**Amendamentul 4**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 24 – alineatul 3

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (3) Publicul poate solicita rapoarte conţinute în baza de date Eudravigilance privind reacţii adverse observate în cazuri specifice. Rapoartele respective se furnizează în termen de 90 de zile de către agenţie sau de către autoritatea naţională competentă din ţara din care provine cererea, ***cu excepţia cazului în care transmiterea datelor confidenţiale ar putea compromite anonimatul persoanelor care fac obiectul rapoartelor***. | (3) Publicul poate solicita rapoarte conţinute în baza de date Eudravigilance privind reacţii adverse observate în cazuri specifice. Rapoartele respective se furnizează în termen de 90 de zile de către agenţie sau de către autoritatea naţională competentă din ţara din care provine cererea, ***garantându-se protecţia datelor personale***. |

*Justificare*

*Sistemul de farmacovigilenţă ar trebui să fie complet transparent pentru a garanta informarea deplină a tuturor părţilor interesate, în special pentru a restabili încrederea pacienţilor şi a cetăţenilor în responsabilitatea autorităţilor sanitare. Dispoziţiile privind protecţia datelor ar trebui respectate.*

**Amendamentul 5**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 25

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| Agenţia, în colaborare cu statele membre, elaborează formulare electronice standard structurate destinate semnalării, de către personalul medico-sanitar şi de către pacienţi, a cazurilor de reacţii adverse suspectate. | Agenţia, în colaborare cu statele membre, elaborează formulare electronice standard structurate destinate semnalării, de către personalul medico-sanitar şi de către pacienţi, a cazurilor de reacţii adverse suspectate. ***Toţi cetăţenii Uniunii au posibilitatea de a face o declaraţie electronică în limba lor maternă.***<br><br>***Agenţia pune, de asemenea, la dispoziţia publicului toate mijloacele care permit pacienţilor să notifice reacţiile adverse, cum ar fi un număr de telefon dedicat sau o adresă de e-mail specifică.*** |

**Amendamentul 6**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – paragraful 1 – punctul 2

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 2. un ***rezumat*** al fiecărei reuniuni a comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) şi (aa) din prezentul regulament şi a grupului de coordonare în ceea ce priveşte activităţile de farmacovigilenţă; | 2. un ***proces-verbal detaliat*** al fiecărei reuniuni a comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) şi (aa) din prezentul regulament şi a grupului de coordonare în ceea ce priveşte activităţile de farmacovigilenţă; |

*Justificare*

*Sistemul de farmacovigilenţă ar trebui să fie complet transparent pentru a garanta informarea deplină a tuturor părţilor interesate, în special pentru a restabili încrederea pacienţilor şi a cetăţenilor în responsabilitatea autorităţilor sanitare.*

**Amendamentul 7**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – punctul 3

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| 3. ***sistemele*** de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament; | 3. ***o scurtă descriere a sistemelor*** de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament; |

*Justificare*

*Informaţiile de pe portalurile web naţionale privind siguranţa medicamentelor ar trebui prezentate într-un mod clar şi inteligibil. Documentele tehnice ar trebui prezentate sub forma unor rezumate şi într-un mod uşor de înţeles de publicul larg. Prospectul însoţitor şi rezumatul caracteristicilor medicamentului ar trebui, de asemenea, publicate pe un portal web naţional privind siguranţa medicamentelor, având în vedere că acestea conţin informaţii de bază privind utilizarea medicamentelor, esenţiale pentru utilizarea în siguranţă a acestora.*

**Amendamentul 8**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – punctul 4a (nou)

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***4a. versiunea electronică actualizată a prospectului şi a rezumatului caracteristicilor produsului pentru toate medicamentele existente şi noi;*** |

*Justificare*

*Informaţiile de pe portalurile web naţionale privind siguranţa medicamentelor ar trebui prezentate într-un mod clar şi inteligibil. Documentele tehnice ar trebui prezentate sub forma unor rezumate şi într-un mod uşor de înţeles de publicul larg. Prospectul însoţitor şi rezumatul caracteristicilor medicamentului ar trebui, de asemenea, publicate pe un portal web naţional privind siguranţa medicamentelor, având în vedere că acestea conţin informaţii de bază privind utilizarea medicamentelor, esenţiale pentru utilizarea în siguranţă a acestora.*

**Amendamentul 9**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – punctul 4b (nou)

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***4b. un scurt istoric documentar al modificărilor aduse informaţiilor pe produs.*** |
| | ***Toate informaţiile de pe portalurile web privind siguranţa medicamentelor, inclusiv informaţiile prevăzute la punctele 1-4b de la prezentul articol, sunt prezentate într-un mod uşor de înţeles de publicul larg.*** |

*Justificare*

*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.*

**Amendamentul 10**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 26 – paragraful 1a (nou)

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| | ***Înainte de conceperea şi lansarea acestui portal, Agenţia consultă părţile interesate relevante (inclusiv grupurile de pacienţi, personalul medico-sanitar şi reprezentanţii industriei) pentru a le solicita avizul.*** |

*Justificare*

*Înainte de lansarea acestui site web, este important să se consulte părţile vizate de*

*informaţiile oferite pe portalul Agenţiei.*

**Amendamentul 11**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 28 – alineatul 4 – paragraful 1

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (4) În termen de 30 de zile de la primirea ***raportului*** din partea Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă, Comitetul pentru medicamente de uz uman ***analizează raportul şi*** adoptă un aviz privind menţinerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizaţiei respective de introducere pe piaţă. | (4) În termen de 30 de zile de la primirea ***recomandării*** din partea Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz privind menţinerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizaţiei respective de introducere pe piaţă.<br><br>***Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz diferit de recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă doar dacă există motive importante de ordin ştiinţific sau legate de sănătatea publică care justifică acest lucru. Comitetul prezintă motivele respective într-o justificare anexată la aviz. Aceste informaţii sunt, de asemenea, puse la dispoziţia publicului.*** |

*Justificare*

*Alinierea la noua arhitectură a Agenţiei, cu separarea strictă a farmacovigilenţei şi a autorizaţiilor de introducere pe piaţă.*

**Amendamentul 12**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 11**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 28 – alineatul 6

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| (6) Avizele şi deciziile precizate la | (6) ***Rapoartele de evaluare,*** avizele şi |

| | |
|---|---|
| alineatele 3 – 5 din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web privind siguranţa medicamentelor *europene* menţionat la articolul 26. | deciziile precizate la alineatele 3 – 5 din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web *european* privind siguranţa medicamentelor**,** menţionat la articolul 26. |

*Justificare*

*Alinierea la noua arhitectură a Agenţiei, cu separarea strictă a farmacovigilenţei şi a autorizaţiilor de introducere pe piaţă.*

**Amendamentul 13**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 18 – litera a**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 67 – alineatul 3

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| „Veniturile Agenţiei constau dintr-o contribuţie a Comunităţii şi din taxele achitate de întreprinderi pentru obţinerea şi gestionarea autorizaţiilor comunitare de introducere pe piaţă, precum şi pentru alte servicii furnizate de Agenţie sau de grupul de coordonare în ceea ce priveşte îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107l şi 107r din Directiva 2001/83/CE.” | „Veniturile Agenţiei constau dintr-o contribuţie a Comunităţii şi din taxele achitate de întreprinderi pentru obţinerea şi gestionarea autorizaţiilor comunitare de introducere pe piaţă, precum şi pentru alte servicii furnizate de Agenţie sau de grupul de coordonare în ceea ce priveşte îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107l şi 107r din Directiva 2001/83/CE***, precum şi cu articolul 28b din prezentul regulament***. ***Autoritatea bugetară, formată din Parlamentul European şi Consiliu, reexaminează ori de câte ori este necesar nivelul contribuţiei comunitare pe baza evaluării necesităţilor şi ţinând seama de nivelul taxelor.***” |

*Justificare*

*Agenţia trebuie să dispună de contribuţii financiare suficiente pentru a putea să-şi îndeplinească sarcinile importante.*

**Amendamentul 14**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 1 – punctul 18 – litera b**
Regulamentul (CE) nr. 726/2004
Articolul 67 – alineatul 4

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| „(4) Activităţile legate de farmacovigilenţă, de funcţionarea reţelelor de comunicaţii şi de supravegherea pieţei se află sub controlul permanent al Consiliului de administraţie, în scopul garantării independenţei Agenţiei. Acest fapt nu împiedică prelevarea taxelor care trebuie achitate de titularii autorizaţiei de introducere pe piaţă pentru efectuarea activităţilor respective de către Agenţie.” | „(4) Activităţile legate de farmacovigilenţă, de funcţionarea reţelelor de comunicaţii şi de supravegherea pieţei se află sub controlul permanent al Consiliului de administraţie ***şi beneficiază de finanţare publică***, în scopul garantării independenţei Agenţiei. Acest fapt nu împiedică prelevarea taxelor care trebuie achitate de titularii autorizaţiei de introducere pe piaţă pentru efectuarea activităţilor respective de către Agenţie.” |

*Justificare*

*Autorităţile publice sunt responsabile pentru finanţarea farmacovigilenţei, deoarece au responsabilitatea de a proteja sănătatea publică şi şi-au asumat răspunderea de a acorda autorizaţii.*

**Amendamentul 15**

**Propunere de regulament – act de modificare**
**Articolul 2 – alineatul 1**

| *Textul propus de Comisie* | *Amendamentul* |
|---|---|
| ***(1) Cererea de includere a unui rezumat al informaţiilor de bază necesare pentru utilizarea medicamentului în siguranţă şi eficient în rezumatul caracteristicilor produsului şi în prospectul însoţitor, prevăzut la articolul 11 litera 3a şi la articolul 59 alineatul (1) litera (aa) din Directiva 2001/83/CE modificată prin Directiva …/.../CE, care se aplică medicamentelor autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în temeiul articolului 9 alineatul (4) literele (a) şi (d) din regulamentul*** | ***eliminat*** |

***menţionat, se aplică în cazul unei autorizaţii de introducere pe piaţă eliberate înainte de data stabilită la articolul 3 al doilea alineat din prezentul regulament, începând cu prima din următoarele două date: data prelungirii autorizaţiei sau trei ani de la data stabilită la articolul 3 al doilea alineat din prezentul regulament.***

*Justificare*

*Prezentul amendament este consistent cu amendamentul raportorului la articolul 11 punctul 3a şi la articolul 59 alineatul (1) litera (aa) din Directiva 2001/83/CE.*

## PROCEDURĂ

| | |
|---|---|
| **Titlu** | Farmacovigilența medicamentelor (modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004) |
| **Referinţe** | COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD) |
| **Comisia competentă în fond** | ENVI |
| **Aviz emis de către**<br>Data anunţului în plen | IMCO<br>19.10.2009 |
| **Raportor pentru aviz**<br>Data numirii | Claude Turmes<br>28.9.2009 |
| **Examinare în comisie** | 2.12.2009 27.1.2010 |
| **Data adoptării** | 23.2.2010 |
| **Rezultatul votului final** | +: 37<br>–: 0<br>0: 1 |
| **Membri titulari prezenţi la votul final** | 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 |
| **Membri supleanţi prezenţi la votul final** | Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal |

## PROCEDURĂ

| | |
|---|---|
| **Titlu** | Farmacovigilența medicamentelor (modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004) |
| **Referinţe** | COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD) |
| **Data prezentării la PE** | 10.12.2008 |
| **Comisia competentă în fond**<br>Data anunţului în plen | ENVI<br>19.10.2009 |
| **Comisia (comisiile) sesizată(e) pentru avizare**<br>Data anunţului în plen | ITRE IMCO<br>19.10.2009 19.10.2009 |
| **Raportor(i)**<br>Data numirii | Linda McAvan<br>10.9.2009 |
| **Examinare în comisie** | 5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010 |
| **Data adoptării** | 27.4.2010 |
| **Rezultatul votului final** | +: 52<br>–: 0<br>0: 0 |
| **Membri titulari prezenţi la votul final** | 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 |
| **Membri supleanţi prezenţi la votul final** | Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud |
| **Membri supleanţi [articolul 187 alineatul (2)] prezenţi la votul final** | Mario Mauro |