EURÓPSKY PARLAMENT 2009 - 2014

Dokument na schôdzu

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
SPRÁVA

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o farmakovigilanciu humánnych liekov, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajkyňa: Linda McAvan

Označenie postupov

*	Konzultačný postup *väčšina odovzdaných hlasov*
**I	Postup spolupráce (prvé čítanie) *väčšina odovzdaných hlasov*
**II	Postup spolupráce (druhé čítanie) *väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločnej pozície* *väčšina všetkých poslancov Parlamentu za zamietnutie alebo zmenu a doplnenie spoločnej pozície*
***	Postup súhlasu *väčšina všetkých poslancov Parlamentu, okrem prípadov upravených článkami 105, 107, 161 a 300 Zmluvy o ES a článkom 7 Zmluvy o EÚ*
***I	Spolurozhodovací postup (prvé čítanie) *väčšina odovzdaných hlasov*
***II	Spolurozhodovací postup (druhé čítanie) *väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločnej pozície* *väčšina všetkých poslancov Parlamentu za zamietnutie alebo zmenu a doplnenie spoločnej pozície*
***III	Spolurozhodovací postup (tretie čítanie) *väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločného textu*

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého Komisiou.)

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy k legislatívnemu textu

V pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhoch Parlamentu je zmenený a doplnený text označený ***hrubou kurzívou***. Pri pozmeňujúcich aktoch sa časti prevzaté z platného ustanovenia, ktoré chce Parlament zmeniť a doplniť, ktoré však Komisia nezmenila, označujú **tučným písmom**. Prípadné vypustenia týkajúce sa takýchto častí textu sa označujú takto: [...]. *Štandardná kurzíva* označuje príslušným oddeleniam tie časti legislatívneho textu, ku ktorým sa navrhuje oprava, čo pomáha pri príprave konečného znenia textu (napríklad zrejmé chyby alebo vynechaný text v konkrétnej jazykovej verzii). Navrhované opravy tohto typu musia byť odsúhlasené príslušnými oddeleniami.

OBSAH

strana

NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU 5

DÔVODOVÁ SPRÁVA.....30

STANOVISKO VÝBORU PRE PRIEMYSEL, VÝSKUM A ENERGETIKU 35

STANOVISKO VÝBORU PRE VNÚTORNÝ TRH A OCHRANU SPOTREBITEĽA..... 53

POSTUP 65

NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o farmakovigilanciu humánnych liekov, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

– so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2008)0664),

– so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C6-0515/2008),

– so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),

– so zreteľom na článok 294 ods. 3, článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní EÚ,

– so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 10. júna 2009[1],

– so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov zo 7. októbra 2009[2],

– so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,

– so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre priemysel, výskum a energetiku a Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa (A7-0153/2010),

1. prijíma nižšie uvedenú pozíciu v prvom čítaní;

2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;

3. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade a Komisii.

[1] Ú. v. EÚ C 306, 16.12.2009, s. 22.
[2] Ú. v. EÚ C 79, 27.3.2010, s. 50.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Citácia 3a (nová)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	— so zreteľom na stanovisko európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov z 22. apríla 2009[1]

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 2a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	(2a) Znečistenie vôd a pôd farmaceutickými zvyškami je stále väčší environmentálny problém a predstavuje hrozbu pre verejné zdravie. Mali by sa prijať opatrenia na monitorovanie a posudzovanie negatívnych účinkov liekov na životné prostredie vrátane tých, ktoré majú vplyv na verejné zdravie.
	Komisia by na základe údajov získaných od agentúry, environmentálnej agentúry a členských štátov mala vypracovať správu o rozsahu tohto problému spolu s posúdením toho, či sú potrebné pozmeňujúce a doplňujúce návrhy k právnym predpisom EÚ týkajúcim sa liekov alebo k ďalšej príslušnej legislatíve EÚ.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(4) Hlavné úlohy agentúry v oblasti	(4) Hlavné úlohy agentúry v oblasti

[1] ***Ú. v. EÚ C 229, 23.9.2009, s. 19.***

farmakovigilancie stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 by sa mali zachovať a ďalej rozvíjať, najmä pokiaľ ide o správu farmakovigilančnej databázy Spoločenstva a siete na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) ***a*** koordináciu oznamovania informácií týkajúcich sa bezpečnosti liekov členskými štátmi.	farmakovigilancie stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 by sa mali zachovať a ďalej rozvíjať, najmä pokiaľ ide o správu farmakovigilančnej databázy Spoločenstva a siete na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“)***,*** koordináciu oznamovania informácií týkajúcich sa bezpečnosti liekov členskými štátmi ***a poskytovanie informácií týkajúcich sa bezpečnostných otázok verejnosti***.

Odôvodnenie

Spotrebitelia majú právo na viac informácií o otázkach týkajúcich sa farmakovigilancie a o pomere rizika a prospešnosti svojich liekov. Agentúra musí zohrávať významnú úlohu ako spoľahlivý nezávislý zdroj informácií.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(5) Aby všetky príslušné orgány mohli zároveň dostávať a vymieňať si informácie týkajúce sa farmakovigilancie humánnych liekov registrovaných v Spoločenstve a mať k nim prístup, databáza Eudravigilance by sa mala udržiavať a budovať ako jediný bod na prijímanie takýchto informácií. Členské štáty by preto nemali ukladať držiteľom rozhodnutia o registrácii žiadne ďalšie spravodajské povinnosti.	(5) Aby všetky príslušné orgány mohli zároveň dostávať a vymieňať si informácie týkajúce sa farmakovigilancie humánnych liekov registrovaných v Spoločenstve a mať k nim prístup, databáza Eudravigilance by sa mala udržiavať a budovať ako jediný bod na prijímanie takýchto informácií. Členské štáty by preto nemali ukladať držiteľom rozhodnutia o registrácii žiadne ďalšie spravodajské povinnosti. ***Namiesto toho by databáza Eudravigilance mala zároveň informovať príslušné členské štáty o správach, ktoré predložili držitelia rozhodnutia o registrácii.*** ***Členské štáty by mali podporovať rozvoj odbornosti národných a regionálnych farmakovigilančných stredísk, aby sa zabezpečila vysoká kvalita informácií. Príslušné národné orgány by mali zhromažďovať správy z týchto stredísk a údaje by mali následne preniesť do***

	databázy Eudravigilance.
K databáze by mali mať neobmedzený prístup členské štáty, agentúra a Komisia a držiteľom rozhodnutia o registrácii a verejnosti by mala byť prístupná v primeranom rozsahu.	K databáze by mali mať neobmedzený prístup členské štáty, agentúra a Komisia a držiteľom rozhodnutia o registrácii a verejnosti by mala byť prístupná v primeranom rozsahu ***vo všetkých úradných jazykoch Únie***.

Odôvodnenie

Členské štáty by mali dostať elektronické upozornenie, keď držitelia rozhodnutia o registrácii nahlásia do databázy Eudravigilance závažné podozrivé nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú na území týchto štátov. Týmto dodatočným kontrolným opatrením sa má zabezpečiť, aby príslušné vnútroštátne orgány dostali túto informáciu alebo aby ju neprehliadli.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(6) Aby sa zvýšila transparentnosť v otázkach farmakovigilancie, agentúra by mala vytvoriť a udržiavať európsky internetový portál o bezpečnosti liekov.	(6) Aby sa zvýšila transparentnosť v otázkach farmakovigilancie, agentúra by mala vytvoriť a udržiavať európsky internetový portál o bezpečnosti liekov ***vo všetkých úradných jazykoch Únie***.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(9) Aby sa v celom Spoločenstve zabezpečila jednotná odpoveď na bezpečnostné riziká týkajúce sa humánnych liekov, ***Poradný výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík by mal podporiť'*** Výbor pre humánne lieky a ***koordinačnú skupinu zriadenú*** smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, vo všetkých otázkach	(9) Aby sa v celom Spoločenstve zabezpečila jednotná odpoveď na bezpečnostné riziká týkajúce sa humánnych liekov, Výbor pre humánne lieky a ***koordinačná skupina zriadená*** smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, ***by sa mali spoliehať na odporúčanie Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík*** vo všetkých

týkajúcich sa farmakovigilancie humánnych liekov. V záujme konzistentnosti a kontinuity hodnotení by však za hodnotenie rizík a benefitu humánnych liekov registrovaných v súlade s týmto nariadením by mali byť naďalej zodpovedné Výbor pre humánne lieky agentúry a orgány poverené vydávaním rozhodnutí o registrácii.	otázkach týkajúcich sa farmakovigilancie humánnych liekov. V záujme konzistentnosti a kontinuity hodnotení by však za hodnotenie rizík a benefitu humánnych liekov registrovaných v súlade s týmto nariadením by mali byť naďalej zodpovedné Výbor pre humánne lieky agentúry a orgány poverené vydávaním rozhodnutí o registrácii.

Odôvodnenie

Ak má byť Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zastupiteľským výborom, jeho právomoci by sa mali posilniť vo vzťahu k Výboru pre humánne lieky a ku koordinačnej skupine. Výbor pre humánne lieky, ani koordinačná skupina nie sú orgánom so zameraním na farmakovigilanciu. Ich úlohou je celkovo vyvažovať riziká a prospech. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík by mal byť jediným orgánom zodpovedným za farmakovigilanciu a hodnotenie rizík, aby sa zamedzilo zbytočnému zdvojeniu úloh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(15) Ak sa liek registruje na základe požiadavky, že sa vykonajú postregistračné štúdie bezpečnosti, alebo s podmienkami alebo s obmedzením, pokiaľ ide o bezpečné a účinné užívanie lieku, liek by sa mal na trhu intenzívne monitorovať. Pacientom a zdravotníckemu personálu by sa malo odporúčať, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky týchto liekov, a agentúra by mala aktualizovať verejne dostupný zoznam týchto liekov.	(15) Ak sa liek registruje na základe požiadavky, že sa vykonajú postregistračné štúdie bezpečnosti, alebo s podmienkami alebo s obmedzením, pokiaľ ide o bezpečné a účinné užívanie lieku, liek by sa mal na trhu intenzívne monitorovať. Pacientom a zdravotníckemu personálu by sa malo odporúčať, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky týchto liekov ***označených symbolom so zodpovedajúcim vysvetlením v súhrne charakteristických vlastností lieku a na príbalovom letáku pre pacienta***, a agentúra by mala aktualizovať verejne dostupný zoznam týchto liekov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 20a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	(20a) Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknuté smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov[1] a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov[2]. Aby bolo možné zistiť, posúdiť a pochopiť nežiaduce účinky a zabrániť im, ako aj stanoviť a prijať opatrenia na zníženie rizík a zvýšenie prospechu liekov na účely ochrany verejného zdravia, mala by existovať možnosť spracúvať osobné údaje v rámci systému Eudravigilance a zároveň dodržiavať právne predpisy EÚ o ochrane údajov.
	[1]Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.
	[2]Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

Odôvodnenie

Návrh sa týka veľmi citlivých osobných údajov, ktoré by sa mali v plnej miere chrániť. Pozri aj stanovisko európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov z apríla 2009.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 21a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	(21a) Zabezpečenie verejného zdravia predstavuje významný verejný záujem, ktorý opodstatňuje spracúvanie identifikovateľných údajov o zdravotnom stave, pokiaľ sa tieto informácie

	spracúvajú len v prípade potreby a pokiaľ zúčastnené strany posudzujú nutnosť spracovania takýchto údajov v každom štádiu procesu farmakovigilancie.

Odôvodnenie

Návrh sa týka veľmi citlivých osobných údajov, ktoré by sa mali v plnej miere chrániť. Malo by však byť možné spracúvať osobné údaje v rámci systému Eudravigilance a zároveň dodržiavať právne predpisy EÚ o ochrane údajov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 1
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Pri plnení úloh v oblasti farmakovigilancie ***mu pomáha Poradný výbor*** pre hodnotenie farmakovigilančných rizík ***uvedený*** v článku 56 ods. 1 písm. aa).	Pri plnení úloh v oblasti farmakovigilancie ***sa spolieha na odporúčanie Výboru*** pre hodnotenie farmakovigilančných rizík ***uvedeného*** v článku 56 ods. 1 písm. aa). *Z názvu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík by sa malo vypustiť slovo „poradný“, aby lepšie odzrkadľoval právomoci výboru.* *Ak bude tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh prijatý, názov sa zmení v celom texte.*

Odôvodnenie

Ak má byť Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zastupiteľským výborom, jeho právomoci by sa mali posilniť vo vzťahu k Výboru pre humánne lieky. Výbor pre humánne lieky nie je orgánom so zameraním na farmakovigilanciu. Jeho úlohou je celkovo vyvažovať riziká a prospech. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík by mal byť jediným orgánom zodpovedným za farmakovigilanciu a hodnotenie rizík, aby sa zamedzilo zbytočnému zdvojeniu úloh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 4
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 10a – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Po vydaní rozhodnutia o registrácii môže agentúra od držiteľa rozhodnutia o registrácii vyžadovať, aby vykonal postregistračnú štúdiu bezpečnosti***, ak existujú obavy s ohľadom na riziká registrovaného lieku.*** Požiadavku, ktorá obsahuje podrobné odôvodnenie a ciele, ako aj časový rámec na predloženie a vykonanie štúdie, je potrebné predložiť písomne.	1. Po vydaní rozhodnutia o registrácii môže agentúra od držiteľa rozhodnutia o registrácii vyžadovať, aby vykonal postregistračnú štúdiu bezpečnosti ***alebo postregistračné štúdie bezpečnosti a účinnosti, ak pretrvávajú dôležité otázky týkajúce sa účinnosti produktu alebo ak by vedecký pokrok v chápaní ochorenia či v klinickej metodike zásadne zmenil predchádzajúce hodnotenia účinnosti. Na tento účel Komisia poskytne usmernenia.*** Požiadavku, ktorá obsahuje podrobné odôvodnenie a ciele, ako aj časový rámec na predloženie a vykonanie štúdie, je potrebné predložiť písomne. ***Komisia takisto na základe údajov získaných od agentúry a členských štátov vypracuje správu zameranú na koncept klinickej účinnosti, štúdie a požadované údaje a metodiky hodnotenia.***

Odôvodnenie

V súčasnosti väčšina liekov podlieha nejakému druhu postregistračnej štúdie bezpečnosti ako dodatočnému bezpečnostnému opatreniu. No hoci monitorovanie bezpečnosti sa vykonáva počas celej doby používania lieku, účinnosť sa kontroluje len raz, a to v čase registrácie. Mala by existovať možnosť monitorovať účinnosť lieku aj po registrácii – u konkrétneho obyvateľstva na celom svete a v reálnych životných podmienkach.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 4
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 10a – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
3. Na základe objasnení, ktoré poskytne držiteľ rozhodnutia o registrácii, Komisia požiadavku stiahne alebo potvrdí. Ak Komisia požiadavku potvrdí, rozhodnutie o registrácii zmení tak, aby obsahovalo požiadavku ako podmienku registrácie a zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje systém riadenia rizík.	3. Na základe objasnení, ktoré poskytne držiteľ rozhodnutia o registrácii, Komisia požiadavku stiahne alebo potvrdí. Ak Komisia požiadavku potvrdí, rozhodnutie o registrácii zmení tak, aby obsahovalo požiadavku ako podmienku registrácie a zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje systém riadenia rizík. ***Bez ohľadu na to, či sa požiadavka potvrdí alebo stiahne, Komisia musí podrobne uviesť dôvody svojho rozhodnutia a rozhodnutie sa riadne zaznamená.***

Odôvodnenie

V súčasnosti väčšina liekov podlieha nejakému druhu skúšky ako dodatočné bezpečnostné opatrenie. No hoci monitorovanie bezpečnosti sa vykonáva počas celého životného cyklu lieku, účinnosť sa kontroluje len raz, a to v čase registrácie. Mala by existovať možnosť monitorovať účinnosť lieku aj po registrácii – u skutočnej svetovej populácie a v reálnych životných podmienkach.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 5b
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 14 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
3. Rozhodnutie o registrácii, ktoré sa predĺži, platí bez časového obmedzenia, ak sa príslušný ***národný*** orgán v odôvodnených prípadoch v súvislosti s farmakovigilanciou ***alebo nedostatočnou expozíciou voči lieku*** nerozhodne ho predĺžiť o ďalších 5 rokov v súlade s odsekom 2.	3. Rozhodnutie o registrácii, ktoré sa predĺži, platí bez časového obmedzenia, ak sa príslušný orgán v odôvodnených prípadoch v súvislosti s farmakovigilanciou nerozhodne ho predĺžiť o ďalších 5 rokov v súlade s odsekom 2.

Odôvodnenie

Prospech harmonizovaného a zjednodušeného prístupu v aktuálnom návrhu by sa mal zachovať. Nový návrh nesmie zvrátiť zlepšenia zavedené predchádzajúcou revíziou medicínskych právnych predpisov, ktorá sa zamerala na zníženie počtu obnovovacích

procesov. Pôvodné znenie s ohľadom na rozhodujúci orgán by sa malo zachovať.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 21 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Požiadavku, ktorá obsahuje podrobné odôvodnenie a časový rámec na predloženie podrobného opisu systému riadenia rizík, je potrebné predložiť písomne.	Požiadavku, ktorá obsahuje podrobné odôvodnenie ***opierajúce sa o vedecké tvrdenia*** a časový rámec na predloženie podrobného opisu systému riadenia rizík, je potrebné predložiť písomne.

Odôvodnenie

Požadovaný podrobný opis systému riadenia rizík by sa mal zakladať na vedeckých hľadiskách. Návrh Komisie nie je v tomto bode dostatočne presný.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 24 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vytvorí a spravuje databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) na zber informácií v oblasti farmakovigilancie liekov registrovaných v Spoločenstve s cieľom umožniť príslušným orgánom, aby mali v rovnakom čase prístup k informáciám a aby si ich mohli vymieňať.	1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vytvorí a spravuje databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) na zber informácií v oblasti farmakovigilancie liekov registrovaných v Spoločenstve s cieľom umožniť príslušným orgánom, aby mali v rovnakom čase prístup k informáciám a aby si ich mohli vymieňať. ***Členské štáty podporujú rozvoj odbornosti vnútroštátnych a regionálnych farmakovigilančných stredísk. Príslušné vnútroštátne orgány by mali zhromažďovať správy z týchto stredísk a údaje by mali následne preniesť do***

databázy Eudravigilance.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 24 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Agentúra zabezpečí, aby zdravotnícky personál a verejnosť mali prístup do databázy Eudravigilance v primeranom rozsahu, pričom sa musí zaručiť ochrana osobných údajov*;*	Agentúra zabezpečí, aby zdravotnícky personál a verejnosť mali prístup do databázy Eudravigilance v primeranom rozsahu, pričom sa musí zaručiť ochrana osobných údajov. ***Agentúra spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami vrátane výskumných inštitúcií, zdravotníckeho personálu, organizácií pacientov a spotrebiteľských organizácií, aby sa určil prístup do databázy Eudravigilance „v primeranom rozsahu“.***

Odôvodnenie

Spravodajkyňa súhlasí s tým, že Európska agentúra pre lieky by nemala sama určovať „primeraný rozsah“ prístupu verejnosti do databázy Eudravigilance. Zapojiť by sa mali všetky zainteresované strany. Spravodajkyňa však nepodporuje to, aby boli online verejne dostupné úplné údaje namiesto súhrnných údajov, pretože databáza bude obsahovať mnoho hlásení o nežiaducich účinkoch, ktoré nie sú potvrdené. Poznamenáva tiež, že článok 24 nariadenia spresňuje, že jednotlivé hlásenia o nežiaducich účinkoch sú verejne dostupné na požiadanie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 17

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 25

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné ***internetové*** štruktúrované formuláre pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie	Agentúra v spolupráci s členskými štátmi ***a všetkými príslušnými zainteresovanými stranami*** pripraví štandardné štruktúrované formuláre ***a postupy vrátane internetových***

suspektných nežiaducich účinkov.	***štruktúrovaných formulárov*** pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie suspektných nežiaducich účinkov. ***Na zabezpečenie určenia pôvodu biologických liekov, ktoré sú predpisované, vydávané alebo predávané na území Únie, sa na štandardných formulároch a postupoch uvádza meno držiteľa rozhodnutia o registrácii (MAH), medzinárodný nechránený názov (INN), názov lieku, ako sa uvádza v článku 1 ods. 2, a číslo šarže.*** ***Agentúra tiež poskytne verejnosti ďalšie prostriedky, ktoré pacientom umožnia nahlásiť nežiaduce účinky, napr. priradené telefónne číslo alebo osobitnú emailovú adresu.*** ***Všetci občania Únie majú možnosť zaslať hlásenia prostredníctvom internetu vo svojom materinskom jazyku.***

Odôvodnenie

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

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(1) členov výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a členov koordinačnej skupiny uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES (ďalej len	(1) členov výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a členov koordinačnej skupiny uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES (ďalej len

„koordinačná skupina“), spolu s ich odbornou kvalifikáciou a vyhláseniami podľa článku 63 ods. 2 tohto nariadenia;	„koordinačná skupina“), spolu s ich odbornou kvalifikáciou a ***ich*** vyhláseniami ***o záujmoch*** podľa článku 63 ods. 2 tohto nariadenia;

Odôvodnenie

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.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(2) ***zhrnutie každej schôdze*** výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti	(2) ***podrobnosti o každej schôdzi*** výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti

farmakovigilancie;	farmakovigilancie***, vrátane programov a záznamov schôdzí spolu s prijatými rozhodnutiami***;

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(3) systémy riadenia rizík pre lieky registrované v súlade s týmto nariadením;	(3) systémy riadenia rizík ***a zrozumiteľný súhrn týchto systémov*** pre lieky registrované v súlade s týmto nariadením;

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 21

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 3a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	(3a) odkaz na databázu agentúry EudraPharm, ktorá musí obsahovať najnovšiu elektronickú verziu príbalového letáku a súhrnu charakteristických vlastností všetkých existujúcich a nových liekov zaregistrovaných v súlade s týmto nariadením a so smernicou 2001/83/ES, ako aj odkaz na databázu agentúry obsahujúcu súhrn európskych verejných hodnotiacich správ, v ktorej budú zverejnené informačné súbory o centrálne

	registrovaných produktoch. Agentúra alebo príslušné orgány informujú o týchto dvoch zdrojoch širokú verejnosť.

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 22

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(4) zoznam liekov uvedený v článku 23 tohto nariadenia***, ktoré je potrebné intenzívne monitorovať***;	(4) zoznam liekov uvedený v článku 23 tohto nariadenia;

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(6) informácie o hlásení suspektných nežiaducich účinkov liekov a štandardné formuláre na ***ich internetové*** hlásenia pacientov a zdravotníckeho personálu;	(6) informácie o hlásení suspektných nežiaducich účinkov liekov a štandardné formuláre na hlásenia pacientov a zdravotníckeho personálu;

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	Agentúra pred spustením portálu a počas následných revízií konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami (vrátane zoskupení pacientov a spotrebiteľov, zdravotníckeho personálu a zástupcov priemyslu).

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 25

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Agentúra monitoruje vybranú zdravotnícku literatúru pri hľadaní hlásení suspektných nežiaducich účinkov humánnych liekov obsahujúcich určité účinné látky. Uverejní zoznam monitorovaných účinných látok a publikácií, ktoré sú predmetom tohto monitorovania.	1. Agentúra monitoruje vybranú zdravotnícku literatúru pri hľadaní hlásení suspektných nežiaducich účinkov humánnych liekov obsahujúcich určité účinné látky. Uverejní zoznam monitorovaných účinných látok a publikácií, ktoré sú predmetom tohto monitorovania. ***Agentúra monitoruje všetku zdravotnícku literatúru pri hľadaní hlásení suspektných nežiaducich účinkov humánnych liekov obsahujúcich osvedčené účinné látky.***

Odôvodnenie

Návrh vyžaduje, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii monitoroval databázu Eudravigilance a zistil tak, o čom Európska agentúra pre lieky informuje, a aby monitoroval inú nevybranú zdravotnícku literatúru a nezahrnuté lieky. Pokiaľ ide o osvedčené účinné látky, túto úlohu

môže vykonávať Európska agentúra pre lieky, pretože prehľadávané databázy sú rovnaké ako tie, ktoré prehľadávajú všetci držitelia rozhodnutia o registrácii, pre ktorých sú tieto osvedčené látky spoločné. Z tohto dôvodu požiadavka, aby Európska agentúra pre lieky plnila túto úlohu v prípade všetkých osvedčených látok, dáva zmysel a má svoj účel (len raz).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 26

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 3 – pododsek 4a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	Na základe hodnotiacej správy vypracuje odporúčanie pre Výbor pre humánne lieky.

Odôvodnenie

Výbor pre humánne lieky by mal prikladať stanovisku Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík väčšiu váhu a mal by mať možnosť nerešpektovať jeho odporúčanie len vtedy, ak odôvodní svoje rozhodnutie vedeckými argumentmi a argumentmi týkajúcimi sa verejného zdravia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 27

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
4. Do 30 dní od doručenia ***správy Poradnému*** výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výbor pre humánne lieky ***posúdi túto správu a*** prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného rozhodnutia o registrácii.	4. Do 30 dní od doručenia ***odporúčania do*** Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík Výbor pre humánne lieky prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného rozhodnutia o registrácii. ***CHMP prijme stanovisko odlišné od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík len vtedy, ak na to existujú vážne vedecké dôvody a argumenty týkajúce sa verejného***

	zdravia. CHMP vysvetlí svoje dôvody v odôvodnení, ktoré priloží k svojmu stanovisku.
Ak zo stanoviska vyplýva, že je potrebné regulačné opatrenie, Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení rozhodnutia o registrácii. Uvedené rozhodnutie sa prijme podľa článku 10 tohto nariadenia. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a smernice 2001/83/ES.“	Ak zo stanoviska vyplýva, že je potrebné regulačné opatrenie, Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení rozhodnutia o registrácii. Uvedené rozhodnutie sa prijme podľa článku 10 tohto nariadenia. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a smernice 2001/83/ES.“

Odôvodnenie

Výbor pre humánne lieky by mal prikladať stanovisku Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík väčšiu váhu a mal by mať možnosť nerešpektovať jeho odporúčanie len vtedy, ak odôvodní svoje rozhodnutie vedeckými argumentmi a argumentmi týkajúcimi sa verejného zdravia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
6. Stanoviská a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3 až 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o bezpečnosti liekov uvedeného v článku 26.	6. ***Konečné*** stanoviská a ***konečné*** rozhodnutia uvedené v odsekoch 3 až 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o bezpečnosti liekov uvedeného v článku 26.

Odôvodnenie

Informácia určená na uverejnenie prostredníctvom tohto internetového portálu musí byť úplná, ale nie zložitá.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 29

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28a – odsek 2a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	2(a) Na účely posúdenia môže Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zorganizovať verejné vypočutie.
	Verejné vypočutia sa oznamujú prostredníctvom európskeho internetového portálu pre bezpečnosť liekov. V oznámení sa uvádzajú informácie o spôsobe účasti držiteľov rozhodnutia o registrácii a verejnosti. Všetkým, ktorí o to požiadajú, poskytne agentúra možnosť zúčastniť sa na vypočutí buď osobne, alebo využitím internetových technológií.
	V prípade, že držiteľ rozhodnutia o registrácii alebo iná osoba, ktorá má v úmysle poskytnúť informácie, disponuje údajmi súvisiacimi s postupom, ktoré sú predmetom obchodného tajomstva, môže požiadať o predloženie uvedených údajov Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík na neverejnom vypočutí.

Odôvodnenie

Ide o pozmeňujúci a doplňujúci návrh, ktorý je totožný so znením smernice. Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík umožňuje využiť verejné vypočutia, ak to považuje za vhodné, pri hodnotení liekov, ktoré boli registrované prostredníctvom centralizovaných, ako aj decentralizovaných postupov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 30

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Na požiadanie Komisie sa agentúra v spolupráci s členskými štátmi zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a normalizácii technických opatrení v oblasti farmakovigilancie.	Na požiadanie Komisie sa agentúra v spolupráci s členskými štátmi ***a so všetkými zainteresovanými stranami*** zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a normalizácii technických opatrení

	v oblasti farmakovigilancie. ***Tieto činnosti musia vychádzať z potrieb pacientov a musia sa vykonávať s ohľadom na vedecké aspekty.***

Odôvodnenie

Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh má zabezpečiť súlad s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi k článku 108 smernice 2001/83/ES.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 31

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Agentúra realizuje pravidelný audit svojich úloh v oblasti farmakovigilancie a výsledky každý druhý rok oznamuje svojej Správnej rade.	Agentúra realizuje pravidelný ***nezávislý*** audit svojich úloh v oblasti farmakovigilancie a výsledky každý druhý rok oznamuje svojej Správnej rade.

Odôvodnenie

V znení návrhu smernice sa navrhuje nezávislý audit pre členské štáty (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13). Článok 28f návrhu nariadenia, ktorý sa týka agentúry, obsahuje podobné ustanovenie, ktoré treba primerane prispôsobiť, aby sa zaistil súlad.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 32

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 29

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Komisia prijme všetky zmeny a doplnenia, ktoré môžu byť potrebné na aktualizáciu ustanovení tejto kapitoly vzhľadom na vedecko − technický pokrok. ***Tieto opatrenia určené na zmenu a doplnenie menej zásadných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s***	***vypúšťa sa***

regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 33

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 12 – písmeno a
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 56 – odsek 1 – písmeno aa

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(aa) ***Poradný*** výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, ktorý je zodpovedný za ***poskytovanie poradenstva Výboru*** pre humánne lieky a ***koordinačnej skupine*** vo všetkých otázkach týkajúcich sa farmakovigilancie humánnych liekov;	(aa) Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, ktorý je zodpovedný za ***vypracovanie odporúčania pre Výbor*** pre humánne lieky a ***pre koordinačnú skupinu*** vo všetkých otázkach týkajúcich sa farmakovigilancie humánnych liekov;

Odôvodnenie

Táto zmena je v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 3 a 4.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 34

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 12 – písmeno ba (nové)
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 56 – bod 1 – písmeno g

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	ba) písmeno g) sa nahrádza takto:
	„g) výkonný generálny riaditeľ, ktorý je zodpovedný za povinnosti stanovené v článku 64;“

Odôvodnenie

Vysvetlenie odzrkadľuje štruktúru, veľkosť a povinnosti agentúry. V priebehu posledných rokov sa výrazne zvýšila rozmanitosť nových úloh. V súčasnosti je agentúra so svojimi 600 zamestnancami druhou najväčšou agentúrou v rámci EÚ. Preto by mal byť výraz výkonný riaditeľ nahradený výkonným generálnym riaditeľom a mal by sa zmeniť v celom nariadení.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 35

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 14
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 61a – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. ***Poradný*** výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík pozostáva z:	1. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík pozostáva z:
a) desiatich členov a desiatich náhradníkov, ktorých vymenuje Správna rada ***na základe návrhov príslušných vnútroštátnych orgánov***;	a) desiatich členov a desiatich náhradníkov, ktorých vymenuje Správna rada ***po konzultácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a na základe ich príslušnej odbornosti v oblasti farmakovigilancie a hodnotenia rizík humánnych liekov, ako je stanovené v odseku 2***;
b) ***piatich*** členov a piatich náhradníkov, ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu.	b) ***ďalších siedmich*** členov a piatich náhradníkov ***vrátane najmenej jedného zástupcu zdravotníckeho personálu a najmenej jedného zástupcu pacientov***, ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu.
	Členský štát môže požiadať iný členský štát, aby ho zastupoval vo výbore.
Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti.	Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti.
Komisia môže prispôsobiť počet členov a náhradníkov na základe technických a vedeckých požiadaviek. Tieto opatrenia určené na zmenu a doplnenie menej zásadných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.	

Odôvodnenie

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

committees: the Committee on Orphan Medicinal Products, the Paediatric Committee and the Committee for Advanced Therapies.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 36

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 14
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 61a – odsek 1 – písmeno ba (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	ba) jedného zástupcu a jedného náhradníka z pracovnej skupiny pacientov a spotrebiteľov Európskej agentúry pre lieky (EMA) a jedného zástupcu a jedného náhradníka z pracovnej skupiny zdravotníckeho personálu EMA.

Odôvodnenie

Je dôležité využiť všetkých odborníkov, ktorí sú dostupní v rámci EMA, s cieľom uľahčiť praktické uplatňovanie návrhu. Prítomnosť zástupcov všetkých zúčastnených strán odráža požiadavky týkajúce sa záruk a transparentnosti, ktoré si vyžaduje ochrana zdravia a blahobytu občanov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 37

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 14
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 61a – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
6. Predstavitelia príslušných vnútroštátnych orgánov majú právo zúčastňovať sa na zasadnutiach ***Poradného*** výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík s cieľom uľahčiť vhodnú koordináciu medzi úlohami agentúry a prácou príslušných vnútroštátnych orgánov. ***Ak sú o to požiadaní, môžu poskytnúť objasnenie alebo informácie, ale nesmú sa snažiť ovplyvňovať diskusie.“***	6. Predstavitelia príslušných vnútroštátnych orgánov majú právo zúčastňovať sa na *všetkých* zasadnutiach Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík ***a na diskusiách*** s cieľom uľahčiť vhodnú koordináciu medzi úlohami agentúry a prácou príslušných vnútroštátnych orgánov.

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie k pozmeňujúcemu a doplňujúcemu návrhu k článku 61a odseku 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 38

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 15 – písmeno b
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 62 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
„Členské štáty predložia agentúre mená národných expertov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov, ktorí budú k dispozícii ako členovia pracovných a vedeckých poradných skupín výborov uvedených v článku 56 ods. 1 spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach expertízy.“	„Členské štáty predložia agentúre mená národných expertov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov, ktorí budú k dispozícii ako členovia pracovných a vedeckých poradných skupín výborov uvedených v článku 56 ods. 1, spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach expertízy ***a tiež o miere ich nezávislosti od farmaceutických spoločností***.“

Odôvodnenie

Viaceré príklady rozhodnutí, ktoré sa zmenili v nadväznosti na vytvorenie nových skupín expertov, nabádajú na opatrný prístup v súvislosti s existenciou prepojených záujmov týchto expertov a farmaceutických podnikov. Vyhlásenia o takýchto prepojeniach nepostačujú na to, aby na nich nebol vyvíjaný tlak.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 39

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 18 – písmeno b
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 67 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
4. Činnosti týkajúce sa farmakovigilancie, fungovania komunikačných sietí a trhového dozoru nepretržite kontroluje Správna rada, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov zo strany agentúry, ktoré majú zaplatiť držitelia rozhodnutia o registrácii	4. Činnosti týkajúce sa farmakovigilancie, fungovania komunikačných sietí a trhového dozoru nepretržite kontroluje Správna rada, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov zo strany agentúry, ktoré majú zaplatiť držitelia rozhodnutia o registrácii

za vykonávanie týchto činností.	za vykonávanie týchto činností***, pod podmienkou, že bude prísne zaručená jej nezávislosť***.

Odôvodnenie

Spravodajkyňa môže podporiť časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 81, a síce že farmakovigilanciu možno financovať z poplatkov len vtedy, ak sa zaručí nezávislosť príslušných vnútroštátnych orgánov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 40

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 2 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Požiadavka, aby bol súhrn základných informácií potrebných na bezpečné a účinné užívanie liekov zapracovaný do súhrnu charakteristických vlastností lieku a príbalového letáku podľa článku 11 písm. 3a a článku 59 ods. 1 písm. aa) smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej smernicou …/…/ES, ktorá sa uplatňuje na lieky registrované podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe jeho článku 9 ods. 4, písm. a) a d), platí pre rozhodnutie o registrácii vydané pred dátumom stanoveným v článku 3 druhom pododseku tohto nariadenia od dátumu predĺženia tohto rozhodnutia alebo od uplynutia trojročnej lehoty začínajúcej uvedeným dátumom podľa toho, ktorý je prvý.	***vypúšťa sa***

Odôvodnenie

Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh je v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom spravodajkyne k písmenu 3a článku 11 a k písmenu aa) článku 59 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Farmakovigilancia je systém, ktorý sa používa na monitorovanie bezpečnosti liekov po ich schválení na verejné používanie. Farmakovigilancia zohráva v oblasti verejného zdravia dôležitú úlohu. Nežiaduce účinky liekov majú v EÚ za následok približne 197 000 úmrtí ročne. Klinickými skúškami sa nemusia zistiť vedľajšie účinky liekov, ak sú zriedkavé a objavia sa až po dlhodobom užívaní alebo v interakcii s inými liekmi. Väčšina z nás si pamätá tragédiu, ku ktorej došlo v súvislosti s liekom Thalidomide v 60. rokoch a nedávno v súvislosti s liekom Viox. Preto nemožno pochybovať o tom, že pre európsku politiku v oblasti verejného zdravia sú prioritou systémy zamerané na vysledovanie užívania liekov, informovanie o nežiaducich účinkoch a hľadanie modelov („detekcia signálov“).

V rámci súčasných právnych predpisov EÚ sa lieky môžu schvaľovať dvomi spôsobmi: a) prostredníctvom centrálneho postupu, v rámci ktorého farmaceutická spoločnosť predloží žiadosť agentúre EMEA (Európskej agentúre pre lieky) alebo b) prostredníctvom systému vzájomného uznávania, v rámci ktorého jedna krajina vykonáva hodnotenie nového lieku a koordinuje ho s ostatnými členskými štátmi prostredníctvom vzájomného uznávania. Niektoré druhy nových liekov, ako sú lieky spoločnosti Biotech a lieky na rakovinu, HIV a neurodegeneratívne ochorenia, musia byť registrované centralizovaným systémom. Pravidlá upravujúce centralizovaný postup sú stanovené v nariadení EÚ 726/2004 a pravidlá pre decentralizovaný systém sú uvedené v smernici 2001/83/ES. V rámci návrhu Komisie na aktualizáciu pravidiel pre farmakovigilanciu je preto potrebné zmeniť a doplniť oba právne predpisy. Spravodajkyňa podobným spôsobom vypracovala pozmeňujúce a doplňujúce návrhy k nariadeniu aj k smernici, no vzhľadom na prekrývanie týchto dvoch právnych predpisov sa nižšie uvedený text vzťahuje na oba z nich.

Podstatou dobrého systému farmakovigilancie je riadne nahlasovanie nežiaducich účinkov liekov zo strany zdravotníckeho personálu, spoločností a samotných pacientov, ako aj riadne zaznamenávanie týchto nežiaducich účinkov štátnymi orgánmi tak, aby bolo možné odhaliť „signály“ poukazujúce na potenciálne problémy. Na základe týchto signálov musia nasledovať opatrenia, ako je zmena spôsobu predpisovania lieku, lepšie poskytovanie informácií o jeho užívaní alebo v prípade závažných nežiaducich účinkov úplné stiahnutie lieku. Výhodou posilnenia spolupráce v oblasti farmakovigilancie na úrovni EÚ je skutočnosť, že množstvo ohlásených nežiaducich účinkov je väčšie, takže možno rýchlejšie podchytiť zriedkavé typy ochorenia, predchádzať zdvojeniu výskumu tých istých nežiaducich účinkov v rôznych členských štátoch a v prípade potreby urýchlene stiahnuť nebezpečné lieky. „Signály“ sa zachytávajú zo spontánneho nahlásenia nežiaducich účinkov príslušným vnútroštátnym orgánom, a to z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ktoré sú spoločnosti povinné predkladať po uvedení výrobku na trh, ako aj z odbornej revízie dokumentov o lekárskom výskume. Súčasný systém farmakovigilancie v EÚ sa vyvinul v posledných rokoch s cieľom lepšie koordinovať činnosť medzi členskými štátmi. V prevádzke je jednotná databáza Eudravigilance, v ktorej sa zhromažďujú údaje, a v prípade potreby prerokovať niektoré otázky zasadajú pracovné skupiny. Medzery v súčasných právnych predpisoch však znamenajú, že tento prístup je do istej miery určený len na daný cieľ a je nekonzistentný.

Komisia preto navrhuje zmeny s cieľom posilniť farmakovigilanciu v EÚ a racionalizovať postupy. Spravodajkyňa vo všeobecnosti víta prístup Komisie, no svoje návrhy posilnila v niektorých oblastiach. Spravodajkyňa sa domnieva, že medzi hlavné body patrí:

1. Posilnenie Výboru EÚ pre farmakovigilanciu:

Spravodajkyňa súhlasí s Komisiou, pokiaľ ide o jej zámer nahradiť existujúcu pracovnú skupinu pre farmakovigilanciu Poradným výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAAC). Väčšina odborníkov sa zhoduje v tom, že existujúci systém pracovnej skupiny funguje skôr spôsobom ad hoc, pričom sa zameriava len na lieky registrované prostredníctvom centrálneho postupu a chýba mu štatút na zabezpečenie toho, aby jeho zistenia uplatňoval Výbor pre humánne lieky (CHMP), ktorý dohliada na celý systém. Spravodajkyňa sa však domnieva, že úlohu Poradného výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík možno ešte vždy posilniť tým, že sa mu namiesto výlučne poradnej úlohy prizná právomoc odporúčať opatrenia výboru CHMP, a že sa zvýši počet jeho členov na jedného zástupcu za každý členský štát. S cieľom zvýšiť transparentnosť činnosti výboru PRAAC spravodajkyňa takisto navrhuje vymenovať ďalších dvoch zástupcov, ktorí by zastupovali pacientov a zdravotnícky personál, ako je to v prípade ostatných výborov agentúry EMEA.

2. Úloha členských štátov v tomto systéme:

Spravodajkyňa sa domnieva, že členské štáty musia v rámci systému farmakovigilancie EÚ naďalej zohrávať kľúčovú úlohu. V súlade s návrhom Komisie by mal príslušný orgán v každom členskom štáte naďalej pôsobiť ako referenčné stredisko pre všetky spontánne nahlásené nežiaduce účinky liekov a zdravotnícky personál a pacienti by mali naďalej nahlasovať nežiaduce účinky svojmu príslušnému orgánu, a nie priamo do databázy Eudravigilance (databáza EÚ pre nežiaduce účinky liekov). Spravodajkyňa chápe obavy členských štátov v súvislosti s návrhom Komisie, ktorý by spoločnostiam umožnil podať jediné hlásenie o nežiaducich účinkoch do databázy Eudravigilance, a nie všetkým členským štátom (pozri bod 2). Domnieva sa, že členské štáty musia byť okamžite informované v prípade, že niektorá spoločnosť nahlási do databázy Eudravigilance nežiaduce účinky, ktoré zistila na danom území, a navrhuje, aby sa zároveň vytvoril systém varovania príslušných členských štátov.

3. Úloha spoločností v tomto systéme:

V tejto súvislosti je navrhnutých aj niekoľko užitočných zmien, ktoré sa týkajú spoločností. Spravodajkyňa osobitne víta návrhy, ktoré zabezpečujú lepšie sledovanie a koordináciu hodnotení nežiaducich účinkov liekov a zabránia zdvojeniu výskumu v rôznych členských štátoch. Z tohto dôvodu podporuje priame nahlasovanie do databázy Eudravigilance spoločnosťami (so zárukami uvedenými v bode 3) a mechanizmy deľby práce pri hodnotení periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ktoré by koordinoval Poradný výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.

4. Úloha zdravotníckeho personálu:

Spravodajkyňa podporuje opatrenia, ktoré majú podnecovať zdravotnícky personál k tomu, aby dobrovoľne nahlasoval nežiaduce účinky liekov svojmu príslušnému orgánu, a chce posilniť úlohu zdravotníckych odborníkov pri informovaní a nabádaní pacientov k tomu, aby takéto nežiaduce účinky nahlasovali.

5. Úloha pacientov:

Pacienti zohrávajú dôležitú úlohu pri „detekcii signálov“ nežiaducich účinkov liekov. Spravodajkyňa podporuje návrhy zamerané na podnecovanie „informovaných pacientov“ a dôrazne podporuje nové ustanovenia, ktoré pacientom umožnia priamo nahlasovať nežiaduce účinky, hoci sa domnieva, že by sa mali nahlasovať príslušným orgánom, a nie spoločnostiam. V súčasnosti len niekoľko členských štátov umožňuje priame nahlasovanie, no tam, kde tento systém existuje, príslušný organ príliš nezaťažil. Informovaní pacienti musia takisto vedieť, kedy majú nové lieky užívať. Spravodajkyňa preto podporuje aj návrh na intenzívne monitorovanie liekov a domnieva sa, že tento systém by nemal len informovať pacientov, ktorým bol predpísaný nový liek, ale mal by ich aj podnecovať k tomu, aby nahlasovali jeho nežiaduce účinky. Spravodajkyňa predložila množstvo pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov s cieľom zlepšiť informácie na príbalovom letáku.

6. Príbalový leták:

Mnohé zúčastnené strany nepriaznivo vnímajú návrh Európskej komisie, aby príbalový leták obsahoval aj tzv. čiernu skrinku s dôležitými informáciami. Spravodajkyňa chápe tieto obavy, najmä skutočnosť, že to, čo je podstatné pre jedného pacienta, nemusí byť podstatné pre všetkých pacientov. Zároveň sa však domnieva, že súčasná podoba príbalového letáku nie je z hľadiska pacientov uspokojivá a že hlavné charakteristiky lieku musia byť pre pacientov zreteľnejšie vyznačené. Je možné, že najlepším riešením tohto problému by bolo uskutočniť všeobecnú revíziu príbalového letáku . Z tohto dôvodu k návrhom Komisie nepredložila žiadne pozmeňujúce a doplňujúce návrhy.

7. Nahlasovanie nežiaducich účinkov:

Cieľom tohto nového systému je dosiahnuť, aby príslušné orgány a spoločnosti nahlasovali všetky nežiaduce účinky (nielen vážne) do databázy Eudravigilance. To znamená, že informácie o všetkých nežiaducich účinkoch sa v EÚ po prvýkrát sústredia na jednom mieste. Pre všetkých to môže predstavovať hodnotný výskumný nástroj. Komisia však musí zabezpečiť, aby databáza Eudravigilance bola schopná zvládnuť množstvo informácií a zaviesť systém do praxe tak, aby boli najvážnejšie nežiaduce účinky jasne vyznačené. Ak sa v databáze Eudravigilance zaznamenajú všetky nežiaduce účinky, spravodajkyňa považuje za logické obmedziť požiadavku spoločností o podrobnom nahlasovaní nežiaducich účinkov v periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti. Namiesto predkladania nespracovaných údajov budú spoločnosti musieť tieto nežiaduce účinky analyzovať a predkladať súhrn svojich zistení. Je to rozumné najmä vzhľadom na zistenie spravodajkyne, že príslušné orgány boli často zavalené veľkým množstvom periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ktoré im boli zaslané v minulosti, pričom mnohé z nich zostali neprečítané. Rýchlosť, s akou sa nežiaduce účinky nahlasujú do databázy Eudravigilance, má pre bezpečnosť pacientov mimoriadny význam. Spravodajkyňa je preto znepokojená tým, že ani spoločnosti, ani

členské štáty nespĺňajú súčasnú požiadavku nahlasovať nežiaduce účinky liekov do 15 dní. Túto požiadavku však nespĺňajú prevažne členské štáty: spoločnosti podali oneskorené hlásenie v 5 % prípadov v porovnaní s 50 % prípadov oneskorených hlásení členských štátov. Spravodajkyňa sa preto snažila zahrnúť ustanovenia na zabezpečenie lepších mechanizmov posudzovania.

8. Naliehavé opatrenia alebo „postup Spoločenstva“:

Spravodajkyňa víta zahrnutie zreteľnejších ustanovení o čase začatia zrýchleného postupu. Členské štáty musia v prípade zistenia vážnych nežiaducich účinkov liekov konať urýchlene a spoločne.

9. Transparentnosť:

Spravodajkyňa víta návrhy na väčšiu transparentnosť v systéme farmakovigilancie EÚ. Víta rozšírenie webového portálu a využívanie verejných prerokovaní zameraných na zhromažďovanie dôkazov o nežiaducich účinkoch liekov. Domnieva sa, že verejné prerokovania by sa nemali využívať len v prípade naliehavého zásahu, ale mohli by byť aj užitočným nástrojom pre bežnú farmakovigilanciu, a na tento účel predložila pozmeňujúci a doplňujúci návrh.

16.4.2010

STANOVISKO VÝBORU PRE PRIEMYSEL, VÝSKUM A ENERGETIKU

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o farmakovigilanciu humánnych liekov, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko: Michèle Rivasi

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Oba tieto návrhy (nariadenie a smernica) o farmakovigilancii sa týkajú nanajvýš aktuálnej témy. Polemika týkajúca sa vakcíny proti chrípke AH1N1, ktorá bola uvedená na trh po veľmi rýchlej procedúre, ozrejmuje stratu dôvery občanov v schopnosť úradov zabezpečiť ich ochranu. Podľa najnovšej štúdie nemá 61 % francúzskych lekárov úmysel nechať sa očkovať. Táto situácia znova jasne ozrejmuje, že Európska únia musí disponovať účinnou politikou v oblasti farmakovigilancie, aby mohla občanom poskytovať istotu a chrániť ich.

V posledných rokoch sa, žiaľ, vyskytlo niekoľko prípadov, keď lieky síce boli registrované po skončení klasického postupu, ale mali nezanedbateľné vedľajšie účinky:
– rofekoxib (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®), protizápalový liek, ktorý nie je účinnejší ako ibuprofen a ktorý spôsobil tisíce smrteľných kardiovaskulárnych príhod, bol schválený v roku 1999 a stiahnutý z trhu v roku 2004;
– paroxetín: antidepresívum (Deroxat®, Seroxat®), ktoré zvyšovalo riziko samovrážd;
– rimonabant (Acomplia®): liek proti obezite, ktorý bol registrovaný bez dostatočného hodnotenia a stiahnutý z trhu jeden a pol roka po jeho uvedení na trh.

Viacero súdnych procesov ukázalo, že farmaceutické podniky majú tendenciu čo najdlhšie zatajovať informácie o nežiaducich účinkoch svojich liekov, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť predaj.

V každom z týchto prípadov bolo možné pozorovať, že v dôsledku pomalého rozhodovacieho postupu a nezverejňovania informácií o nežiaducich účinkoch pacienti utrpeli škodu.

Vplyv takýchto vedľajších účinkov z hľadiska ľudského zdravia je neprijateľný. Pokiaľ ide o finančné náklady, pohybujú sa v obrovských číslach a znáša ich spoločnosť ako celok, pretože sa týkajú 5 % prípadov hospitalizácie a 5 % prípadov úmrtí v nemocniciach.

Od hodnotenia cez dohľad a informácie týkajúce sa lieku po registráciu

Pred udelením rozhodnutia o registrácii je potrebné vykonať hodnotenie lieku. Vykonáva sa v obmedzenom časovom období na skupine vybraných pacientov. Úlohou farmakovigilancie je následne rozšíriť naše poznatky o nežiaducich účinkoch s cieľom obmedziť škodu spôsobenú verejnosti.

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko sa obáva, že toto nariadenie oslabuje systém farmakovigilancie namiesto toho, aby ho posilňovalo, a to z nasledujúcich dôvodov:

1. Plány riadenia rizík a iné postregistračné štúdie môžu slúžiť ako predpoklad pre menej rozsiahle hodnotenie pred registráciou. Tento postup musí zostať výnimkou.

2. Zrušením povinnosti verejného financovania vzniká hrozba, že systém farmakovigilancie sa zredukuje na funkciu poskytovania služieb farmaceutickým podnikom. Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko namiesto toho navrhuje posilniť nezávislé vnútroštátne a regionálne systémy farmakovigilancie.

3. Posilnením kontroly podnikov nad zhromažďovaním, analýzou a vyhodnocovaním údajov sa tieto podniky dostávajú do neudržateľných konfliktov záujmov. Firmy musia mať možnosť podieľať sa na štúdiách o nežiaducich účinkoch, ale iba pod kontrolou úradov, a v žiadnom prípade nie z monopolnej pozície.

4. Pri organizovaní zadávania údajov, ktoré sú priamo uchovávané v obrovskej databáze Eudravigilance, neexistuje postup, ktorý by zabezpečoval kvalitu obsahu databázy Eudravigilance. Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko navrhuje, aby údaje do databázy Eudravigilance zadávali výhradne príslušné orgány členských štátov zodpovedné za oblasť farmakovigilancie (pacienti ani farmaceutické podniky by nemali priamo zadávať údaje do tejto databázy, pretože by mohlo nastať riziko uchovávania príliš veľkého objemu nerelevantných údajov, čím by sa znemožnilo využívanie relevantných informácií).

5. Verejnosť a nezávislí experti majú len veľmi obmedzený prístup do databázy Eudravigilance. Transparentnosť informácií o farmakovigilancii je však nevyhnutná v záujme obnovenia dôvery občanov v zdravotnícke orgány.

Viaceré návrhy sú však stále príliš váhavé a mali by sa posilniť.

1. Formálne vytvorenie Európskeho poradného výboru pre riadenie rizík (PRAAC), ktorý nemá väčšie reálne právomoci ani väčšiu autonómiu ako súčasná pracovná skupinu pre fakmakovigilanciu, neprináša žiadnu významnú pridanú hodnotu.

2. Nedostatočná transparentnosť, pokiaľ ide o údaje v oblasti fakmakovigilancie, zostáva pravidlom: napríklad pod zámienkou dôvernosti obchodných údajov neexistuje prístup k periodicky aktualizovaným správam o bezpečnosti (PSUR). Tieto správy, ako aj všetky

hodnotiace správy sa musia bezodkladne zverejňovať.

Záverom:

- je potrebné posilniť kritériá **umožňujúce vydávanie rozhodnutí o registrácii na bezpečnejšom základe**, ktoré obsahujú požiadavku, aby nový liek znamenal ozajstný terapeutický pokrok; nemal by sa rozšírenej miere používať „zrýchlený“ postup;
- je potrebné zabezpečiť kvalitu farmakovigilančných údajov;
- treba zabezpečiť nástroje na zaistenie **účinnej verejnej farmakovigilancie**;
- je potrebné **posilniť transparentnosť**.

POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre priemysel, výskum a energetiku vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do svojej správy tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(4) Hlavné úlohy agentúry v oblasti farmakovigilancie stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 by sa mali zachovať a ďalej rozvíjať, najmä pokiaľ ide o správu farmakovigilančnej databázy Spoločenstva a siete na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) ***a*** koordináciu oznamovania informácií týkajúcich sa bezpečnosti liekov členskými štátmi.	(4) Hlavné úlohy agentúry v oblasti farmakovigilancie stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 by sa mali zachovať a ďalej rozvíjať, najmä pokiaľ ide o správu farmakovigilančnej databázy Spoločenstva a siete na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“)**,** koordináciu oznamovania informácií týkajúcich sa bezpečnosti liekov členskými štátmi ***a informovanie verejnosti o otázkach bezpečnosti*****.**

Odôvodnenie

Spotrebitelia majú právo na viac informácií o otázkach týkajúcich sa farmakovigilancie a o pomere rizika a benefitu ich liekov. Agentúra musí zohrávať významnú úlohu ako spoľahlivý nezávislý zdroj informácií.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(5) Aby všetky príslušné orgány mohli zároveň dostávať a vymieňať si informácie týkajúce sa farmakovigilancie humánnych liekov registrovaných v Spoločenstve a mať k nim prístup, databáza Eudravigilance by sa mala udržiavať a budovať ako jediný bod na prijímanie takýchto informácií. Členské štáty by preto nemali ukladať držiteľom rozhodnutia o registrácii žiadne ďalšie spravodajské povinnosti. K databáze by mali mať neobmedzený prístup členské štáty, agentúra a Komisia a držiteľom rozhodnutia o registrácii a verejnosti by mala byť prístupná v primeranom rozsahu.	(5) Aby všetky príslušné orgány mohli zároveň dostávať a vymieňať si informácie týkajúce sa farmakovigilancie humánnych liekov registrovaných v Spoločenstve a mať k nim prístup, databáza Eudravigilance by sa mala udržiavať a budovať ako jediný bod na prijímanie takýchto informácií. Členské štáty by preto nemali ukladať držiteľom rozhodnutia o registrácii žiadne ďalšie spravodajské povinnosti. ***Namiesto toho by databáza Eudravigilance mala zároveň informovať príslušné členské štáty o správach, ktoré predložili držitelia rozhodnutia o registrácii. Členské štáty by mali podporovať rozvoj odbornosti vnútroštátnych a regionálnych farmakovigilančných stredísk, aby sa zabezpečila vysoká kvalita informácií. Príslušné vnútroštátne orgány by mali zhromažďovať správy z týchto stredísk a údaje by mali následne presunúť do databázy Eudravigilance.*** K databáze by mali mať neobmedzený prístup členské štáty, agentúra a Komisia a držiteľom rozhodnutia o registrácii a verejnosti by mala byť prístupná v primeranom rozsahu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(7) Aby sa zabezpečila potrebná expertíza a zdroje pre farmakovigilančné hodnotenia na úrovni Spoločenstva, je vhodné vytvoriť nový vedecký výbor v rámci agentúry, a to Poradný výbor pre hodnotenie	(7) Aby sa zabezpečila potrebná expertíza a zdroje pre farmakovigilančné hodnotenia na úrovni Spoločenstva, je vhodné vytvoriť nový vedecký výbor v rámci agentúry, a to Poradný výbor pre hodnotenie

farmakovigilančných rizík. Tento výbor by mal pozostávať z nezávislých vedeckých expertov s odbornou spôsobilosťou v oblasti bezpečnosti liekov, napr. zisťovanie, hodnotenie, minimalizácia a oznamovanie rizika, ako aj príprava postregistračných štúdií bezpečnosti a audit farmakovigilancie.	farmakovigilančných rizík. Tento výbor by mal pozostávať z nezávislých vedeckých expertov s odbornou spôsobilosťou v oblasti bezpečnosti liekov, napr. zisťovanie, hodnotenie, minimalizácia a oznamovanie rizika, ako aj príprava postregistračných štúdií bezpečnosti a audit farmakovigilancie. ***Vedeckí odborníci vo výbore by mali byť nezávislí od držiteľov rozhodnutí o registrácii a aj od samotnej agentúry, najmä keď sa vykonávajú štúdie o bezpečnosti liekov.***

Odôvodnenie

Treba zabezpečiť, aby odborníci boli úplne nezávislí, pretože osoby, ktoré rozhodujú o udelení rozhodnutia o registrácii, budú ťažko súhlasiť so stiahnutím liekov z trhu, ak už rozhodnutie o registrácii schválili.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(11) V záujme ochrany verejného zdravia by malo byť zabezpečené primerané financovanie činností agentúry týkajúcich sa farmakovigilancie. ***Malo by sa zabezpečiť, aby sa umožnilo primerané financovanie činností týkajúcich sa farmakovigilancie prostredníctvom vyberania poplatkov od držiteľov rozhodnutia o registrácii. Spravovanie týchto vyzbieraných prostriedkov by mala nepretržite kontrolovať Správna rada, aby sa zabezpečila nezávislosť agentúry.***	(11) V záujme ochrany verejného zdravia by malo byť zabezpečené primerané financovanie činností agentúry týkajúcich sa farmakovigilancie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(15) ***Ak*** sa liek registruje na základe požiadavky, že sa vykonajú postregistračné štúdie bezpečnosti, alebo s podmienkami alebo s obmedzením, pokiaľ ide o bezpečné a účinné užívanie lieku, liek by sa mal na trhu intenzívne monitorovať. Pacientom a zdravotníckemu personálu by sa malo odporúčať, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky týchto liekov, a agentúra by mala aktualizovať verejne dostupný zoznam týchto liekov.	(15) ***Do troch rokov po uvedení novo registrovaného lieku na trh, alebo ak*** sa liek registruje na základe požiadavky, že sa vykonajú postregistračné štúdie bezpečnosti, alebo s podmienkami alebo s obmedzením, pokiaľ ide o bezpečné a účinné užívanie lieku, liek by sa mal na trhu intenzívne monitorovať. Pacientom a zdravotníckemu personálu by sa malo odporúčať, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky týchto liekov, a agentúra by mala aktualizovať verejne dostupný zoznam týchto liekov.

Odôvodnenie

Osobitné varovanie v prípade všetkých novo registrovaných prípravkov a intenzívne monitorovaných liekov pomôže zdravotníckemu personálu a pacientom rozpoznať novo registrované lieky, ktoré sú na trhu menej ako tri roky, a lepšie si uvedomiť, že treba hlásiť akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 20a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	(20a) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať bez toho, aby bola dotknutá smernica 95/46/ES Európskeho parlamentu a Rady z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov[1], a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva

a o voľnom pohybe takýchto údajov[2]. Aby bolo možné zistiť, posúdiť a pochopiť nežiaduce účinky a zabrániť im, ako aj stanoviť a prijať opatrenia na zníženie rizík a zvýšenie benefitu liekov na účely ochrany verejného zdravia, mala by existovať možnosť spracúvať osobné údaje v rámci systému Eudravigilance a zároveň dodržiavať právne predpisy EÚ o ochrane údajov.

[1] Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

[2] Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

Odôvodnenie

Návrh sa týka veľmi citlivých osobných údajov, ktoré by sa mali v plnej miere chrániť. Pozri aj stanovisko Európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov z apríla 2009.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 1
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 5 – odsek 2 – posledná veta

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Pri plnení úloh v oblasti farmakovigilancie mu pomáha ***Poradný výbor*** pre ***hodnotenie farmakovigilančných rizík*** uvedený v článku 56 ods. 1 písm. aa).	Pri plnení úloh v oblasti farmakovigilancie mu pomáha ***Výbor*** pre ***farmakovigilanciu*** uvedený v článku 56 ods. 1 písm. aa).

Odôvodnenie

Ide o horizontálnu zmenu, ktorá je žiaduca v celom texte návrhu. Návrh ustanovuje zriadenie Poradného výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, ktorý sa má poveriť dôležitými úlohami v oblasti farmakovigilancie, ale ktorý má mať iba poradnú funkciu, a žiadne právomoci. Funkcia tohto výboru by sa mala posilniť, čo by sa malo odraziť v jeho názve.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 4
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 10a – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
3. Na základe objasnení, ktoré poskytne držiteľ rozhodnutia o registrácii, Komisia požiadavku stiahne alebo potvrdí. Ak Komisia požiadavku potvrdí, rozhodnutie o registrácii zmení tak, aby obsahovalo požiadavku ako podmienku registrácie a zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje systém riadenia rizík.“	3. Na základe objasnení, ktoré poskytne držiteľ rozhodnutia o registrácii, Komisia požiadavku stiahne alebo potvrdí. Ak Komisia požiadavku potvrdí, rozhodnutie o registrácii zmení tak, aby obsahovalo požiadavku ako podmienku registrácie a zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje systém riadenia rizík. ***Bez ohľadu na to, či bude požiadavka potvrdená alebo stiahnutá, Komisia podrobne odôvodní svoje rozhodnutie a rozhodnutie sa riadne zaznamená.***

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 5 – písmeno c
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 14 – odsek 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
8. Vo výnimočných prípadoch a po konzultácii so žiadateľom sa môže rozhodnutie vydať len na základe požiadavky, že žiadateľ ***splnil určité podmienky***, týkajúce sa najmä bezpečnosti lieku, informovania príslušných orgánov o všetkých udalostiach v súvislosti s jeho užívaním, a opatrení, ktoré treba prijať. Toto rozhodnutie sa môže vydať len ***vtedy, ak žiadateľ môže preukázať, že*** z objektívnych a dokázateľných dôvodov ***nie je schopný predložiť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku za normálnych podmienok užívania*** a musí byť založené na jednom z odôvodnení uvedených v prílohe I k smernici 2001/83/ES. Pokračovanie platnosti takéhoto rozhodnutia závisí od každoročného prehodnotenia týchto podmienok.	8. Vo výnimočných prípadoch a po konzultácii so žiadateľom sa môže rozhodnutie vydať len na základe požiadavky, že žiadateľ ***zaviedol osobitné postupy***, týkajúce sa najmä bezpečnosti lieku, informovania príslušných orgánov o všetkých udalostiach v súvislosti s jeho užívaním a opatrení, ktoré treba prijať. Toto rozhodnutie sa môže vydať len z objektívnych a dokázateľných dôvodov a musí byť založené na jednom z odôvodnení uvedených v prílohe I k smernici 2001/83/ES. Pokračovanie platnosti takéhoto rozhodnutia závisí od každoročného prehodnotenia týchto podmienok.

Odôvodnenie

Znenie existujúcich právnych predpisov zabezpečuje prísnejšie kritériá a lepšiu ochranu spotrebiteľa pred rizikom predčasného udelenia rozhodnutia o registrácii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 23 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Agentúra tento zoznam aktualizuje.	Agentúra tento zoznam aktualizuje. ***Informácia o tom, že liek je zahrnutý do zoznamu, musí byť jasne uvedená na jeho obale, aby pacienti a zdravotnícky personál mali okrem tohto zoznamu aj iný zdroj informácií.***

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 24 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vytvorí a spravuje databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) na zber informácií v oblasti farmakovigilancie liekov registrovaných v Spoločenstve s cieľom umožniť príslušným orgánom, aby mali v rovnakom čase prístup k informáciám a aby si ich mohli vymieňať.	1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vytvorí a spravuje databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) na zber informácií v oblasti farmakovigilancie liekov registrovaných v Spoločenstve s cieľom umožniť príslušným orgánom, aby mali v rovnakom čase prístup k informáciám a aby si ich mohli vymieňať. ***Členské štáty by mali podporovať rozvoj odbornosti vnútroštátnych a regionálnych farmakovigilančných stredísk. Príslušné vnútroštátne orgány by mali zhromažďovať správy z týchto stredísk a údaje by mali následne presunúť do databázy Eudravigilance.***

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 24 – odsek 2 – pododsek 2a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	Agentúra spolupracuje s organizáciami zastupujúcimi zdravotnícky personál, pacientov a spotrebiteľov na vymedzení pojmu „prístup v primeranom rozsahu“.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 25

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné ***internetové štruktúrované formuláre*** pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie suspektných nežiaducich účinkov.	Agentúra v spolupráci s členskými štátmi ***a relevantnými zainteresovanými stranami*** pripraví štandardné ***formáty, postupy a obsah*** pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie podozrivých nežiaducich účinkov ***a na sledovateľnosť biologických liekov predpísaných, vydávaných alebo predávaných na území EÚ.*** ***Formuláre pre pacientov sa musia vypracovať v súlade s technickými kritériami, ktoré spĺňajú zásady jasnej štruktúry a zjednodušeného jazyka, a musia byť dostupné širokej verejnosti. Musia byť dostupné na internete a v lekárňach.*** ***Formuláre musia obsahovať informácie potrebné na to, aby hlásenia príslušným orgánom mohli podávať lekárne alebo priamo pacienti, a to poštou, faxom, alebo elektronickou poštou.***

Odôvodnenie

Presná identifikácia prípravku spojeného s podozrivým nežiaducim účinkom je veľmi dôležitá pre spoľahlivý systém farmakovigilancie. V navrhovanom pozmeňujúcom a doplňujúcom návrhu sa požaduje, aby agentúra vypracovala štandardné formáty, postupy a obsah, ktoré budú ľahko prístupné pre užívateľov a ktoré by zdravotnícky personál a pacienti využívali pri hlásení o nežiaducich účinkov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 25 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	Pokiaľ ide o zabezpečenie sledovateľnosti biologických liekov predpísaných, vydávaných alebo predávaných na území EÚ, štandardné formuláre a postupy zahŕňajú meno držiteľa rozhodnutia o registrácii, medzinárodný neregistrovaný názov (INN), názov lieku, ako je vymedzený v článku 1 bod 20 smernice 2001/83/ES, a číslo šarže.

Odôvodnenie

Keďže biotechnologické lieky sa od bežných liekov líšia tým, že ide o „živé“ prípravky, je vhodné, aby sa v ich prípade uplatňovali osobitné pravidlá, pokiaľ ide o informácie, ktoré by mal zdravotnícky personál nahlásiť v prípade nežiaducich účinkov, tak aby sa zabezpečila sledovateľnosť liekov a aby sa dali určiť príčiny daného nežiaduceho účinku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – bod 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(2) ***zhrnutie každej schôdze*** výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti	(2) ***programy zasadnutí a záznamy z porád, doplnené o prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových***

farmakovigilancie;	***stanovísk,*** výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti farmakovigilancie;

Odôvodnenie

Podľa článku 126 písm. b) smernice 2004/27/ES „členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán verejne sprístupnil svoj rokovací poriadok a rokovacie poriadky svojich výborov, programy svojich zasadnutí a záznamy zo svojich porád, doplnené o prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu vrátane menšinových stanovísk“. Úrad pre potraviny a liečivá Spojených štátov (US Food and Drug Administration) tak už robí, ale v Európe sa to ešte nerealizuje.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
3. ***Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti*** hodnotí ***Poradný výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík***.	3. ***Výbor pre farmakovigilanciu vedecky*** hodnotí ***pomer rizika a benefitu lieku na základe všetkých dostupných informácií vrátane periodicky aktualizovaných správ a údajov zaregistrovaných v databáze Eudravigilance.***
Do 90 dní od doručenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti vypracuje ***hodnotiacu*** správu, ktorú zašle držiteľovi rozhodnutia o registrácii.	Do 90 dní od doručenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti vypracuje ***vedeckú*** správu ***o pomere rizika a benefitu lieku***, ktorú zašle držiteľovi rozhodnutia o registrácii.
Držiteľ rozhodnutia o registrácii ***môže agentúre*** do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy predložiť pripomienky.	Držiteľ rozhodnutia o registrácii ***môžu Výboru pre farmakovigilanciu*** do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy predložiť pripomienky.
Na svojom prvom zasadnutí po skončení obdobia na predkladanie pripomienok držiteľa rozhodnutia o registrácii ***Poradný výbor*** pre ***hodnotenie farmakovigilančných rizík*** prijme hodnotiacu správu so zmenami alebo bez nich, pričom zohľadní všetky pripomienky**,** ***ktoré predložil držiteľ rozhodnutia o***	Na svojom prvom zasadnutí po skončení obdobia na predkladanie pripomienok držiteľa rozhodnutia o registrácii ***Výbor*** pre ***farmakovigilanciu*** prijme hodnotiacu správu so zmenami alebo bez nich, pričom zohľadní všetky ***predložené*** pripomienky.

registrácii.

Táto hodnotiaca správa sa prostredníctvom európskeho internetového portálu o bezpečnosti liekov bezodkladne zverejnení od [vložte konkrétny dátum, t. j. 18 mesiacov od dátumu stanoveného v článku 3].

Odôvodnenie

Vedecká hodnotiaca správa, ktorú vypracúva spravodajca, vychádza z údajov poskytovaných podnikmi (periodicky aktualizované správy o bezpečnosti a údaje pochádzajúce z klinických skúšok a z postregistračných štúdií), ale aj z údajov poskytovaných systémami farmakovigilancie rôznych členských štátov (najmä hlásenia zdravotníckeho personálu a pacientov).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 17

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
4. Do 30 dní od ***doručenia*** správy ***Poradnému výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík,*** Výbor pre ***humánne lieky posúdi túto správu a*** prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného rozhodnutia o registrácii.	4. Do 30 dní od ***schválenia*** správy Výbor pre ***farmakovigilanciu*** prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného rozhodnutia o registrácii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
6. ***Stanoviská*** a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3 až 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového	6. ***Hodnotiace správy, stanoviská*** a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3 až 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom

portálu o bezpečnosti liekov uvedeného v článku 26.	európskeho internetového portálu o bezpečnosti liekov uvedeného v článku 26.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Na požiadanie Komisie sa agentúra v spolupráci s členskými štátmi zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a normalizácii technických opatrení v oblasti farmakovigilancie.	Na požiadanie Komisie sa agentúra v spolupráci s členskými štátmi ***a so všetkými zainteresovanými stranami*** zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a normalizácii technických opatrení v oblasti farmakovigilancie. ***Tieto činnosti vychádzajú z potrieb pacientov a vykonávajú sa s ohľadom na vedecké aspekty.***

Odôvodnenie

Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh má zabezpečiť súdržnosť s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi k článku 108 smernice 2001/83/ES.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 12 – písmeno a
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 56 – odsek 1 – písmeno aa

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
aa) ***Poradný výbor*** pre ***hodnotenie farmakovigilančných rizík***, ktorý je zodpovedný za ***poskytovanie poradenstva Výboru pre humánne lieky a koordinačnej skupine vo všetkých otázkach týkajúcich sa farmakovigilancie humánnych liekov***;	aa) ***Výbor pre farmakovigilanciu***, ktorý je zodpovedný za ***postregistračné hodnotenie na účely farmakovigilancie týkajúce sa liekov registrovaných na základe centralizovaného postupu***;

Odôvodnenie

Tento výbor musí mať rovnakú právomoc vydávať odporúčania ako európsky výbor zodpovedný za vydávanie rozhodnutí o registrácii (Výbor pre humánne lieky, CHMP). Po analýze a diskusiách týkajúcich sa hodnotení vykonaných členskými štátmi pod jeho dohľadom (systémy spravodajcov a spoluspravodajcov) musí mať tento výbor možnosť priamo navrhnúť Európskej komisii rozhodnutie o zrušení alebo zmene príslušného rozhodnutia o registrácii bez toho, aby konal pod záštitou výborov zodpovedných za vydávanie rozhodnutí o registrácii (CHMP alebo koordinačnej skupiny CMD).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 21

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 14
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 61a – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Poradný výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík pozostáva z:	1. Poradný výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík pozostáva z:
a) ***desiatich členov a desiatich náhradníkov***, ktorých vymenuje ***Správna rada na základe návrhov príslušných vnútroštátnych orgánov***;	a) ***jedného člena a jedného náhradníka za každý členský štát***, ktorých vymenuje ***príslušný vnútroštátny orgán po konzultácii so Správnou radou***;
b) ***piatich*** členov a ***piatich*** náhradníkov, ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu.	b) ***ďalších dvoch*** členov a ***dvoch*** náhradníkov***, jedného zástupcu zdravotníckeho personálu a jedného zástupcu pacientov,*** ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu.
	Členský štát môže požiadať iný členský štát, aby zaujal jeho miesto vo výbore.
Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti.	Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti.
Komisia môže prispôsobiť počet členov a náhradníkov na základe technických a vedeckých požiadaviek. Tieto opatrenia určené na zmenu a doplnenie menej zásadných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.	

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 22

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 15 – písmeno b
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 62 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Členské štáty predložia agentúre mená národných expertov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov, ktorí budú k dispozícii ako členovia pracovných a vedeckých poradných skupín výborov uvedených v článku 56 ods. 1 spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach expertízy.	Členské štáty predložia agentúre mená národných expertov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov, ktorí budú k dispozícii ako členovia pracovných a vedeckých poradných skupín výborov uvedených v článku 56 ods. 1 spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach expertízy***, ako aj o stupni ich nezávislosti voči farmaceutickým podnikom***.

Odôvodnenie

Viaceré príklady rozhodnutí, ktoré sa zmenili v nadväznosti na vytvorenie novej skupiny expertov, nabádajú na opatrnosť v súvislosti s existenciou prepojených záujmov týchto expertov a farmaceutických podnikov. Vyhlásenia o prepojení záujmov nepostačujú na to, aby na nich nebol vyvíjaný tlak.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 18 – písmeno b
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 67 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
4. Činnosti týkajúce sa farmakovigilancie, fungovania komunikačných sietí a trhového dozoru nepretržite kontroluje Správna rada, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. ***To nevylučuje vyberanie poplatkov zo strany agentúry, ktoré majú zaplatiť držitelia rozhodnutia o registrácii za vykonávanie týchto činností.***	4. Činnosti týkajúce sa farmakovigilancie, fungovania komunikačných sietí a trhového dozoru nepretržite kontroluje Správna rada, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. ***Tieto činnosti sú primerane financované z verejných prostriedkov v súlade s pridelenými úlohami.***

Odôvodnenie

Je dôležité, aby sa činnosti v oblasti farmakovigilancie aj naďalej financovali z verejných prostriedkov, aby sa zabránilo konfliktu záujmov. Znenie bývalého odseku 4 by sa malo zachovať.

POSTUP

Názov	Farmakovigilancia liekov (zmena nariadenia (ES) č. 726/2004)
Referenčné čísla	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Gestorský výbor	ENVI
Výbor, ktorý predložil stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	ITRE 19.10.2009
Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko dátum menovania	Michèle Rivasi 16.9.2009
Prerokovanie vo výbore	15.10.2009 27.1.2010
Dátum prijatia	7.4.2010
Výsledok záverečného hlasovania	+: 47 –: 4 0: 0
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	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
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Náhradníci (čl. 187 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Isabelle Durant

24.2.2010

STANOVISKO VÝBORU PRE VNÚTORNÝ TRH A OCHRANU SPOTREBITEĽA

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o farmakovigilanciu humánnych liekov, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (KOM(2008)0664 – C6–0515/2008 – 2008/0257(COD))

Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko: Claude Turmes

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Lieky významným spôsobom prispievajú k zdraviu občanov EÚ. Môžu však mať aj opačný účinok. Podľa Európskej komisie spôsobujú približne 5 % všetkých hospitalizácií (v dôsledku nedostatočných informácií však nie je možné urobiť presné odhady). Prípad s rofekoxibom (Vioxx), protizápalovým liekom, ktorý bol stiahnutý z trhu v roku 2004 z dôvodu zvýšeného srdcovocievneho rizika (viac ako 30 000 odhadovaných mozgových príhod v USA, z ktorých boli niektoré smrteľné), umožnil zvýšiť informovanosť o potrebe sprísniť farmakovigilanciu.

Farmakovigilancia je postupom a vedou o monitorovaní bezpečnosti liekov vrátane zberu a spracovania údajov o bezpečnosti liekov, hodnotení týchto údajov s cieľom odhaľovať problémy v oblasti bezpečnosti, prijímať opatrenia na odstránenie prípadných problémov v bezpečnosti vrátane informovania o tomto probléme a hodnotiť uplatnený postup a získané výsledky.

Pokiaľ ide o centrálne registrované lieky, postup farmakovigilancie stanovuje nariadenie 726/2004. Pokiaľ ide o vnútroštátne registrované lieky, postup farmakovigilancie stanovuje nariadenie 2001/83. Toto stanovisko sa týka pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov k nariadeniu 726/2004.

Komisia si želá zlepšiť súčasný systém farmakovigilancie prostredníctvom objasnenia úlohy viacerých zúčastnených subjektov, zjednodušením postupov, prostredníctvom väčšej transparentnosti a informovania, lepším zberom údajov a postupov hodnotenia, lepším zapojením zainteresovaných strán a zavedením osvedčených postupov.

Hoci spravodajca víta návrh, domnieva sa, že existuje priestor na ďalšie zlepšenie, najmä so zreteľom na oblasť ochrany spotrebiteľov, transparentnosť a ochranu údajov. Z toho dôvodu predkladá okruhy, ktorých sa týkajú pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

- Spracovanie osobných údajov užívateľov liekov, ktoré sa uskutočňuje vo viacerých etapách procesu farmakovigilancie, by sa malo uskutočňovať v súlade so zásadami ochrany údajov stanovenými v smernici 95/46/ES.
- Navrhovaný súhrn základných informácií o bezpečnom a účinnom používaní liekov je potrebné odmietnuť, pretože koncepcia „podstatných informácií“ je zavádzajúca a môže spôsobiť nedorozumenia.
- Hlásenia pacientov môžu byť novým príspevkom k porozumeniu nežiaducich účinkov lieku, ako to bolo aj v prípade paroxetínu (Deroxat/Seroxat), antidepresíva, v prípade ktorého sa vďaka hláseniu pacientov zistilo, že zvyšoval riziko samovrážd a spôsoboval abstinenčné príznaky („elektrická hlava“), keď chceli pacienti ukončiť svoju liečbu.
- Užívatelia by mali svoje hlásenia zasielať priamo vnútroštátnym orgánom. Decentralizované systémy hlásenia, v prípade ktorých sú oznámenia do európskej databázy o všetkých nežiaducich účinkoch liekov (hlásené pacientmi, zdravotníckym personálom alebo farmaceutickými spoločnosťami) koordinované na vnútroštátnej úrovni, zvyšujú bezpečnosť ochrany údajov a zaručujú kvalitu údajov, ktoré sú zaregistrované na celoeurópskej úrovni. Blízkosť takisto umožňuje vnútroštátnym zdravotníckym orgánom:
  - preskúmať hlásenia s cieľom doplniť cenné informácie, pričom uplatnia vlastné expertízy,
  - mať presné poznatky o nežiaducich účinkoch, ktoré sa vyskytli na ich území,
  - a sprístupniť túto informáciu obyvateľom ich krajiny v ich jazyku (tak ako sa to už uskutočňuje v Spojenom kráľovstve a v Holandsku).
- Aj spotrebitelia a zdravotnícky personál by mali mať neobmedzený prístup k európskej centrálnej databáze Eudravigilance v záujme toho, aby sa zabránilo opakovaným nežiaducim účinkom liekov, ktorým je možné predchádzať tak, že sa zabezpečí ľahký prístup k overeným informáciám. Je to účinný spôsob, ako zaobchádzať s nerovnakými informáciami o nežiaducich účinkoch liekov medzi členskými štátmi. Tento verejný prístup k databáze Eudravigilance je potrebný na to, aby sa obnovila dôvera občanov v schopnosť zdravotníckych orgánov chrániť verejné zdravie.
- Využitie formátu webovej stránky na zasielanie hlásení by malo byť doplnené o iné prostriedky, ako sú elektronická pošta, fax a telefón, tak ako je to v USA a Spojenom kráľovstve, v záujme toho, aby sa nevylúčili osoby, ktoré nemajú prístup k internetu alebo ho nevedia používať, a aby sa zlepšilo hlásenie pacientov.
- Všetky hodnotiace správy o liekoch v rámci vnútroštátnych a európskych systémov farmakovigilancie by mali byť prístupné pre verejnosť. Ak ide o mimoriadne veľký záujme verejnosti, ako je to aj v prípade údajov týkajúcich sa farmakovigilancie, je potrebné, aby bola vždy zaručená úplná transparentnosť.
- Financovanie systémov farmakovigilancie by malo zostať verejné vzhľadom na uznanie zodpovednosti orgánov verejnej správy, pokiaľ ide o ochranu ich obyvateľov, a v záujme toho, aby sa zaručila nezávislosť týchto systémov.

POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do svojej správy tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(7) Aby sa zabezpečila potrebná expertíza a zdroje pre farmakovigilančné hodnotenia na úrovni Spoločenstva, je vhodné vytvoriť nový vedecký výbor v rámci agentúry, a to Poradný výbor pre ***hodnotenie farmakovigilančných rizík***. Tento výbor by mal pozostávať z nezávislých vedeckých expertov s odbornou spôsobilosťou v oblasti bezpečnosti liekov, *napr. zisťovanie, hodnotenie, minimalizácia a oznamovanie* rizika, ako aj *príprava* postregistračných štúdií bezpečnosti a *audit* farmakovigilancie.	(7) Aby sa zabezpečila potrebná expertíza a zdroje pre farmakovigilančné hodnotenia na úrovni Spoločenstva, je vhodné vytvoriť nový vedecký výbor v rámci agentúry, a to Poradný výbor pre ***farmakovigilančné hodnotenie pomeru rizika a benefitu***. Tento výbor by mal pozostávať z nezávislých vedeckých expertov s odbornou spôsobilosťou v oblasti bezpečnosti liekov *vrátane zisťovania, hodnotenia, minimalizácie a oznamovania* rizika, ako aj *prípravy* postregistračných štúdií bezpečnosti a *auditu* farmakovigilancie.

Odôvodnenie

Názov „Poradný výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík“ je príliš reštriktívny a nezohľadňuje potrebu analýzy rizika a benefitu lieku, pretože kladie dôraz na samostatne vykonanú analýzu rizika. Pôsobnosť výboru sa však vzťahuje na „všetky otázky týkajúce sa farmakovigilancie“ (návrh nariadenia, článok 1 bod 12).

Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh by sa mal uplatniť v celom texte návrhu nariadenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 1
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
„Pri plnení úloh v oblasti farmakovigilancie mu pomáha Poradný výbor pre ***hodnotenie farmakovigilančných rizík*** uvedený v článku 56 ods. 1 písm. aa).“	„Pri plnení úloh v oblasti farmakovigilancie mu pomáha Poradný výbor pre ***farmakovigilančné hodnotenie pomeru rizika a benefitu*** uvedený v článku 56 ods. 1 písm. aa).“

Odôvodnenie

Názov „Poradný výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík“ je príliš reštriktívny a nezohľadňuje potrebu analýzy rizika a benefitu lieku, pretože kladie dôraz na samostatne vykonanú analýzu rizika. Pôsobnosť výboru sa však vzťahuje na „všetky otázky týkajúce sa farmakovigilancie“ (návrh nariadenia, článok 1 bod 12).

Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh by sa mal uplatniť v celom texte návrhu nariadenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 24 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
2. Do databázy Eudravigilance by mali mať neobmedzený prístup príslušné orgány členských štátov, agentúra a Komisia. Prístup do nej by mali mať aj držitelia rozhodnutia o registrácii v ***rozsahu potrebnom na splnenie ich povinností v súvislosti s farmakovigilanciou***.	2. Do databázy Eudravigilance by mali mať neobmedzený prístup príslušné orgány členských štátov, agentúra a Komisia. Prístup do nej by mali mať aj držitelia rozhodnutia o registrácii***, zdravotnícky personál a verejnosť, pričom je potrebné zaručiť ochranu osobných údajov***.
Agentúra zabezpečí, aby zdravotnícky personál a verejnosť mali prístup do databázy Eudravigilance v primeranom rozsahu, pričom sa musí zaručiť ochrana osobných údajov.	
Údaje v databáze Eudravigilance sa sprístupnia verejnosti v agregovanom formáte spolu s objasnením spôsobu výkladu údajov.	Údaje v databáze Eudravigilance sa sprístupnia verejnosti v agregovanom formáte spolu s objasnením spôsobu výkladu údajov.

Odôvodnenie

Systém farmakovigilancie by mal byť v plnej miere transparentný v záujme toho, aby sa zaručila maximálna informovanosť všetkých zainteresovaných strán, predovšetkým preto, aby sa obnovila dôvera pacientov a občanov v spoľahlivosť zdravotníckych orgánov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 24 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
3. Verejnosť môže požiadať o hlásenia týkajúce sa jednotlivých prípadov nežiaducich účinkov, ktoré obsahuje databáza Eudravigilance. Tieto hlásenia predloží agentúra alebo príslušný vnútroštátny orgán, od ktorého(-ej) sú vyžiadané, do 90 dní, ***ak zverejnenie neohrozí anonymitu subjektov hlásení***.	3. Verejnosť môže požiadať o hlásenia týkajúce sa jednotlivých prípadov nežiaducich účinkov, ktoré obsahuje databáza Eudravigilance. Tieto hlásenia predloží agentúra alebo príslušný vnútroštátny orgán, od ktorého(-ej) sú vyžiadané, do 90 dní, ***pričom sa zaručí ochrana osobných údajov***.

Odôvodnenie

Systém farmakovigilancie by mal byť v plnej miere transparentný v záujme toho, aby sa zaručila maximálna informovanosť všetkých zainteresovaných strán, predovšetkým preto, aby sa obnovila dôvera pacientov a občanov v spoľahlivosť zdravotníckych orgánov. Mali by sa dodržiavať ustanovenia o ochrane údajov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 25

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné internetové štruktúrované formuláre pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie *suspektných* nežiaducich účinkov.	Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné internetové štruktúrované formuláre pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie *podozrivých* nežiaducich účinkov. ***Všetci občania Únie môžu využiť túto možnosť hlásenia prostredníctvom internetu vo svojom materinskom jazyku.*** ***Agentúra tiež poskytne prostriedky umožňujúce pacientom nahlásenie nežiaducich účinkov, napr. priradené telefónne číslo alebo osobitnú emailovú adresu.***

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(2) ***zhrnutie*** každej schôdze výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti farmakovigilancie;	(2) ***podrobný protokol z*** každej schôdze výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti farmakovigilancie;

Odôvodnenie

Systém farmakovigilancie by mal byť v plnej miere transparentný v záujme toho, aby sa zaručila maximálna informovanosť všetkých zainteresovaných strán, predovšetkým preto, aby sa obnovila dôvera pacientov a občanov v spoľahlivosť zdravotníckych orgánov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – bod 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(3) ***systémy*** riadenia rizík pre lieky registrované v súlade s týmto nariadením;	(3) ***súhrn systémov*** riadenia rizík pre lieky registrované v súlade s týmto nariadením;

Odôvodnenie

Informácie poskytované na národných internetových portáloch o bezpečnosti liekov by sa mali prezentovať jednoduchým a zrozumiteľným spôsobom. Technické dokumenty by mali byť dostupné vo forme súhrnu a vo verzii zrozumiteľnej pre širokú verejnosť. Príbalový leták a súhrn charakteristických vlastností lieku by sa takisto mali zverejniť na národných internetových portáloch o bezpečnosti liekov, pretože obsahujú základné informácie o užívaní lieku, ktoré sú kľúčové pre ich bezpečné užívanie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – bod 4a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	(4a) najaktuálnejšiu elektronickú verziu príbalového letáku a súhrnu charakteristických vlastností všetkých existujúcich a nových liekov;

Odôvodnenie

Informácie poskytované na národných internetových portáloch o bezpečnosti liekov by sa mali prezentovať jednoduchým a zrozumiteľným spôsobom. Technické dokumenty by mali byť dostupné vo forme súhrnu a vo verzii zrozumiteľnej pre širokú verejnosť. Príbalový leták a súhrn charakteristických vlastností lieku by sa takisto mali zverejniť na národných internetových portáloch o bezpečnosti liekov, pretože obsahujú základné informácie o užívaní lieku, ktoré sú kľúčové pre ich bezpečné užívanie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – bod 4b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	(4b) stručný dokument s prehľadom zmien týkajúcich sa informácií o výrobku.
	Všetky informácie poskytované na internetovom portáli o bezpečnosti liekov vrátane všetkých informácií uvedených v bodoch 1 až 4b tohto článku sa prezentujú spôsobom zrozumiteľným pre širokú verejnosť.

Odôvodnenie

Informácie poskytované na internetovom portáli EÚ o bezpečnosti liekov by mali byť prezentované jednoduchým a zrozumiteľným spôsobom. Hoci podľa právnych predpisov musia byť na európskom portáli o bezpečnosti liekov zverejňované veľmi podrobné informácie, neznamená to odkaz na kľúčové informácie zaručujúce bezpečné užívanie liekov. Preto by mali byť príbalový leták, súhrn charakteristických vlastností lieku a verejné európske hodnotiace správy ľahko dostupné verejnosti. Okrem toho by stručný dokument s prehľadom zmien umožnil pacientom a zdravotníckemu personálu, aby boli informovaní o priebežných aktualizáciách informácií o výrobku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	Agentúra pred vytvorením a spustením tohto portálu konzultuje s príslušnými zainteresovanými subjektmi (vrátane skupín pacientov, zdravotníckych pracovníkov a zástupcov priemyslu) s cieľom získať ich názor.

Odôvodnenie

Zdá sa, že pred spustením tejto internetovej stránky je dôležité konzultovať so zainteresovanými subjektmi, ktorých sa týkajú informácie poskytované na portáli agentúry.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
4. Do 30 dní od doručenia ***správy*** *Poradnému* výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výbor pre humánne lieky ***posúdi túto správu*** a prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného rozhodnutia o registrácii.	4. Do 30 dní od doručenia ***odporúčania*** *Poradného* výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík Výbor pre humánne lieky ***(CHMP)*** prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného rozhodnutia o registrácii. ***CHMP prijme stanovisko odlišné od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík len vtedy, ak na to existujú vážne vedecké dôvody a argumenty týkajúce sa verejného zdravia. CHMP vysvetlí svoje dôvody v odôvodnení, ktoré priloží k svojmu stanovisku. Tieto informácie sa takisto sprístupňujú verejnosti.***

Odôvodnenie

Cieľom je zabezpečiť súlad s novou štruktúrou agentúry prísnym rozlíšením medzi farmakovigilanciou a rozhodnutiami o registrácii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
6. Stanoviská a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3 až 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o bezpečnosti liekov uvedeného v článku 26.	6. ***Hodnotiace správy,*** stanoviská a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3 až 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o bezpečnosti liekov uvedeného v článku 26.

Odôvodnenie

Cieľom je zabezpečiť súlad s novou štruktúrou agentúry prísnym rozlíšením medzi farmakovigilanciou a rozhodnutiami o registrácii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 18 – písmeno a
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 67 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
„Príjem agentúry pozostáva z príspevku Spoločenstva a poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie rozhodnutí o registrácii v Spoločenstve a za iné služby poskytované agentúrou alebo koordinačnou skupinou pri plnení ich úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107l a 107r smernice 2001/83/ES.“	„Príjem agentúry pozostáva z príspevku Spoločenstva a poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie rozhodnutí o registrácii v Spoločenstve a za iné služby poskytované agentúrou alebo koordinačnou skupinou pri plnení ich úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107l a 107r smernice 2001/83/ES a ***bodom 28b tohto nariadenia. Rozpočtový orgán zložený z Európskeho parlamentu a Rady v prípade potreby znovu preskúma úroveň príspevku Spoločenstva na základe zhodnotenia potrieb a po zohľadnení úrovne poplatkov.“***

Odôvodnenie

Agentúra musí mať k dispozícii dostatočný objem rozpočtových prostriedkov, aby mohla plniť svoje dôležité úlohy.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 18 – písmeno b
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 67 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
„4. Činnosti týkajúce sa farmakovigilancie, fungovania komunikačných sietí a trhového dozoru nepretržite kontroluje	„4. Činnosti týkajúce sa farmakovigilancie, fungovania komunikačných sietí a trhového dozoru nepretržite kontroluje

Správna rada, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov zo strany agentúry, ktoré majú zaplatiť držitelia rozhodnutia o registrácii za vykonávanie týchto činností.“	Správna rada a ***na ich vykonávanie sa poskytujú verejné finančné prostriedky***, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov zo strany agentúry, ktoré majú zaplatiť držitelia rozhodnutia o registrácii za vykonávanie týchto činností.“

Odôvodnenie

Orgány verejnej správy sú zodpovedné za financovanie farmakovigilancie, pretože musia chrániť verejné zdravie a pretože prevzali zodpovednosť za udelenie povolenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 2 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Požiadavka, aby bol súhrn základných informácií potrebných na bezpečné a účinné užívanie liekov zapracovaný do súhrnu charakteristických vlastností lieku a príbalového letáku podľa článku 11 písm. 3a a článku 59 ods. 1 písm. aa) smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej smernicou …/…/ES, ktorá sa uplatňuje na lieky registrované podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe jeho článku 9 ods. 4 písm. a) a d), platí pre rozhodnutie o registrácii vydané pred dátumom stanoveným v článku 3 druhom pododseku tohto nariadenia od dátumu predĺženia tohto rozhodnutia alebo od uplynutia trojročnej lehoty začínajúcej uvedeným dátumom podľa toho, ktorý je prvý.	***vypúšťa sa***

Odôvodnenie

Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh je v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom spravodajcu k písmenu 3a článku 11 a k článku 59 ods. 1 písm. aa) smernice 2001/83/ES.

POSTUP

Názov	Farmakovigilancia liekov (zmena nariadenia (ES) č. 726/2004)
Referenčné čísla	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Gestorský výbor	ENVI
Výbor, ktorý predložil stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	IMCO 19.10.2009
Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko dátum menovania	Claude Turmes 28.9.2009
Prerokovanie vo výbore	2.12.2009 27.1.2010
Dátum prijatia	23.2.2010
Výsledok záverečného hlasovania	+: 37 –: 0 0: 1
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	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
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

POSTUP

Názov	Farmakovigilancia liekov (zmena nariadenia (ES) č. 726/2004)
Referenčné čísla	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Dátum predloženia v EP	10.12.2008
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 19.10.2009
Výbory požiadané o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Spravodajkyňa dátum menovania	Linda McAvan 10.9.2009
Prerokovanie vo výbore	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Dátum prijatia	27.4.2010
Výsledok záverečného hlasovania	+: 52 –: 0 0: 0
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	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
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Náhradníci (čl. 187 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Mario Mauro