EVROPSKI PARLAMENT 2009 - 2014

Dokument zasedanja

A7-0153/2010

10.5.2010

***I
POROČILO

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kar zadeva farmakovigilanco zdravil za humano uporabo
(KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Poročevalka: Linda McAvan

Oznake postopkov

*	Postopek posvetovanja *večina oddanih glasov*
**I	Postopek sodelovanja (prva obravnava) *večina oddanih glasov*
**II	Postopek sodelovanja (druga obravnava) *večina oddanih glasov za odobritev skupnega stališča* *absolutna večina poslancev Parlamenta za zavrnitev ali spremembo skupnega stališča*
***	Postopek privolitve *absolutna večina poslancev Parlamenta, razen v primerih, navedenih v členih 105, 107, 161 in 300 Pogodbe ES in členu 7 Pogodbe EU*
***I	Postopek soodločanja (prva obravnava) *večina oddanih glasov*
***II	Postopek soodločanja (druga obravnava) *večina oddanih glasov za odobritev skupnega stališča* *absolutna večina poslancev Parlamenta za zavrnitev ali spremembo skupnega stališča*
***III	Postopek soodločanja (tretja obravnava) *večina oddanih glasov za odobritev skupnega besedila*

(Vrsta postopka je odvisna od pravne podlage, ki jo predlaga Komisija.)

Spremembe zakonodajnega besedila

Pri spremembah, ki jih predlaga Parlament, je spremenjeno besedilo označeno s ***krepkim poševnim tiskom***. Pri aktih o spremembi je besedilo, ki povzema obstoječo določbo, ki jo Parlament želi spremeniti, medtem ko je Komisija ni spremenila, označeno s **krepkim tiskom**. Morebitni izbrisi tovrstnega besedila so označeni z [...]. Besedilo, zapisano v *navadnem poševnem tisku*, označuje tehničnim službam namenjeni del zakonodajnega besedila s predlaganimi popravki, ki se upoštevajo pri pripravi končnega besedila (na primer, očitne napake ali izpustitve v zadevni jezikovni različici). O teh popravkih odločajo pristojne tehnične službe.

VSEBINA

Stran

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA 4

OBRAZLOŽITEV 29

MNENJE ODBORA ZA INDUSTRIJO, RAZISKAVE IN ENERGETIKO..... 32

MNENJE ODBORA ZA NOTRANJI TRG IN VARSTVO POTROŠNIKOV 49

POSTOPEK..... 61

OSNUTEK ZAKONODAJNE RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kar zadeva farmakovigilanco zdravil za humano uporabo (KOM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(Postopek soodločanja: prva obravnava)

Evropski parlament,

– ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (KOM(2008)0664),

– ob upoštevanju členov 251(2) in 95 Pogodbe ES, na podlagi katerih je Komisija Parlamentu podala predlog (C6-0515/2008),

– ob upoštevanju sporočila Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu z naslovom Posledice začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe za še nedokončane medinstitucionalne postopke odločanja (KOM(2009)0665),

– ob upoštevanju členov 294(3), 114 in 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije,

– ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 10. junija 2009[1],

– ob upoštevanju mnenja Odbora regij z dne 7. oktobra 2009[2],

– ob upoštevanju člena 55 svojega poslovnika,

– ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane ter mnenj Odbora za industrijo, raziskave in energetiko ter Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov (A7-0153/2010),

1. sprejme stališče na prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;

2. poziva Komisijo, naj zadevo ponovno predloži Parlamentu, če namerava svoj predlog bistveno spremeniti ali ga nadomestiti z drugim besedilom;

3. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji.

[1] UL C 306, 16.12.2009, str. 22.
[2] UL C 79, 27.3.2010, str. 50.

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe – akt o spremembi
Navedba sklicevanja 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	– ob upoštevanju mnenja evropskega nadzornika za varstvo podatkov z dne 22. aprila 2009*[1]*,

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(2a) Onesnaževanje voda in tal s farmacevtskimi ostanki je vse večji okoljski problem in vedno večji problem javnega zdravja. Treba je sprejeti ukrepe za spremljanje in ocenjevanje škodljivih vplivov zdravil na okolje, tudi tistih, ki vplivajo na javno zdravje.
	Komisija mora na podlagi podatkov, prejetih od Agencije, Agencije za okolje in držav članic, pripraviti poročilo o razsežnosti problema, obenem pa oceniti, ali so potrebne spremembe zakonodaje EU o zdravilih ali druge zadevne zakonodaje.

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(4) Glavne naloge Agencije v zvezi s farmakovigilanco, določene v Uredbi (ES) št. 726/2004, je treba ohraniti	(4) Glavne naloge Agencije v zvezi s farmakovigilanco, določene v Uredbi (ES) št. 726/2004, je treba ohraniti

[1] UL C 229, 23.9.2009, str. 19.

in dodatno razviti, zlasti kar zadeva vodenje podatkovne baze Skupnosti o farmakovigilanci in mreže za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“) ***ter*** usklajevanje varnostnih sporočil držav članic.	in dodatno razviti, zlasti kar zadeva vodenje podatkovne baze Skupnosti o farmakovigilanci in mreže za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“)***,*** usklajevanje varnostnih sporočil držav članic ***ter obveščanje javnosti o vprašanjih varnosti***.

Obrazložitev

Potrošniki imajo pravico do več informacij o farmakovigilanci ter o razmerju med koristmi in tveganji, ki so povezani z njihovimi zdravili. Agencija ima pomembno vlogo kot zanesljiv neodvisen vir informacij.

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(5) Da se vsem pristojnim organom zagotovi, da lahko hkrati prejemajo informacije o farmakovigilanci zdravil za humano uporabo, odobrenih v Skupnosti, dostopajo do njih in jih skupaj uporabljajo, je treba voditi podatkovno bazo Eudravigilance in jo okrepiti kot enotno točko prejema takih informacij. Države članice zato imetnikom dovoljenj za promet ne bi smele nalagati dodatnih zahtev za poročanje.	(5) Da se vsem pristojnim organom zagotovi, da lahko hkrati prejemajo informacije o farmakovigilanci zdravil za humano uporabo, odobrenih v Skupnosti, dostopajo do njih in jih skupaj uporabljajo, je treba voditi podatkovno bazo Eudravigilance in jo okrepiti kot enotno točko prejema takih informacij. Države članice zato imetnikom dovoljenj za promet ne bi smele nalagati dodatnih zahtev za poročanje. ***Namesto tega mora podatkovna baza Eudravigilance sočasno obvestiti zadevne države članice o poročilih, ki jih vložijo imetniki dovoljenj za promet.***
	Da bi zagotovili visoko raven kakovosti informacij, morajo države članice podpirati razvoj strokovnih mnenj nacionalnih in regionalnih centrov farmakovigilance. Pristojni nacionalni organi bi morali zbirati poročila teh centrov in podatke vnašati v podatkovno bazo Eudravigilance.
Podatkovna baza mora biti v celoti	Podatkovna baza mora biti v celoti

dostopna državam članicam, Agenciji in Komisiji, v ustreznem obsegu pa tudi imetnikom dovoljenj za promet in javnosti.	dostopna državam članicam, Agenciji in Komisiji, v ustreznem obsegu pa tudi imetnikom dovoljenj za promet in javnosti**,** ***v vseh uradnih jezikih Unije***.

Obrazložitev

Države članice bi morale biti elektronsko obveščene, kadar bi imetniki dovoljenja za promet vložili poročila Eudravigilance o hudih domnevnih neželenih učinkih na svojem ozemlju, in sicer kot dodaten varnostni vzvod, s katerim bi zagotovili, da nacionalni pristojni organi te informacije ne bi spregledali.

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(6) Za večjo preglednost v zvezi z vprašanji farmakovigilance mora Agencija postaviti in voditi evropski spletni portal za varnost zdravil.	(6) Za večjo preglednost v zvezi z vprašanji farmakovigilance mora Agencija vzpostaviti in voditi evropski spletni portal za varnost zdravil ***v vseh uradnih jezikih Unije***.

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(9) Da se v vsej Skupnosti zagotovi usklajen odziv na pomisleke glede varnosti zdravil za humano uporabo, ***mora Svetovalni odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance podpirati*** Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in *koordinacijsko skupino*, ustanovljeno z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini pri vseh *vprašanj*, povezanih s farmakovigilanco zdravil za humano uporabo. Zaradi doslednosti in stalnosti	(9) Da se v vsej Skupnosti zagotovi usklajen odziv na pomisleke glede varnosti zdravil za humano uporabo, ***morata*** Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in *koordinacijska skupina*, ustanovljena z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ***upoštevati priporočilo Svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance*** pri vseh *vprašanjih*, povezanih s farmakovigilanco zdravil za humano uporabo. Zaradi doslednosti in

ocen pa morajo biti za oceno tveganja in koristi zdravil za humano uporabo, odobrenih v skladu s to uredbo, še vedno pristojni Odbor za zdravila za humano uporabo v okviru Agencije in organi, pristojni za izdajanje dovoljenj za promet.	stalnosti ocen pa morajo biti za oceno tveganja in koristi zdravil za humano uporabo, odobrenih v skladu s to uredbo, še vedno pristojni Odbor za zdravila za humano uporabo v okviru Agencije in organi, pristojni za izdajanje dovoljenj za promet.

Obrazložitev

Če naj bo Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance predstavniški odbor, bi bilo treba njegove pristojnosti v primerjavi z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini in skupino za usklajevanje povečati. Ne Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ne koordinacijska skupina nista strokovna organa za farmakovigilanco – njuna naloga je na splošno usklajevati tveganja in koristi. Odbor za oceno tveganja bi moral biti edini organ, odgovoren za farmakovigilanco in ocenjevanje tveganj, da te vloge ne bi po nepotrebnem podvajali.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(15) Kadar je za zdravilo izdano dovoljenje za promet pod pogojem, da je treba opraviti študijo varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, oziroma pod pogoji ali na podlagi omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, je treba zdravilo intenzivno spremljati na trgu. Bolnike in zdravstvene delavce je treba spodbujati, da poročajo o vseh domnevnih neželenih učinkih takih zdravil, Agencija pa mora sproti dopolnjevati javno dostopen seznam takih zdravil.	(15) Kadar je za zdravilo izdano dovoljenje za promet pod pogojem, da je treba opraviti študijo varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, oziroma pod pogoji ali na podlagi omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, je treba zdravilo intenzivno spremljati na trgu. Bolnike in zdravstvene delavce je treba spodbujati, da poročajo o vseh domnevnih neželenih učinkih takih zdravil, ***ki so označena s simbolom in ustrezno kratko obrazložitvijo v povzetku značilnosti zdravila in navodilih za uporabo***, Agencija pa mora sproti dopolnjevati javno dostopen seznam takih zdravil.

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(20a) Ta uredba se uporablja brez poseganja v Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov[1] ter Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov[2]. Za odkrivanje, oceno, razumevanje in preprečevanje neželenih učinkov ter za prepoznavanje in izvajanje ukrepov za zmanjšanje tveganj in povečanje koristi zdravil z namenom varovanja javnega zdravja, bi morala obstajati možnost obdelave osebnih podatkov v okviru sistema Eudravigilance, ob spoštovanju zakonodaje EU o varstvu osebnih podatkov.
	[1]UL L 281, 23.11.1995, str. 31.
	[2]UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

Obrazložitev

Predlog zajema zelo občutljive osebne podatke, ki bi morali biti popolnoma zaščiteni. Glej tudi mnenje Evropskega nadzornika za varstvo podatkov iz aprila 2009.

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 21 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(21a) Namen varstva javnega zdravja je pomemben javni interes, kar opravičuje obdelavo določljivih zdravstvenih podatkov, pod pogojem, da se obdelujejo samo po potrebi in udeležene strani to

potrebo ocenijo na vsaki stopnji procesa farmakovigilance.

Obrazložitev

Predlog zajema zelo občutljive osebne podatke, ki bi morali biti popolnoma zaščiteni. Vseeno pa bi morala biti omogočena obdelava osebnih podatkov v sistemu Eudravigilance, pri tem pa bi bilo treba spoštovati zakonodajo EU o varstvu podatkov.

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 1
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 5 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco ***mu pomaga Svetovalni*** odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance iz člena 56(1)(aa).	Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco ***upošteva priporočilo*** odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance iz člena 56(1)(aa). *Beseda „Svetovalni“ se izbriše iz naziva Odbora za ocenjevanje tveganja farmakovigilance, tako da bo njegovo ime bolje odražalo njegove pristojnosti.* *Če bo sprememba sprejeta, se bo naziv popravil v vsem besedilu.*

Obrazložitev

Če naj bo Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance predstavniški odbor, bi bilo treba njegove pristojnosti v primerjavi z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini povečati. Ta namreč ni specializirani organ za farmakovigilanco – njegova naloga je na splošno usklajevati tveganja in koristi. Odbor za oceno tveganja bi moral biti edini organ, odgovoren za farmakovigilanco in ocenjevanje tveganj, da te vloge ne bi po nepotrebnem podvajali.

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 4
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 10a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
1. Po izdaji dovoljenja za promet lahko Agencija zahteva, da imetnik dovoljenja za promet izvede študijo varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, ***če obstajajo pomisleki glede tveganj v zvezi z odobrenim zdravilom***. Zahteva se sestavi v pisni obliki in vsebuje podrobno utemeljitev ter cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije.	1. Po izdaji dovoljenja za promet lahko Agencija zahteva, da imetnik dovoljenja za promet izvede študijo varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, ***ali študije varnosti in učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet, kjer ostajajo odprta vprašanja glede učinkovitosti proizvoda, ali ko bi znanstvena spoznanja glede razumevanju bolezni ali klinične metodologije bistveno spremenila prejšnje ocene učinkovitosti. V ta namen Komisija zagotovi smernice.*** Zahteva se sestavi v pisni obliki in vsebuje podrobno utemeljitev ter cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije. ***Komisija na podlagi podatkov, prejetih od Agencije in držav članic, pripravi poročilo, osredinjeno na pojem klinične učinkovitosti, študije in zahtevane podatke ter metodologije za njihovo oceno.***

Obrazložitev

Sedaj za večino zdravil veljajo neke vrste študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet kot poseben varnostni ukrep. Vendar se – čeprav se varnost zdravila preverja skozi vso njegovo življenjsko dobo – učinkovitost preveri le enkrat, ko se izda dovoljenje. Obstajati mora tudi možnost spremljanja učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet – pri dejanskem svetovnem prebivalstvu in v dejanski življenjskih razmerah.

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 4
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 10a – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
3. Na podlagi obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet, Komisija prekliče ali potrdi zahtevo. Kadar Komisija potrdi zahtevo, se dovoljenje za promet spremeni tako, da se zahteva vključi kot	3. Na podlagi obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet, Komisija prekliče ali potrdi zahtevo. Kadar Komisija potrdi zahtevo, se dovoljenje za promet spremeni tako, da se zahteva vključi kot

pogoj za izdajo dovoljenja za promet, sistem obvladovanja tveganja pa se ustrezno dopolni z novimi podatki.	pogoj za izdajo dovoljenja za promet, sistem obvladovanja tveganja pa se ustrezno dopolni z novimi podatki. ***Ne glede na to, ali je bila zahteva odobrena ali zavrnjena, mora Komisija natančno obrazložiti odločitev, ki se ustrezno zabeleži.“***

Obrazložitev

Sedaj za večino zdravil veljajo neke vrste študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet kot poseben varnostni ukrep. Vendar se – čeprav se varnost zdravila preverja skozi vso njegovo življenjsko dobo – učinkovitost preveri le enkrat, ko se izda dovoljenje. Obstajati mora tudi možnost spremljanja učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet – pri dejanskem svetovnem prebivalstvu in v dejanski življenjskih razmerah.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 5 b
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 14 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
3. Ko je dovoljenje za promet obnovljeno, je veljavno za nedoločen čas, razen če se pristojni ***nacionalni*** organ iz upravičenih razlogov v zvezi s farmakovigilanco ***ali nezadostno izpostavljenostjo zdravila*** odloči, da nadaljuje z dodatnim petletnim obnovitvenim obdobjem v skladu z odstavkom 2.“	3. Ko je dovoljenje za promet obnovljeno, je veljavno za nedoločen čas, razen če se pristojni organ iz upravičenih razlogov v zvezi s farmakovigilanco odloči, da nadaljuje z dodatnim petletnim obnovitvenim obdobjem v skladu z odstavkom 2.“

Obrazložitev

Koristi usklajenega in poenostavljenega pristopa iz sedanjega predloga bi bilo treba ohraniti. Novi predlog ne bi smel postaviti pod vprašaj izboljšav, uvedenih pri prejšnji reviziji zakonodaje o zdravilih, katere cilj je bilo zmanjšati število postopkov podaljšanja. Ohraniti je treba izvirno besedilo glede organov za odločanje.

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 21 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Zahteva se sestavi v pisni obliki ter vsebuje podrobno utemeljitev in časovni okvir za predložitev podrobnega opisa sistema obvladovanja tveganja.	Zahteva se sestavi v pisni obliki ter vsebuje podrobno znanstveno utemeljitev ***na podlagi znanstvenih utemeljitev*** in časovni okvir za predložitev podrobnega opisa sistema obvladovanja tveganja.

Obrazložitev

Zahteva za podroben opis sistema obvladovanja tveganja mora biti znanstveno utemeljena. Predlog Komisije v zvezi s tem ni dovolj natančen.

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 24 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo ustanovi in vodi podatkovno bazo in mrežo za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“), v katerih se zbirajo informacije o farmakovigilanci zdravil, odobrenih v Skupnosti, ter ki omogočajo pristojnim organom hkraten dostop do informacij in njihovo skupno uporabo.	1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo ustanovi in vodi podatkovno bazo in mrežo za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“), v katerih se zbirajo informacije o farmakovigilanci zdravil, odobrenih v Skupnosti, ter ki omogočajo pristojnim organom hkraten dostop do informacij in njihovo skupno uporabo. ***Države članice podprejo razvoj strokovnega znanja nacionalnih in regionalnih centrov farmakovigilance. Pristojni nacionalni organi morajo zbirati poročila teh centrov in prenesti podatke v podatkovno zbirko Eudravigilance.***

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 24 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Agencija zagotovi ustrezen dostop do podatkovne baze Eudravigilance tudi zdravstvenim delavcem in javnosti, pri čemer zagotovi varstvo osebnih podatkov.	Agencija zagotovi ustrezen dostop do podatkovne baze Eudravigilance tudi zdravstvenim delavcem in javnosti, pri čemer zagotovi varstvo osebnih podatkov. ***Agencija sodeluje z vsemi interesnimi skupinami, raziskovalnimi ustanovami, zdravstvenimi delavci ter organizacijami bolnikov in potrošnikov, da se določi „ustrezna raven dostopa“ do podatkovne baze Eudravigilance.***

Obrazložitev

Poročevalka se strinja, da se ne sme dovoliti, da bi Evropska agencija za vrednotenje zdravil sama določila ustrezno raven javnega dostopa do Eudravigilance – treba je vključiti interesne skupine. Vendar pa ne podpira, da bi bili na spletu dostopni vsi podatki, ne samo zbirni, saj bo baza podatkov vsebovala številna še nepotrjena poročila o neželenih učinkih. Opozarja tudi, da člen 24 uredbe določa, da so posamezna poročila o neželenih učinkih javno dostopna na zahtevo.

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Agencija v sodelovanju z državami članicami razvije standardne ***spletne*** oblike, prek katerih lahko zdravstveni delavci in bolniki poročajo o domnevnih neželenih učinkih.	Agencija v sodelovanju z državami članicami in ***ustreznimi interesnimi skupinami*** razvije standardne oblike ***in postopke, vključno s spletnimi oblikami,*** prek katerih lahko zdravstveni delavci in bolniki poročajo o domnevnih neželenih učinkih. ***Za zagotovitev istovetnosti bioloških zdravil, ki se predpisujejo, razdeljujejo ali***

prodajajo na ozemlju Unije, morajo standardne oblike in postopki vsebovati ime imetnika dovoljenja za promet (MAH), mednarodno nelastniško ime (INN), ime zdravila, kot je določeno v členu 1(2), in serijsko številko.

Agencija daje na voljo javnosti tudi druga sredstva, s katerimi lahko bolniki poročajo o neželenih učinkih, med drugim tudi namensko telefonsko številko ali posebno elektronsko pošto.

Ta možnost poročanja prek spleta je vsem državljanom Unije na voljo v njihovem maternem jeziku.

Obrazložitev

Natančna opredelitev zdravila, povezanega z domnevnimi neželenimi učinki, je zelo pomembna za dobro delujoč sistem farmakovigilance. Glede na posebnost bioloških zdravil v primerjavi z zdravili malih molekul je torej treba zagotoviti več identifikatorjev, da bo razlikovanje med proizvodi, dostopnimi na trgu, jasno.

Zato predlagani predlog spremembe zahteva, da Evropska agencija za vrednotenje zdravil razvije standardne oblike in postopke, ki jih bodo strokovno zdravstveno osebje in bolniki uporabljali za poročanje o domnevnih neželenih učinkih, ki naj vključujejo sredstva za jasno prepoznavanje zdravil ter za okrepitev in uskladitev zahtev za poročanje o takih proizvodih.

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – odstavek 1 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(1) člane odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe in člane koordinacijske skupine iz člena 27 Direktive 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu „koordinacijska skupina“), skupaj z njihovimi poklicnimi kvalifikacijami in izjavami v skladu s členom 63(2) te uredbe;	(1) člane odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe in člane koordinacijske skupine iz člena 27 Direktive 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu „koordinacijska skupina“), skupaj z njihovimi poklicnimi kvalifikacijami in ***njihovimi*** izjavami ***o interesih*** v skladu s členom 63(2) te uredbe;

Obrazložitev

Veliko kolegov podpira večjo stopnjo preglednosti, kot je zagotovljena v predlogu Komisije. Poročevalka podpira skoraj vse predloge sprememb in posledično ne podpira nobenega poskusa, da bi spreminjali, kar Komisija predlaga, da bi bilo javno objavljeno.
Poročevalka podpira, da se javno objavijo vse podrobnosti sej Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance, Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini in koordinacijske skupine, tudi podatke o glasovanju in manjšinska mnenja. To je že zahtevano v členu 126b iste direktive, vendar se ne izvaja. „Države članice zagotovijo, da pristojni organ javno objavi svoj poslovnik in poslovnik svojih odborov, dnevne rede za svoje sestanke in zapisnike sestankov, skupaj s sprejetimi sklepi, podrobnostmi glasovanja in razlage glasovanja, vključno z manjšinskimi mnenji". Ameriški urad za hrano in zdravila te podatke že javno objavlja – tako v teoriji kot v praksi.
Spletni portal mora vključevati tudi povezavo na podatkovno bazo Evropske agencije za vrednotenje zdravil Evropskih javnih poročil o oceni zdravila, ki je bila ustanovljena s členom 13(3) uredbe: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. Povzetki Evropskih javnih poročil o oceni zdravila so enostranske informativne kartice o vseh centralno odobrenih zdravilih. Določajo, kaj zdravilo je, za kaj se uporablja, kakšna so tveganja in koristi, zakaj je bilo odobreno, znanstvene razprave v zvezi z njim ter postopkovne korake pred in po njegovi odobritvi. Treba je spodbujati spletno stran Evropske agencije za vrednotenje zdravil in EudraPharm, da bi dvignili ozaveščenost med bolniki o teh uporabnih virih neodvisnih informacij o zdravilih.
Ta sporazumni predlog je treba brati v povezavi s sporazumnim predlogom 6 direktive, saj člen 106 direktive določa, da so države članice odgovorne za objavljanje na svojih nacionalnih spletnih portalih, člen 26 uredbe pa določa, da je Agencija odgovorna za objavljanje na (povezanem) evropskem spletnem portalu.
Opomba: člen 217 direktive je tudi bil vključen v ta sporazum, čeprav bo treba o njem glasovati ločeno na seznamu za glasovanje za direktivo.

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(2) ***povzetek*** vsakega sestanka odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter koordinacijske skupine v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance;	(2) ***podrobnosti*** vsakega sestanka odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter koordinacijske skupine v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance***, tudi dnevne rede in zapisnike vsakega sestanka, skupaj s sprejetimi sklepi***;

Obrazložitev

glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – odstavek 1 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(3) sisteme obvladovanja tveganja za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo;	(3) povzetek sistemov obvladovanja tveganja ***in uporabniku prijazen povzetek teh sistemov*** za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo;

Obrazložitev

Glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – odstavek 1 – točka 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(3a) povezava na podatkovno bazo Agencije EudraPharm mora vključevati najsodobnejšo elektronsko različico navodil za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila za vsa obstoječa in nova zdravila, odobrena v skladu s to uredbo in Direktivo 2001/83/ES, pa tudi povezavo na bazo podatkov Agencije povzetkov Evropskih poročil o oceni zdravila, ki objavlja informativne kartice o centralno odobrenih proizvodih. Ta dva vira morajo Agencija ali pristojni organi oglaševati pri širši javnosti.

Obrazložitev

glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – odstavek 1 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(4) seznam zdravil***, za katera se izvaja intenzivno spremljanje*** iz člena 23 te uredbe;	(4) seznam zdravil iz člena 23 te uredbe;

Obrazložitev

Glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – odstavek 1 – točka 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(6) informacije o tem, kako prijaviti domnevne neželene učinke zdravil, ter standardne obrazce za ***spletne prijave*** bolnikov in zdravstvenih delavcev;	(6) informacije o tem, kako prijaviti domnevne neželene učinke zdravil, ter standardne obrazce za prijave bolnikov in zdravstvenih delavcev;

Obrazložitev

glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	Pred ustanovitvijo tega portala in pri poznejših pregledih se Agencija posvetuje z zadevnimi interesnimi skupinami (vključno s skupinami bolnikov in potrošnikov, zdravstvenimi delavci in predstavniki industrije).

Obrazložitev

Glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 27 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
1. Agencija spremlja izbrano medicinsko literaturo glede poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil za humano uporabo, ki vsebujejo nekatere zdravilne učinkovine. Objavi seznam zdravilnih učinkovin, ki se spremljajo, in publikacij v zvezi s tem spremljanjem.	1. Agencija spremlja izbrano medicinsko literaturo glede poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil za humano uporabo, ki vsebujejo nekatere zdravilne učinkovine. Objavi seznam zdravilnih učinkovin, ki se spremljajo, in publikacij v zvezi s tem spremljanjem. ***Agencija spremlja vso medicinsko literaturo glede poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil za humano uporabo, ki vsebujejo dobro uveljavljene zdravilne učinkovine.***

Obrazložitev

Predlog v sedanji obliki zahteva, da imetnik dovoljenja za promet preverja podatkovno bazo Eudravigilance, da ugotovi, kaj je Evropska agencija za zdravila že zajela, in spremlja drugo neizbrano medicinsko literaturo in neobravnavana zdravila. Za dobro uveljavljene zdravilne učinkovine to nalogo lahko opravlja Evropska agencija za zdravila, saj so iskane podatkovne baze iste kot tiste, v katerih iščejo imetniki dovoljenj za promet s skupnimi dobro uveljavljenimi zdravilnimi učinkovinami. Zahteva, da Evropska agencija za zdravila opravlja to nalogo za vse dobro uveljavljene učinkovine, je torej smiselna in učinkovita (le enkrat).

Predlog spremembe 26

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28 – odstavek 3 – pododstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	Na podlagi ocenjevalnega poročila oblikuje priporočilo za Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

Obrazložitev

Mnenje Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance moralo imeti več veljave pri Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini, ki bi lahko zavrnil njegovo priporočilo samo, če bi odločitev utemeljil z ugotovitvami znanosti in razlogi javnega zdravja.

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 30 dneh po prejemu ***poročila*** Svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance preuči poročilo in sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi zadevnega dovoljenja za promet.	4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 30 dneh po prejemu ***priporočila*** odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi zadevnega dovoljenja za promet. ***Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejme mnenje, ki se razlikuje od priporočila Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance, samo če obstajajo trdni znanstveni dokazi in razlogi javnega zdravja. Take dokaze pojasni v obrazložitvi, ki se priloži njegovemu mnenju. Take dokaze razloži v obrazložitvi, ki se priloži njegovemu mnenju.***
Kadar je v mnenju določeno, da je potreben regulativni ukrep, Komisija sprejme odločbo o spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi dovoljenja za promet. Člen 10 te uredbe se uporablja za sprejetje navedene odločbe. Kadar Komisija sprejme tako odločbo, lahko v skladu s členom 127a Direktive 2001/83/ES sprejme tudi odločbo, naslovljeno na države članice.	Kadar je v mnenju določeno, da je potreben regulativni ukrep, Komisija sprejme odločbo o spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi dovoljenja za promet. Člen 10 te uredbe se uporablja za sprejetje navedene odločbe. Kadar Komisija sprejme tako odločbo, lahko v skladu s členom 127a Direktive 2001/83/ES sprejme tudi odločbo, naslovljeno na države članice.

Obrazložitev

Mnenje Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance bi moralo imeti več veljave

pri Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini, ki bi lahko zavrnil njegovo priporočilo samo, če bi odločitev utemeljil z ugotovitvami znanosti in razlogi javnega zdravja.

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
6. *Mnenja* in odločbe iz odstavkov od 3 do 5 tega člena se objavijo prek evropskega spletnega portala za varnost zdravil iz člena 26.	6. ***Končna*** *mnenja* in ***končne*** odločbe iz odstavkov od 3 do 5 tega člena se objavijo prek evropskega spletnega portala za varnost zdravil iz člena 26.

Obrazložitev

Informacije, ki naj bi se objavile na tem spletnem portalu, morajo biti popolne, vendar preproste.

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28a – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	2(a) Za namene navedene ocene lahko Odbor za ocenjevanje tveganja farmakovigilance izvede javno obravnavo.
	Javne obravnave se objavijo na evropskem spletnem portalu o varnosti zdravil. Objava vsebuje informacije o možnih načinih sodelovanja imetnikov dovoljenja za promet in javnosti.
	Agencija omogoči vsem, ki to zahtevajo, da osebno ali s pomočjo internetne tehnologije sodelujejo v obravnavi.
	Kadar ima imetnik dovoljenja za promet ali druga oseba, ki namerava predložiti informacije, zaupne poslovne podatke, pomembne za vprašanje v postopku, lahko

zahteva, da te podatke predstavi Odboru za ocenjevanje tveganja farmakovigilance na obravnavi, ki ni javna.

Obrazložitev

Ta predlog spremembe je enak kot pri direktivi. Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance omogoča organizacijo javnih obravnav, če to pri vrednotenju zdravil oceni za potrebno, ne glede, ali so bila zdravila odobrena po centraliziranem ali decentraliziranem postopku.

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Na zahtevo Komisije Agencija v sodelovanju z državami članicami sodeluje pri mednarodnem usklajevanju in standardizaciji tehničnih ukrepov v zvezi s farmakovigilanco.	Na zahtevo Komisije Agencija v sodelovanju z državami članicami ***in vsemi interesnimi skupinami*** sodeluje pri mednarodnem usklajevanju in standardizaciji tehničnih ukrepov v zvezi s farmakovigilanco. ***Takšno delo temelji na potrebah bolnikov in se izvaja na znanstveni podlagi.***

Obrazložitev

Predlog spremembe, ki zagotavlja skladnost s predlogi sprememb člena 108 Direktive 2001/83/ES.

Predlog spremembe 31

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Agencija izvaja ***redne*** preglede svojih nalog v zvezi s farmakovigilanco in o rezultatih vsaki dve leti poroča upravi.	Agencija izvaja redne ***neodvisne*** preglede svojih nalog v zvezi s farmakovigilanco in o rezultatih vsaki dve leti poroča upravi.

Obrazložitev

Besedilo predloga direktive vsebuje predlog glede neodvisnih pregledov za države članice (predlog spremembe 13). Da bi zagotovili doslednost, je treba ustrezno prilagoditi tudi podobno določbo iz člena 28f predloga uredbe, ki zadeva Agencijo.

Predlog spremembe 32

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Komisija sprejme vse spremembe, ki so morda potrebne za posodobitev določb tega poglavja, da se tako upošteva znanstveni in tehnični napredek.	***črtano***
Ukrepi, namenjeni spremembi nebistvenih elementov te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom na podlagi pregleda iz člena 87(2a).	

Predlog spremembe 33

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 12 – točka (a)
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 56 – odstavek 1 – točka (a a)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(aa) ***Svetovalni*** *odbor* za oceno tveganja na področju farmakovigilance, odgovoren za ***svetovanje*** Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in koordinacijski skupini o vseh vprašanjih v zvezi s farmakovigilanco zdravil za humano uporabo;	(aa) *Odbor* za oceno tveganja na področju farmakovigilance, odgovoren za ***dajanje priporočil*** Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in koordinacijski skupini o vseh vprašanjih v zvezi s farmakovigilanco zdravil za humano uporabo;

Obrazložitev

Sprememba je v skladu s predlogoma spremembe 3 in 4.

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 12 – točka (b a) (novo)
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 56 – odstavek 1 – točka (g)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(ba) točka (g) se nadomesti z naslednjim:
	"(g) izvršni generalni direktor, ki izvaja pristojnosti iz člena 64;"

Obrazložitev

Pojasnilo odraža strukturo, velikost in odgovornosti Agencije. V zadnjih letih se je raznolikost novih nalog znatno povečala. Danes je Agencija s 600 uslužbenci druga največja agencija v EU. Zato je treba izraz izvršni direktor nadomestiti z izrazom generalni izvršni direktor v celotnem besedilu uredbe.

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 14
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 61a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
1. ***Svetovalni*** *odbor* za oceno tveganja na področju farmakovigilance sestavlja:	1. *Odbor* za oceno tveganja na področju farmakovigilance sestavlja:
(a) deset članov in deset namestnikov, ki jih imenuje uprava ***na podlagi predlogov*** *pristojnih nacionalnih organov*;	(a) deset članov in deset namestnikov, ki jih imenuje uprava ***po posvetovanju s*** *pristojnimi nacionalnimi organi* ***in na podlagi njihovega ustreznega strokovnega znanja na področju farmakovigilance ter ocene tveganja zdravil za uporabo v humani medicini, kot je določeno v odstavku 2***;
(b) ***pet*** članov in pet namestnikov, ki jih imenuje Komisija na podlagi javnega razpisa ter po posvetovanju z Evropskim parlamentom.	(b) ***sedem dodatnih*** članov in pet namestnikov, ki jih imenuje Komisija na podlagi javnega razpisa ter po posvetovanju z Evropskim parlamentom, ***med njimi pa je vsaj en zdravstveni delavec in vsaj en predstavnik bolnikov***.
	Država članica lahko zaprosi drugo

	državo članico, da jo zastopa v odboru.
Namestniki predstavljajo člane, kadar so ti odsotni, in glasujejo v njihovem imenu.	Namestniki predstavljajo člane, kadar so ti odsotni, in glasujejo v njihovem imenu.
Komisija lahko glede na tehnične in znanstvene potrebe prilagodi število članov in namestnikov. Ukrepi, namenjeni spremembi nebistvenih elementov te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom na podlagi pregleda iz člena 87(2a).	

Obrazložitev

Imenovanje članov Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance, ki ga opravi uprava, temelji zlasti na njihovem strokovnem znanju in izkušnjah. Poleg desetih imenovanih članov, morajo imeti države članice možnost, da pošljejo dodatne predstavnike nacionalnih pristojnih organov, da se udeležijo sestanka Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance in na njem sodelujejo. Nadalje morajo biti med člani, ki jih imenuje Komisija, vsaj dva člana predstavnika zdravstvenih delavcev in bolnikov. Precedens za to so Odbor za zdravila sirote, Odbor za pediatrijo in Odbor za napredno zdravljenje pri Evropski agenciji za zdravila.

Predlog spremembe 36

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 14
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 61a – odstavek 1 – točka (b a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(ba) en predstavnik in en namestnik iz delovne skupine bolnikov in potrošnikov Evropske agencije za zdravila ter en predstavnik in en namestnik iz delovne skupine zdravstvenih delavcev Evropske agencije za zdravila.

Obrazložitev

Da bi omogočili lažje izvajanje tega predloga, je pomembno, da se uporabi vse obstoječe strokovno znanje v okviru Evropske agencije za zdravila. Udeležba vseh sogovornikov tako odraža izpolnitev zahtev po jamstvu in preglednosti, ki jih terjata skrb za zdravje in dobro počutje državljanov.

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 14
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 61a – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
6. Predstavniki pristojnih nacionalnih organov se lahko udeležijo vseh sestankov ***Svetovalnega*** *odbora* za oceno tveganja na področju farmakovigilance, da se tako omogoči ustrezna koordinacija med nalogami Agencije in delom pristojnih nacionalnih organov. ***Če so povabljeni, lahko predložijo pojasnila ali informacije, ne smejo pa poskušati vplivati na razprave.“***	6. Predstavniki pristojnih nacionalnih organov se lahko udeležijo vseh sestankov *Odbora* za oceno tveganja na področju farmakovigilance ***in sodelujejo v razpravah***, da se tako omogoči ustrezna koordinacija med nalogami Agencije in delom pristojnih nacionalnih organov.

Obrazložitev

Glej obrazložitev predloga spremembe člena 61a – odstavka 1.

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 15 – točka (b)
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 62 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
„Države članice posredujejo Agenciji imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil, ki bi bili na voljo za delo v delovnih skupinah ali znanstvenih svetovalnih skupinah katerega koli odbora iz člena 56(1), skupaj z navedbo kvalifikacij in posebnih strokovnih področjih.“	„Države članice posredujejo Agenciji imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil, ki bi bili na voljo za delo v delovnih skupinah ali znanstvenih svetovalnih skupinah katerega koli odbora iz člena 56(1), skupaj z navedbo kvalifikacij in posebnih strokovnih področjih, ***pa tudi njihovo stopnjo neodvisnosti od farmacevtskih družb***.“

Obrazložitev

Več primerov odločitev, ki so bile spremenjene po ustanovitvi novih skupin strokovnjakov,

narekuje previdnost glede interesov, ki povezujejo te strokovnjake in farmacevtske družbe. Izjave o interesih ne zadoščajo za odpravo pritiska na strokovnjake.

Predlog spremembe 39

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 18 – točka (b)
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 67 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
4. Dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih mrež in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom uprave, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zbiranja pristojbin, ki jih morajo plačati imetniki dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija.“	4. Dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih mrež in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom uprave, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zbiranja pristojbin, ki jih morajo plačati imetniki dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija***, pod pogojem, da je njihova neodvisnost strogo zagotovljena.***.

Obrazložitev

poročevalka lahko podpre del predloga spremembe 81 – da se farmakovigilanca lahko financira le s pristojbinami, ki so zagotovljeno neodvisne od nacionalnih pristojnih oblasti.

Predlog spremembe 40

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 2 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
1. Zahteva za vključitev povzetka osnovnih informacij za varno in učinkovito uporabo zdravila v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo, določena v točki 3a člena 11 in točki (aa) člena 59(1) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo …/…/ES, ki se uporablja za zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 na podlagi člena 9(4)(a) in (d) Uredbe, se uporablja za dovoljenje za promet, izdano pred	***črtano***

datumom, določenim v drugem odstavku člena 3 te uredbe, od podaljšanja navedenega dovoljenja ali od izteka treh let od navedenega datuma, odvisno od tega, kaj nastopi prej.

Obrazložitev

Predlog spremembe je v skladu s poročevalkinim predlogom spremembe k točki 3a člena 11 in k točki (aa) člena 59(1) Direktive 2001/83/ES.

OBRAZLOŽITEV

Farmakovigilanca je sistem, ki se uporablja za nadzorovanje varnosti zdravil po njihovi odobritvi za javno uporabo. Ima pomembno vlogo v javnem zdravju. V EU je po ocenah mogoče 197.000 primerov smrti letno pripisati neželenim učinkom zdravila. Pri kliničnih preskušanjih se lahko zgodi, da neželenih učinkov zdravil ne zaznajo, če so redki, če se pojavijo šele po dolgotrajni uporabi ali ob interakciji z drugimi zdravili. Večina se nas spomni katastrofalnih posledic talidomida v 60. letih 20. stoletja in nedavno vioxa. Zato ni dvoma, da so sistemi za sledenje uporabe zdravil, poročanje o neželenih učinkih in iskanje vzorcev („odkrivanje signalov“) prednostna naloga za evropsko politiko javnega zdravja.

Po veljavni zakonodaji EU je zdravila mogoče odobriti na dva načina: a) po centraliziranem postopku, kjer farmacevtsko podjetje agenciji EMEA (Evropska agencija za zdravila) predloži eno vlogo ali b) po sistemu vzajemnega priznavanja, kjer ena država prevzame vodilno vlogo pri oceni novega zdravila in usklajevanju z drugimi državami članicami na podlagi vzajemnega priznavanja. Za nekatere vrste novih zdravil je obvezna uporaba centraliziranega sistema, npr. za biotehnologija, zdravila proti raku, zdravila proti virusu HIV, nevrodegenerativna zdravila. Predpisi za centralizirani postopek so določeni v uredbi (ES) št. 726/2004, predpisi za decentralizirani sistem pa v direktivi 2001/83/ES. Predlog Komisije o posodobitvi predpisov o farmakovigilanci zato zahteva spremembo obeh zakonodajnih aktov. Poročevalka je podobno pripravila predloge sprememb uredbe in direktive, vendar zaradi prekrivanja obeh zakonodajnih aktov spodnje besedilo velja za oba zakonodajna akta.

Bistvo dobrega sistema farmakovigilance je, da zdravstveno osebje, podjetja in tudi bolniki sami pravilno poročajo o neželenih učinkih ter da jih javni organi pravilno beležijo, tako da je mogoče odkriti „signale“, ki kažejo na morebitne težave. Tem signalom morajo nato slediti ukrepi, ki lahko vključujejo spremembe načina predpisovanja zdravila, boljše informacije o njegovi uporabi ali, če so neželeni učinki hujši, o popolnem umiku zdravila. Prednost okrepitve sodelovanja na področju farmakovigilance na ravni EU je povečanje nabora sporočenih neželenih učinkov, kar pomeni, da bo redkejše vzorce mogoče hitreje odkriti, da se bo mogoče izogniti podvajanju dela pri spremljanju istih neželenih učinkov v različnih državah članicah ter da bo mogoče nevarna zdravila hitro umakniti, kadar bo potrebno. „Signali“ so vzeti iz spontanih poročil o neželenih učinkih pristojnim nacionalnim organom, iz rednih posodobljenih poročil o varnosti, ki jih morajo podjetja posredovati, ko je zdravilo na trgu, in iz strokovnih pregledov zdravstvenih raziskovalnih dokumentov. Veljavni sistem farmakovigilance v EU zaradi razvoja v preteklih letih omogoča boljše usklajevanje dela med državami članicami. Enotna podatkovna baza Eudravigilance za zbiranje podatkov je vzpostavljena in se izvaja, delovna skupina pa se sestaja, da razpravlja o odprtih vprašanjih. Vendar pa vrzeli v veljavni zakonodaji pomenijo, da je pristop v določeni meri priložnosten in nedosleden.
Komisija zato predlaga spremembe za okrepitev farmakovigilanco v EU in racionalizacijo postopkov. Poročevalka v splošnem pozdravlja pristop Komisije, vendar je okrepila njene predloge na nekaterih področjih. V nadaljevanju so predstavljene točke, ki so po mnenju poročevalke ključne.

1. **Okrepitev vloge odbora EU za farmakovigilanco:**

Poročevalka se strinja s Komisijo glede zamenjave sedanje delovne skupine za farmakovigilanco s Svetovalnim odborom za oceno tveganj na področju farmakovigilance. Večina strokovnjakov meni, da veljavni sistem delovnih skupin deluje dokaj *ad hoc* in daje poudarek le zdravilom, odobrenim po centraliziranem postopku, ter nima ustreznega statusa, da bi Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki nadzoruje ves sistem, upošteval njegove rezultate. Vendar je po mnenju poročevalke vlogo Svetovalnega odbora za oceno tveganj na področju farmakovigilance še vedno mogoče okrepiti, če se mu dodeli pristojnost priporočanja ukrepov odboru CHMP, ne le da ima zgolj svetovalno vlogo, ter da se članstvo v njem razširi na predstavnika iz vsake države članice. Za izboljšanje preglednosti dela Svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance predlaga imenovanje dveh dodatnih predstavnikov, ki bosta zastopala bolnike in zdravstveno osebje, kot je praksa v drugih odborih agencije EMEA.

2. **Vloga držav članic v sistemu:**

Po mnenju poročevalke morajo države članice ostati osrednji akterji v evropskem sistemu farmakovigilance. Komisija je predlagala, da mora pristojni organ vsake posamezne države članice še naprej delovati kot center za vsa spontana poročanja o neželenih učinkih ter da morajo zdravstveno osebje in bolniki še naprej poročati o neželenih učinkih svojim pristojnim organom in ne neposredno bazi Eudravigilance (bazi podatkov EU o neželenih učinkih). Poročevalka razume pomisleke držav članic v zvezi s predlogom Komisije, da bi se podjetju dovolilo, da pripravi eno samo poročilo bazi Eudravigilance o neželenem učinku namesto vsem državam članicam (gl. točko 2). Meni, da morajo biti države članice takoj obveščene, če podjetje podatkovni bazi Eudravigilance poroča o neželenem učinku, do katerega je prišlo na njihovem ozemlju, ter predlaga vzpostavitev sistema za hkratno obveščanje držav članic.

3. Vloga podjetij v sistemu:

Predlaganih je nekaj koristnih sprememb, ki zadevajo podjetja. Poročevalka zlasti pozdravlja predloge, ki zagotavljajo boljše nadaljnje spremljanje in usklajevanje ocen neželenih učinkov s preprečevanjem podvajanja dela v različnih državah članicah. V ta namen predlaga neposredno poročanje podjetij bazi Eudravigilance (z zaščitnimi ukrepi iz točke 3) in mehanizme za delitev dela pri nadaljnjem spremljanju periodičnih poročil o varnosti, ki jih usklajuje Svetovalni odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance.

4. Vloga zdravstvenega osebja:

Poročevalka predlaga ukrepe za spodbujanje zdravstvenih delavcev k prostovoljnemu poročanju o neželenih učinkih svojemu pristojnemu organu ter se zavzema za okrepitev njihove vloge pri obveščanju in spodbujanju bolnikov k poročanju.

5. Vloga bolnikov:

Bolniki imajo ključno vlogo pri „odkrivanju signalov“ neželenih učinkov. Poročevalka podpira predloge za spodbujanje „obveščenega bolnika“ in močno podpira nove določbe, ki omogočajo neposredno poročanje bolnikov o neželenih učinkih, meni pa, da bi morali poročati pristojnim organom in ne podjetjem. Trenutno le nekaj držav članic omogoča neposredno poročanje, kjer pa se izvaja, sistem ni povzročil preobremenitve pristojnega

organa. Obveščeni bolnik mora tudi vedeti, kdaj jemlje nova zdravila. Poročevalka zato tudi podpira predlog za zdravila, ki se intenzivno spremljajo, in meni, da bi moral sistem poleg obveščanja bolnikov, katerim se predpiše novo zdravilo, bolnike tudi spodbujati, da poročajo o neželenih učinkih. V ta namen je vložila številne predloge sprememb za izboljšanje informacij v navodilih za uporabo.

6. Navodila za uporabo:

Mnoge zainteresirane strani se ne strinjajo s predlogom Evropske komisije za vključitev „črnih okenc“ s pomembnimi informacijami v navodilo za uporabo. Poročevalka razume te pomisleke, zlasti ker to, kar je pomembno za enega bolnika, ni nujno pomembno za vse. Zaveda pa se tudi, da sedanja navodila za uporabo za bolnike niso zadovoljiva in da bi morala vključevati jasnejšo navedbo glavnih značilnosti zdravila. Verjetno bi bila najboljša rešitev te težave ob splošnem pregledu navodil za uporabo. Iz tega razloga ni vložila svojih predlogov sprememb k predlogom Komisije.

7. Poročanje o neželenih učinkih:

Novi sistem predlaga poročanje pristojnih organov in podjetij o vseh neželenih učinkih (ne le o resnih) podatkovni bazi Eudravigilance. To pomeni, da bodo informacije o vseh neželenih učinkih prvič centralizirane na enem mestu v EU. To utegne biti dragoceno raziskovalno orodje za vse. Vendar Komisija mora zagotoviti, da bo baza Eudravigilance zmožna obvladati velik obseg informacij, in vzpostaviti sisteme, tako da so najresnejši neželeni učinki jasno označeni. Če se bodo v bazi Eudravigilance zabeležili vsi neželeni učinki, se poročevalki zdi logično, da se zmanjša zahteva po poročanju podjetij o neželenih učinkih v rednih poročilih o varnosti. Namesto zgolj predložitve neobdelanih podatkov bodo podjetja morala analizirati neželene učinke in posredovati povzetke svojih rezultatov. To je smiselno, zlasti ker je poročevalka ugotovila, da so pristojni organi pogosto preobremenjeni že s količino rednih poročil o varnosti, ki so jih prejeli, kar pomeni, da mnogih niso uspeli prebrati. Hitrost poročanja o neželenih učinkih bazi Eudravigilance je za varnost bolnikov poglavitna. Poročevalka je zato zaskrbljena zaradi novice, da tako podjetja kot tudi države članice niso uspele izpolniti sedanje zahteve po poročanju o neželenih učinkih v 15 dneh. Vendar so države članice bistveno večji kršitelji: v primerjavi s 5 % prepoznih poročili podjetij je bilo prepoznih 50 % poročil držav članic. Poročevalka si zato prizadeva za vključitev določb za zagotovitev boljših mehanizmov za skladnost.

8. Nujno ukrepanje ali postopek Skupnosti:

Poročevalka pozdravlja vključitev jasnejših določb o tem, kdaj je potreben nujni postopek. Države članice morajo hitro in povezano ukrepati, kadar pride do resnih neželenih učinkov.

9. Preglednost:

Poročevalka pozdravlja predloge za povečanje preglednosti sistema farmakovigilance v EU. Pozdravlja razširitev spletnega portala in uporabo javnih predstavitev za zbiranje dokazov o neželenih učinkih. Meni, da bi javne predstavitve poleg uporabe v primerih nujnega ukrepanja utegnile biti uporabno orodje za običajno farmakovigilanco, zato je predlagala spremembo.

16. 4. 2010

MNENJE ODBORA ZA INDUSTRIJO, RAZISKAVE IN ENERGETIKO

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kar zadeva farmakovigilanco zdravil za humano uporabo
(KOM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Pripravljavka mnenja: Michèle Rivasi

KRATKA OBRAZLOŽITEV

S tema dvema predlogoma (uredbe in direktive) o farmakovigilanci smo v središču aktualnih vprašanj. Polemika o cepivu proti gripi AH1N1, ki je prišlo na trg po zelo hitrem postopku, kaže na zmanjšano zaupanje državljanov v sposobnost oblasti, da jih obvarujejo. Pred kratim opravljena študija je pokazala, da se 61 % francoskih zdravnikov ne namerava cepiti. To ponovno kaže, da bi morala imeti Evropska unija, če bi bilo to nujno, učinkovito politiko farmakovigilance, da bi pomirila in zaščitila svoje državljane.

Na žalost lahko v zadnjih letih naštejemo kar nekaj primerov zdravil, ki so imela nezanemarljive stranske učinke, čeprav so bila dana na trg po opravljenem standardnem postopku:

– refekoksib (Vioxx®, Ceox®, Ceeoxx®): protivnetno zdravilo, ki ni učinkovitejše od ibuprofena, povzročilo pa je na tisoče smrtnih primerov zaradi srčnega napada; odobreno je bilo leta 1999, leta 2004 pa umaknjeno s trga;
– paroksetin: antidepresiv (Deroxat®, Seroxat®), ki je povečal tveganje za samomor;
– rimonabant (Acomplia®): zdravilo proti debelosti, ki je bilo dano v promet kljub pomanjkljivi oceni, z evropskega trga pa umaknjeno leto in pol zatem.

Več kazenskih postopkov je pokazalo, da se farmacevtske družbe nagibajo k temu, da čim dlje skrivajo informacije o neželenih učinkih svojih zdravil, ki bi lahko slabo vplivale na prodajo.

V vseh teh primerih smo lahko videli, da sta počasnost postopka odločanja in prikrivanje

informacij o neželenih učinkih škodila pacientom.

Človeški davek teh stranskih učinkov je nesprejemljiv, finančni stroški pa ogromni, poleg tega jih krije družba kot celota, saj se nanašajo na 5 % hospitalizacij in 5 % smrti v bolnišnici.

Od ocene prek nadzora in informacij o zdravilu do tega, da je dano v promet

Preden se zdravilo lahko trži po pridobitvi dovoljenja promet z zdravilom, je potrebna njegova ocena. Nekaj časa je omejeno na vzorec izbranih pacientov. Naloga farmakovigilance je, da nas zatem podrobno seznani z neželenimi učinki, zato da se omeji škoda v populaciji.

Pripravljavka mnenja se boji, da bo uredba oslabila sistem farmakovigilance, namesto da bi ga okrepila, in sicer iz naslednjih razlogov:

1. Načrti za obvladovanje tveganja in druge študije po pridobitvi dovoljenja lahko vodijo v manj stroge ocene pred izdajo dovoljenja za promet z zdravilom. To bi moralo ostati izjema.

2. Če bi odpravili obveznosti javnega financiranja, bi obstajala nevarnost, da bi sistem farmakovigilance omejili na funkcijo izvajalca storitev za farmacevtske družbe. Namesto tega pripravljavka mnenja predlaga, da bi okrepili neodvisne nacionalne in regionalne sisteme farmakovigilance.

3. Večanje monopola družb nad zbiranjem, analizo in razlago informacij jih spravlja v nevzdržen položaj zaradi konflikta interesov. Družbam mora biti omogočeno sodelovanje pri študijah neželenih učinkov, vendar pod nadzorom javnih organov, nikakor pa ne smejo imeti monopola.

4. Organizacija redčenja podatkov, ki so neposredno shranjeni v podatkovno megazbirko Eudravigilance, brez postopka, s katerim bi zagotovili kakovost njene vsebine. Pripravljavka mnenja predlaga, da bi podatke v zbirko Eudravigilance vnašali izključno pristojni organi držav članic na področju farmakovigilance (ne pa neposredno pacienti niti farmacevtska podjetja, ker bi se tako povečala količina nepomembnih vnosov, zaradi česar bi bilo nemogoče pridobiti ustrezne podatke).

5. Zelo omejen dostop javnosti in neodvisnih strokovnjakov do zbirke Eudravigilance. Preglednost podatkov farmakovigilance je nujna za povrnitev zaupanja državljanov v pristojne organe na področju zdravstva.

Kar nekaj predlogov je zaenkrat še preveč skromnih in bi jih bilo treba okrepiti:

1. Formalna ustanovitev evropskega svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAAC), ki dejansko ne bi imel večje pristojnosti ali avtonomije, kot jo ima sedaj delovna skupina za farmakovigilanco, ne prinaša bistvene dodane vrednosti.

2. Nepreglednost podatkov farmakovigilance ostaja pravilo: na primer ni dostopa do posodobljenih poročil o varnosti za paciente z izgovorim, da gre za varovanje poslovne skrivnosti. Ta in vsa druga poročila o ocenah je treba nemudoma objaviti.

Če povzamemo:

- treba je okrepiti merila, **ki bodo omogočila izdajanje zanesljivejših dovoljenj za promet z zdravilom**, iz česar bo razvidno tudi, da bodo morala nova zdravila prinesti dejanski napredek v zdravljenju; pospešitev postopka ne bi smela biti splošno pravilo;
- zagotoviti bi bilo treba kakovost podatkov o farmakovigilanci;
- zagotoviti bi bilo treba sredstva za **učinkovito javno farmakovigilanco**;
- **okrepiti bi bilo treba preglednost.**

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za industrijo, raziskave in energetiko poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(4) Glavne naloge Agencije v zvezi s farmakovigilanco, določene v Uredbi (ES) št. 726/2004, je treba ohraniti in dodatno razviti, zlasti kar zadeva vodenje podatkovne baze Skupnosti o farmakovigilanci in mreže za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“) ***ter*** usklajevanje varnostnih sporočil držav članic.	(4) Glavne naloge Agencije v zvezi s farmakovigilanco, določene v Uredbi (ES) št. 726/2004, je treba ohraniti in dodatno razviti, zlasti kar zadeva vodenje podatkovne baze Skupnosti o farmakovigilanci in mreže za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“)***,*** usklajevanje varnostnih sporočil držav članic ***ter obveščanje javnosti o vprašanjih varnosti***.

Obrazložitev

Potrošniki imajo pravico do več informacij o farmakovigilanci ter o razmerju med koristmi in tveganjem, ki so povezani z njihovimi zdravili. Agencija ima pomembno vlogo kot zanesljiv neodvisen vir informacij.

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe– akt o spremembi
Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(5) Da se vsem pristojnim organom zagotovi, da lahko hkrati prejemajo informacije o farmakovigilanci zdravil za humano uporabo, odobrenih v Skupnosti, dostopajo do njih in jih skupaj uporabljajo, je treba voditi podatkovno bazo Eudravigilance in jo okrepiti kot enotno točko prejema takih informacij. Države članice zato imetnikom dovoljenj za promet ne bi smele nalagati dodatnih zahtev za poročanje. Podatkovna baza mora biti v celoti dostopna državam članicam, Agenciji in Komisiji, v ustreznem obsegu pa tudi imetnikom dovoljenj za promet in javnosti.	(5) Da se vsem pristojnim organom zagotovi, da lahko hkrati prejemajo informacije o farmakovigilanci zdravil za humano uporabo, odobrenih v Skupnosti, dostopajo do njih in jih skupaj uporabljajo, je treba voditi podatkovno bazo Eudravigilance in jo okrepiti kot enotno točko prejema takih informacij. Države članice zato imetnikom dovoljenj za promet ne bi smele nalagati dodatnih zahtev za poročanje. ***Namesto tega mora podatkovna zbirka Eudravigilance sočasno obvestiti zadevne države članice o poročilih, ki jih vložijo imetniki dovoljenj za promet. Države članice morajo za zagotavljanje visokokakovostnih informacij podpreti razvoj strokovnega znanja nacionalnih in regionalnih centrov farmakovigilance. Pristojni nacionalni organi morajo zbirati poročila teh centrov in prenesti podatke v podatkovno zbirko Eudravigilance.*** Podatkovna baza mora biti v celoti dostopna državam članicam, Agenciji in Komisiji, v ustreznem obsegu pa tudi imetnikom dovoljenj za promet in javnosti.

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe– akt o spremembi
Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(7) Da se zagotovi razpoložljivost potrebnega strokovnega znanja in izkušenj ter sredstev za ocene farmakovigilance na ravni Skupnosti, je primerno ustanoviti nov znanstveni odbor v okviru Agencije, in sicer Svetovalni odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance. Odbor morajo sestavljati neodvisni znanstveni	(7) Da se zagotovi razpoložljivost potrebnega strokovnega znanja in izkušenj ter sredstev za ocene farmakovigilance na ravni Skupnosti, je primerno ustanoviti nov znanstveni odbor v okviru Agencije, in sicer Svetovalni odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance. Odbor morajo sestavljati neodvisni znanstveni

strokovnjaki, usposobljeni za področje varnosti zdravil, vključno z odkrivanjem, ocenjevanjem, zmanjševanjem in sporočanjem tveganj, ter za pripravo varnostnih študij po pridobitvi dovoljenja za promet in presojo farmakovigilance.	strokovnjaki, usposobljeni za področje varnosti zdravil, vključno z odkrivanjem, ocenjevanjem, zmanjševanjem in sporočanjem tveganj, ter za pripravo varnostnih študij po pridobitvi dovoljenja za promet in presojo farmakovigilance. ***Znanstveni strokovnjaki, ki delujejo v odboru, morajo biti neodvisni od imetnikov dovoljenj in Agencije, zlasti ko se izvajajo varnostne študije na zdravilih.***

Obrazložitev

Priporočljivo je zagotoviti popolno neodvisnost strokovnjakov, saj bodo pristojni za odobritev dovoljenj le stežka umaknili s trga zdravila, ki so jih pred tem že odobrili.

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(11) Da se zavaruje javno zdravje, mora imeti Agencija zadostna sredstva za financiranje dejavnosti, povezanih s farmakovigilanco. ***Predvideti je treba, da se omogočijo zadostna sredstva za financiranje dejavnosti farmakovigilance z zbiranjem pristojbin, ki se zaračunajo imetnikom dovoljenj za promet. Da se zagotovi neodvisnost Agencije, mora biti upravljanje zbranih sredstev pod stalnim nadzorom uprave.***	(11) Da se zavaruje javno zdravje, mora imeti Agencija zadostna sredstva za financiranje dejavnosti, povezanih s farmakovigilanco.

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe– akt o spremembi
Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(15) Kadar je za zdravilo izdano dovoljenje za promet pod pogojem, da je treba opraviti študijo varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, oziroma pod pogoji	(15) ***Tri leta po umestitvi na trg na novo odobrenega zdravila ali*** kadar je za zdravilo izdano dovoljenje za promet pod pogojem, da je treba opraviti študijo

ali na podlagi omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, je treba zdravilo intenzivno spremljati na trgu. Bolnike in zdravstvene delavce je treba spodbujati, da poročajo o vseh domnevnih neželenih učinkih takih zdravil, Agencija pa mora sproti dopolnjevati javno dostopen seznam takih zdravil.	varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, oziroma pod pogoji ali na podlagi omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, je treba zdravilo intenzivno spremljati na trgu. Bolnike in zdravstvene delavce je treba spodbujati, da poročajo o vseh domnevnih neželenih učinkih takih zdravil, Agencija pa mora sproti dopolnjevati javno dostopen seznam takih zdravil.

Obrazložitev

Posebna opozorila za vsa na novo odobrena zdravila in zdravila, ki se intenzivno spremljajo, bodo tako zdravstvenim strokovnjakom kot bolnikom v pomoč pri prepoznavanju na novo odobrenih zdravil, ki so na trgu manj kot tri leta, in bodo povečala njihovo ozaveščenost glede poročanja o neželenih učinkih, ki bi se lahko pojavili.

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(20a) Ta uredba se mora uporabljati brez poseganja v Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov[1] in v Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov[2]. Da bi odkrili, ocenili, razumeli in preprečili neželene reakcije, prepoznali in sprejeli ukrepe za zmanjšanje tveganj in povečanje koristi zdravil za namene varovanja javnega zdravja, bi bilo treba omogočiti, da se osebni podatki v sistemu Eudravigilance obdelajo v skladu z zakonodajo EU o varstvu podatkov.
	[1] UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

[2] UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

Obrazložitev

Predlog zajema zelo občutljive osebne podatke, ki bi morali biti v celoti zaščiteni. Glej tudi mnenje evropskega nadzornika za varstvo podatkov iz aprila 2009.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 1
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 5 – odstavek 2 – zadnji stavek

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
„Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco mu pomaga ***Svetovalni*** odbor za ***oceno tveganja na področju farmakovigilance*** iz člena 56(1)(aa).“	Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco mu pomaga odbor za ***farmakovigilanco*** iz člena 56(1)(aa).

Obrazložitev

Spremembo je treba narediti po vsem besedilu. S predlogom se ustanovi Evropski svetovalni odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance, ki so mu zaupane pomembne naloge glede farmakovigilance, ima pa le svetovalno vlogo in nobenih pristojnosti. Njegovo vlogo je treba okrepiti, to pa se mora odražati tudi v njegovem imenu.

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 4
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 10 a – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
3. Na podlagi obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet, Komisija prekliče ali potrdi zahtevo. Kadar Komisija potrdi zahtevo, se dovoljenje za promet spremeni tako, da se zahteva vključi kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet, sistem obvladovanja tveganja pa se ustrezno dopolni z novimi podatki.“	3. Na podlagi obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet, Komisija prekliče ali potrdi zahtevo. Kadar Komisija potrdi zahtevo, se dovoljenje za promet spremeni tako, da se zahteva vključi kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet, sistem obvladovanja tveganja pa se ustrezno dopolni z novimi podatki. ***Ne glede na to, ali je bila zahteva odobrena***

ali zavrnjena, mora Komisija natančno obrazložiti odločitev, ki se tudi ustrezno zabeleži.

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 5 – točka (c)
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 14 – odstavek 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
8. V izjemnih okoliščinah in po posvetu s predlagateljem se dovoljenje za promet lahko izda ob upoštevanju zahteve, da predlagatelj ***izpolnjuje določene pogoje***, zlasti take, ki zadevajo varnost zdravila, obveščanje pristojnih organov o kakršnem koli pripetljaju v zvezi z uporabo zdravila in predvidene ukrepe. To dovoljenje za promet se lahko izda samo***, kadar lahko predlagatelj dokaže, da ne more predložiti celovitih podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila pod normalnimi pogoji uporabe*** zaradi objektivnih, preverljivih razlogov, in mora temeljiti na razlogih, določenih v Prilogi I k Direktivi 2001/83/ES. Podaljšanje dovoljenja za promet je povezano z vsakoletno ponovno oceno teh pogojev.	8. V izjemnih okoliščinah in po posvetu s predlagateljem se dovoljenje za promet lahko izda ob upoštevanju zahteve, da predlagatelj ***uvede posebne postopke***, zlasti take, ki zadevajo varnost zdravila, obveščanje pristojnih organov o kakršnem koli pripetljaju v zvezi z uporabo zdravila in predvidene ukrepe. To dovoljenje za promet se lahko izda samo zaradi objektivnih, preverljivih razlogov in mora temeljiti na razlogih, določenih v prilogi I Direktive 2001/83/ES. Podaljšanje dovoljenja za promet je povezano z vsakoletno ponovno oceno teh pogojev.

Obrazložitev

Ubeseditev veljavne zakonodaje zagotavlja strožja merila in boljšo zaščito potrošnikov pred tveganjem prehitre izdaje dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 23 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Agencija sproti dopolnjuje ta seznam.	Agencija sproti dopolnjuje ta seznam. ***Zdravila, vključena v seznam zdravil, morajo biti kot taka jasno opredeljena na embalaži, da se bolnikom in zdravstvenim strokovnjakom poleg seznama zagotovi še drug vir informacij.***

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 24 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo ustanovi in vodi podatkovno bazo in mrežo za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“), v katerih se zbirajo informacije o farmakovigilanci zdravil, odobrenih v Skupnosti, ter ki omogočajo pristojnim organom hkraten dostop do informacij in njihovo skupno uporabo.	1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo ustanovi in vodi podatkovno bazo in mrežo za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“), v katerih se zbirajo informacije o farmakovigilanci zdravil, odobrenih v Skupnosti, ter ki omogočajo pristojnim organom hkraten dostop do informacij in njihovo skupno uporabo. ***Države članice morajo podpreti razvoj strokovnega znanja nacionalnih in regionalnih centrov farmakovigilance. Pristojni nacionalni organi morajo zbirati poročila teh centrov in prenesti podatke v podatkovno zbirko Eudravigilance.***

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 24 – odstavek 2 – pododstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	Agencija sodeluje z organizacijami

zdravstvenih delavcev, bolnikov in potrošnikov, da se določi „ustrezna raven dostopa“.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Agencija v sodelovanju z državami članicami razvije ***standardne spletne oblike***, prek katerih lahko zdravstveni delavci in bolniki poročajo o domnevnih neželenih učinkih.	Agencija v sodelovanju z državami članicami ***in zadevnimi interesnimi skupinami*** razvije ***standardno vsebino, oblike in postopke***, prek katerih lahko zdravstveni delavci in bolniki poročajo o domnevnih neželenih učinkih***, in sledljivost bioloških zdravil, ki se predpisujejo, razdeljujejo ali prodajajo v EU***. ***Obrazci, namenjeni bolnikom, morajo biti sestavljeni v skladu s tehničnimi merili, da bo njihova struktura jasna, jezik pa preprost in dostopen splošni javnosti. Dostopni morajo biti na spletu in v lekarnah.*** ***Obrazci morajo vključevati zahtevane informacije, da lahko lekarne ali neposredno bolniki poročajo oblastem po pošti, faksu ali elektronski poti.***

Obrazložitev

Natančna opredelitev zdravila, povezanega z domnevnimi neželenimi učinki, je zelo pomembna za dobro delujoč sistem farmakovigilance. Predlagani predlog spremembe bi od Agencije zahteval, da razvije uporabniku prijazno standardno vsebino, obliko in postopke, ki jih bodo zdravstveni delavci in bolniki uporabljali pri poročanju o neželenih učinkih.

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 25 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	Za zagotovitev sledljivosti bioloških zdravil, ki so predpisana, razdeljena, ali prodajana v EU, morajo standardni obrazci in postopki vsebovati ime imetnika dovoljenja za promet, mednarodno nelastniško ime (INN), ime zdravila, kot je določeno v členu 20(1) Direktive 2001/83/ES, in številko serije.

Obrazložitev

Ker se biotehnološka zdravila od konvencionalnih razlikujejo po tem, da so „živa zdravila“, je primerno, da obstajajo ločena pravila glede vrst informacij, o katerih morajo poročati zdravstveni strokovnjaki v primeru neželenih učinkov, da se tako zagotovi sledljivost zdravil in določi vzrok za neželene učinke.

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(2) ***povzetek vsakega sestanka*** odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter koordinacijske skupine v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance;	(2) ***dnevne rede za sestanke in zapisnike sestankov, skupaj s sprejetimi sklepi, podrobnostmi glasovanja ter razlago glasovanja, vključno z manjšinskimi mnenji*** odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter koordinacijske skupine v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance;

Obrazložitev

V skladu s členom 126b Direktive 2004/27/ES „države članice zagotovijo, da pristojni organ javno objavi svoj poslovnik in poslovnik svojih odborov, dnevne rede za svoje sestanke in zapisnike sestankov, skupaj s sprejetimi sklepi, podrobnostmi glasovanja in razlage glasovanja, vključno z manjšinskimi mnenji“. Ameriški urad za hrano in zdravila že ravna tako, v Evropi pa se to še ne izvaja.

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
3. ***Svetovalni*** odbor ***za oceno tveganja na področju farmakovigilance*** oceni z zadnjimi podatki dopolnjena redna poročila ***o varnosti***.	3. Odbor ***za farmakovigilanco znanstveno*** oceni ***razmerje med koristmi in tveganji zdravila na podlagi vseh razpoložljivih informacij, kamor sodijo*** z zadnjimi podatki dopolnjena redna poročila ***in podatki iz podatkovne zbirke Eudravigilance***.
Odbor v 90 dneh od prejema z zadnjimi podatki dopolnjenega rednega poročila o varnosti pripravi poročilo o ***oceni*** in ga pošlje imetniku dovoljenja za promet.	Odbor v 90 dneh od prejema z zadnjimi podatki dopolnjenega rednega poročila o varnosti pripravi ***znanstveno*** poročilo o ***razmerju med tveganji in koristmi zdravil*** in ga pošlje imetniku dovoljenja za promet.
Imetnik dovoljenja za promet lahko ***Agenciji*** predloži pripombe v 30 dneh od prejema poročila o oceni.	Imetnik dovoljenja za promet lahko ***odboru za farmakovigilanco*** predloži pripombe v 30 dneh od prejema poročila o oceni.
Svetovalni odbor ***za oceno tveganja na področju farmakovigilance*** na svojem naslednjem sestanku po koncu obdobja, v katerem lahko imetnik dovoljenja za promet predloži pripombe, sprejme poročilo o oceni s spremembami ali brez njih ob upoštevanju vseh predlogov***, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet***.	Odbor ***za farmakovigilanco*** na svojem naslednjem sestanku po koncu obdobja, v katerem lahko imetnik dovoljenja za promet predloži pripombe, sprejme poročilo o oceni s spremembami ali brez njih ob upoštevanju vseh ***vloženih*** predlogov.
	To poročilo o oceni je nemudoma objavljeno na evropskem spletnem portalu za varnost zdravil, in sicer od [navedba natančnega datuma: 18 mesecev po datumu iz člena 3].

Obrazložitev

Znanstveno poročilo o oceni, ki ga pripravi poročevalec, temelji na podatkih, ki jih posredujejo družbe (poročila o varnosti za paciente, podatki o kliničnih preizkusih in študije, opravljene po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom), pa tudi na podatkih, ki jih posredujejo sistemi farmakovigilance iz različnih držav članic (zlasti na sporočilih zdravstvenih delavcev in pacientov).

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
4. Odbor za ***zdravila za uporabo v humani medicini*** v 30 dneh po prejemu poročila ***Svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance preuči poročilo in*** sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi zadevnega dovoljenja za promet.	4. Odbor ***za farmakovigilanco*** v 30 dneh po prejemu poročila sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi zadevnega dovoljenja za promet.

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
6. Mnenja in odločbe iz odstavkov od 3 do 5 tega člena se objavijo prek evropskega spletnega portala za varnost zdravil iz člena 26.	6. ***Poročila o oceni***, mnenja in odločbe iz odstavkov od 3 do 5 tega člena se objavijo prek evropskega spletnega portala za varnost zdravil iz člena 26.

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Na zahtevo Komisije Agencija v sodelovanju z državami članicami sodeluje pri mednarodnem usklajevanju in standardizaciji tehničnih ukrepov v zvezi s farmakovigilanco.	Na zahtevo Komisije Agencija v sodelovanju z državami članicami ***in vsemi zainteresiranimi stranmi*** sodeluje pri mednarodnem usklajevanju in standardizaciji tehničnih ukrepov v zvezi s

	farmakovigilanco. ***To delo izhaja iz potreb pacientov in se opravi na znanstveni podlagi.***

Obrazložitev

Namen predloga spremembe je uskladitev s spremembami člena 108 Direktive 2001/83/ES.

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 12 – točka (a)
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 56 – odstavek 1 – točka aa

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(aa) ***Svetovalni*** odbor za ***oceno tveganja na področju farmakovigilance***, odgovoren za ***svetovanje Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in koordinacijski skupini o vseh vprašanjih v zvezi s farmakovigilanco zdravil za humano uporabo***;	(aa) Odbor za ***farmakovigilanco***, odgovoren za ***oceno farmakovigilance zdravil, danih v promet po centraliziranem postopku, po pridobitvi dovoljenja za promet***;

Obrazložitev

Ta odbor mora biti pristojen za priporočila na enaki ravni kot komisija za izdajanje dovoljenj za promet z zdravilom na evropski ravni (odbor za zdravila za humano uporabo). Po analizi in razpravah, ki jih opravijo države članice pod njegovim nadzorom (sistem poročevalcev in soporočevalcev), mora imeti ta odbor pristojnost, da Evropski komisiji neposredno predlaga sklep o preklicu ali spremembi dovoljenja za promet z zdravilom, ne da bi ga pri tem nadzorovale komisije za izdajo dovoljenja (odbor za zdravila za humano uporabo ali njegova koordinacijska skupina).

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 14
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 61a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Svetovalni odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance sestavlja:	1. Svetovalni odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance sestavlja:

(a) ***deset članov in deset namestnikov***, ki jih imenuje ***uprava na podlagi predlogov pristojnih nacionalnih organov***;	(a) ***po en član in en namestnik na državo članico***, ki jih imenuje ***nacionalni pristojni organ po posvetovanju z upravo***;
(b) ***pet članov*** in ***pet namestnikov***, ki jih imenuje Komisija na podlagi javnega razpisa ter po posvetovanju z Evropskim parlamentom.	(b) ***dva dodatna člana*** in ***dva namestnika, en predstavnik zdravstvenih strokovnjakov in en predstavnik bolnikov***, ki jih imenuje Komisija na podlagi javnega razpisa ter po posvetovanju z Evropskim parlamentom. ***Država članica lahko prosi drugo državo članico, da prevzame njeno mesto v odboru.***
Namestniki predstavljajo člane, kadar so ti odsotni, in glasujejo v njihovem imenu.	Namestniki predstavljajo člane, kadar so ti odsotni, in glasujejo v njihovem imenu.
Komisija lahko glede na tehnične in znanstvene potrebe prilagodi število članov in namestnikov. Ukrepi, namenjeni spremembi nebistvenih elementov te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom na podlagi pregleda iz člena 87(2a).	

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 15 – točka (b)
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 62 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Države članice posredujejo Agenciji imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil, ki bi bili na voljo za delo v delovnih skupinah ali znanstvenih svetovalnih skupinah katerega koli odbora iz člena 56(1), skupaj z navedbo kvalifikacij in posebnih strokovnih področjih.	Države članice posredujejo Agenciji imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil, ki bi bili na voljo za delo v delovnih skupinah ali znanstvenih svetovalnih skupinah katerega koli odbora iz člena 56(1), skupaj z navedbo kvalifikacij in posebnih strokovnih področjih***, pa tudi njihovo stopnjo neodvisnosti od farmacevtskih družb***.

Obrazložitev

Več primerov odločitev, ki so bile spremenjene po ustanovitvi nove skupine strokovnjakov, narekuje previdnost pred povezavami med interesi teh strokovnjakov in farmacevtskimi družbami. Izjave o interesih ne zadoščajo za odpravo tega pritiska.

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe – akt o spremembi
Člen 1 – točka 18 – točka (b)
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 67 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
4. Dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih mrež in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom uprave, da se zagotovi neodvisnost Agencije. ***To ne izključuje zbiranja pristojbin, ki jih morajo plačati imetniki dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija.***	4. Dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih mrež in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom uprave, da se zagotovi neodvisnost Agencije. ***Te so ustrezno javno financirane, sorazmerno z dodeljenimi nalogami.***

Obrazložitev

Pomembno je, da se dejavnosti farmakovigilance še naprej financirajo iz javnih sredstev, da bi se izognili navzkrižjem interesov. Besedilo starega odstavka 4 je treba ohraniti.

POSTOPEK

Naslov	Farmakovigilanca zdravil (sprememba Uredbe (ES) št. 726/2004)
Referenčni dokumenti	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Pristojni odbor	ENVI
Mnenje pripravil Datum razglasitve na zasedanju	ITRE 19.10.2009
Pripravljavec/-ka mnenja Datum imenovanja	Michèle Rivasi 16.9.2009
Obravnava v odboru	15.10.2009 27.1.2010
Datum sprejetja	7.4.2010
Izid končnega glasovanja	+: 47 –: 4 0: 0
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	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
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Lara Comi, Françoise Grossetête, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Bernd Lange, Vladko Todorov Panayotov, Markus Pieper, Mario Pirillo, Silvia-Adriana Ţicău
Namestniki (člen 187(2)), navzoči pri končnem glasovanju	Isabelle Durant

24. 2. 2010

MNENJE ODBORA ZA NOTRANJI TRG IN VARSTVO POTROŠNIKOV

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kar zadeva farmakovigilanco zdravil za humano uporabo
(KOM(2008)0664 – C7-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Pripravljavec mnenja: Claude Turmes

KRATKA OBRAZLOŽITEV

Zdravila pomembno prispevajo k zdravju državljanov EU. Lahko pa povzročijo neželene učinke, zaradi česar je po podatkih Evropske komisije hospitaliziranih okoli 5 % vseh bolnikov (ker so podatki o tem pomanjkljivi, številka ni natančna). Škandal z rofekoksibom (Vioxx), protivnetnim zdravilom, ki je bilo leta 2004 umaknjeno s trga zaradi povečanega kardiovaskularnega tveganja (v ZDA je bilo po nekaterih ocenah več kot 30.000 kapi, nekatere s smrtnim izidom), je omogočila ozaveščanje o tem, da je treba okrepiti farmakovigilanco.

Farmakovigilanca je proces in veda o spremljanju varnosti zdravil, kar zajema tudi zbiranje in obdelavo podatkov o varnosti zdravil, vrednotenju teh podatkov za ugotavljanje, ali bi bil lahko v zvezi z varnostjo kak problem, ukrepanje za reševanje morebitnih težav z varnostjo, tudi z obveščanjem, ter ovrednotenje izvedenega postopka in doseženih rezultatov.

Za zdravila, ki se odobrijo po centraliziranem postopku, je postopek farmakovigilance določen v Uredbi št. 726/2004. Za zdravila, ki se odobrijo nacionalno, je postopek določen v Direktivi 2001/83. To mnenje zadeva predloge sprememb k Uredbi št. 726/2004.

Komisija želi izboljšati sedanji sistem farmakovigilance z razjasnitvijo vloge različnih udeležencev, poenostavitvijo postopkov, povečano preglednostjo in obveščanjem, večjo udeležbo zainteresiranih strani ter vzpostavitvijo najboljših praks.

Čeprav pripravljavec mnenja pozdravlja predlog, meni, da ga je mogoče še izboljšati, zlasti pri vprašanjih varstva potrošnikov, preglednosti in varstva podatkov. Zato vlaga predloge

sprememb v skladu s spodnjimi smernicami:

- Osebni podatki uporabnikov zdravil se v procesu farmakovigilance obdelujejo na več stopnjah in bi zanje morala veljati načela varstva podatkov, ki so opredeljena v Direktivi 95/46/ES.
- Predlagani povzetek osnovnih informacij o varni in učinkoviti uporabi zdravil bi bilo treba zavrniti, saj je pojem „osnovne informacije“ zavajajoč in bi ga kaj hitro lahko narobe razumeli.
- Poročila bolnikov so lahko nov prispevek k razumevanju neželenih učinkov, kar se je zgodilo v primeru paroksetina (Deroxat/Seroxat), antidepresiva, pri katerem so prav zaradi poročil bolnikov odkrili, da povečuje tveganje za samomor in povzroča odtegnitveni sindrom (občutek „elektrike“ v glavi), ko so želeli bolniki prekiniti zdravljenje.
- Potrošniki bi morali poročati neposredno nacionalnim organom. Decentralizirani sistemi poročanja, pri čemer se sporočanje vseh neželenih učinkov (o katerih poročajo bolniki, zdravstveno osebje in farmacevtska podjetja) v evropsko zbirko podatkov usklajuje na nacionalni ravni, povečuje zanesljivost varstva podatkov in zagotavlja kakovost podatkov, ki se beležijo na evropski ravni. Bližina nacionalnim zdravstvenim organom tudi omogoča:
  – da poročila preučijo in dodajo dragocene informacije, pri čemer uporabijo svoje strokovno znanje,
  – da pridobijo jasen vpogled o neželenih učinkih, ki se pojavljajo na njihovem ozemlju,
  – da dajo te informacije na voljo svojemu prebivalstvu v domačem jeziku (kakor je praksa v Združenem kraljestvu in na Nizozemskem).
- Potrošniki in zdravstveno osebje bi morali imeti tudi popoln dostop do osrednje evropske zbirke podatkov Eudravigilance, da bi lahko dali ovrednotene informacije na razpolago javnosti in s tem preprečijo ponovno pojavljanje neželenih učinkov. To je učinkovit način za odpravo razlik med državami članicami glede informacij o neželenih učinkih. Javni dostop do podatkovne zbirke Eudravigilance je potreben za povrnitev zaupanja državljanov, da zdravstveni organi vendarle zmorejo varovati javno zdravje.
- Spletno obliko za poročanje bi morali dopolniti z drugimi sredstvi, na primer po pošti, faksu in telefonu, kakor je mogoče v ZDA in Združenem kraljestvu, da ne bi izključili tistih, ki nimajo dostopa do interneta ali ga ne morejo uporabljati, pa tudi da bi izboljšali poročanje bolnikov.
- Vsa ocenjevalna poročila, ki zadevajo zdravila v okviru nacionalnih in evropskega sistema farmakovigilance, bi morali biti na voljo javnosti. Kadar pride do vprašanja javnega interesa, kar velja za podatke farmakovigilance, mora biti vedno zagotovljena popolno javno razkritje.
- Financiranje sistemov farmakovigilance bi moralo ostati javno v znak odgovornosti javnih organov za varovanje zdravja prebivalstva, pa tudi da bi zagotovili njihovo neodvisnost.

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za notranji trg in varstvo potrošnikov poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe– akt o spremembi
Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(7) Da se zagotovi razpoložljivost potrebnega strokovnega znanja in izkušenj ter sredstev za ocene farmakovigilance na ravni Skupnosti, je primerno ustanoviti nov znanstveni odbor v okviru Agencije, in sicer Svetovalni odbor za oceno ***tveganja*** na področju farmakovigilance. Odbor morajo sestavljati neodvisni znanstveni strokovnjaki, usposobljeni za področje varnosti zdravil, vključno z odkrivanjem, ocenjevanjem, zmanjševanjem in sporočanjem tveganj, ter za pripravo varnostnih študij po pridobitvi dovoljenja za promet in presojo farmakovigilance.	(7) Da se zagotovi razpoložljivost potrebnega strokovnega znanja in izkušenj ter sredstev za ocene farmakovigilance na ravni Skupnosti, je primerno ustanoviti nov znanstveni odbor v okviru Agencije, in sicer Svetovalni odbor za oceno razmerja med ***tveganji in koristmi*** na področju farmakovigilance. Odbor morajo sestavljati neodvisni znanstveni strokovnjaki, usposobljeni za področje varnosti zdravil, vključno z odkrivanjem, ocenjevanjem, zmanjševanjem in sporočanjem tveganj, ter za pripravo varnostnih študij po pridobitvi dovoljenja za promet in presojo farmakovigilance.

Obrazložitev

Poimenovanje „Svetovalni odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance“ je preveč omejujoče in ne vključuje potrebe po analizi razmerja med tveganji in koristmi zdravila, temveč poudarja le analizo tveganja. Odbor pa je pristojen za vsa vprašanja v zvezi s farmakovigilanco (predlog uredbe, člen 1(12)).

Ta predlog spremembe je namenjen, da se uporablja v celotnem besedilu predloga uredbe.

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 1
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 5 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
„Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco mu pomaga Svetovalni odbor za oceno ***tveganja*** na področju	„Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco mu pomaga Svetovalni odbor za oceno razmerja med ***tveganji in***

farmakovigilance iz člena 56(1)(aa).“	***koristmi*** na področju farmakovigilance iz člena 56(1)(aa).“

Obrazložitev

Poimenovanje „Svetovalni odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance“ je preveč omejujoče in ne vključuje potrebe po analizi razmerja med tveganji in koristmi zdravila, temveč poudarja le analizo tveganja. Odbor pa je pristojen za vsa vprašanja v zvezi s farmakovigilanco (predlog uredbe, člen 1(12)).

Ta predlog spremembe je namenjen, da se uporablja v celotnem besedilu predloga uredbe.

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 24 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
2. Podatkovna baza Eudravigilance je v celoti dostopna pristojnim organom držav članic, Agenciji in Komisiji. ***Imetnikom dovoljenj za promet je dostopna v ustreznem obsegu, da lahko izpolnijo svoje obveznosti v zvezi s farmakovigilanco***.	2. Podatkovna baza Eudravigilance je v celoti dostopna pristojnim organom držav članic, Agenciji in Komisiji. ***Dostopna je imetnikom dovoljenj za promet, zdravstvenemu osebju in javnosti, pri čemer je zagotovljeno varstvo osebnih podatkov***.
Agencija zagotovi ustrezen dostop do podatkovne baze Eudravigilance tudi zdravstvenim delavcem in javnosti, pri čemer zagotovi varstvo osebnih podatkov.	
Podatki, ki se hranijo v podatkovni bazi Eudravigilance, so javno dostopni v združeni obliki skupaj s pojasnilom o razlagi podatkov.	Podatki, ki se hranijo v podatkovni bazi Eudravigilance, so javno dostopni v združeni obliki skupaj s pojasnilom o razlagi podatkov.

Obrazložitev

Sistem farmakovigilance bi moral biti povsem pregleden, da bi vsem zainteresiranim stranem zagotavljal popolne informacije, zlasti pa da bi povrnil zaupanje bolnikov in državljanov v odgovornost zdravstvenih organov.

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 24 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
3. Javnost lahko zahteva posamezna poročila o neželenih učinkih, ki se hranijo v podatkovni bazi Eudravigilance. Agencija ali pristojni nacionalni organ, ki je prejel zahtevo, zagotovi poročila v 90 dneh od prejema zahteve, ***razen če bi razkritje ogrozilo anonimnost oseb iz poročila***.	3. Javnost lahko zahteva posamezna poročila o neželenih učinkih, ki se hranijo v podatkovni bazi Eudravigilance. Agencija ali pristojni nacionalni organ, ki je prejel zahtevo, zagotovi poročila v 90 dneh od prejema zahteve, ***pri čemer je zagotovljeno varstvo osebnih podatkov***.

Obrazložitev

Sistem farmakovigilance bi moral biti povsem pregleden, da bi vsem zainteresiranim stranem zagotavljal popolne informacije, zlasti pa da bi povrnil zaupanje bolnikov in državljanov v odgovornost zdravstvenih organov. Spoštovati je treba predpise o varstvu podatkov.

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
Agencija v sodelovanju z državami članicami razvije standardne spletne oblike, prek katerih lahko zdravstveni delavci in bolniki poročajo o domnevnih neželenih učinkih.	Agencija v sodelovanju z državami članicami razvije standardne spletne oblike, prek katerih lahko zdravstveni delavci in bolniki poročajo o domnevnih neželenih učinkih. ***Ta možnost poročanja prek spleta je vsem državljanom Unije na voljo v njihovem maternem jeziku.*** ***Agencija daje na voljo javnosti tudi druga sredstva, s katerimi lahko bolniki poročajo o neželenih učinkih, med drugim tudi namensko telefonsko številko ali posebno elektronsko pošto.***

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(2) ***povzetek*** vsakega sestanka odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter koordinacijske skupine v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance;	(2) ***podroben zapisnik*** vsakega sestanka odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter koordinacijske skupine v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance;

Obrazložitev

Sistem farmakovigilance bi moral biti povsem pregleden, da bi vsem zainteresiranim stranem zagotavljal popolne informacije, zlasti pa da bi povrnil zaupanje bolnikov in državljanov v odgovornost zdravstvenih organov.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
(3) ***sisteme*** obvladovanja tveganja za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo;	(3) ***povzetek sistemov*** obvladovanja tveganja za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo;

Obrazložitev

Informacije na nacionalnih spletnih portalih o varnosti zdravil morajo biti predstavljene na preprost in razumljiv način. Tehnični dokumenti morajo biti predstavljeni v obliki povzetka in v različici za nestrokovnjake. Na nacionalnih spletnih portalih za varnost zdravil je treba objaviti tudi navodila za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila, saj vsebujejo osnovne informacije o uporabi zdravil, ki so bistvene za njihovo varno uporabo.

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – točka 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(4a) najsodobnejšo elektronsko različico navodil za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila za vsa obstoječa in nova zdravila;

Obrazložitev

Informacije na nacionalnih spletnih portalih o varnosti zdravil morajo biti predstavljene na preprost in razumljiv način. Tehnični dokumenti morajo biti predstavljeni v obliki povzetka in v različici za nestrokovnjake. Na nacionalnih spletnih portalih za varnost zdravil je treba objaviti tudi navodila za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila, saj vsebujejo osnovne informacije o uporabi zdravil, ki so bistvene za njihovo varno uporabo.

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – točka 4 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	(4b) kratka zgodovina dokumenta s spremembami informacij o proizvodu
	Vsi podatki na spletnem portalu o varnosti zdravil, skupaj z vsemi podatki iz točk od 1 do 4b tega člena, so predstavljeni v obliki, razumljivi splošni javnosti.

Obrazložitev

Informacije na nacionalnih spletnih portalih EU o varnosti zdravil morajo biti predstavljene na preprost in razumljiv način. Zakonodaja sicer predvideva, da se na evropskih spletnih portalih objavijo zelo podrobne informacije, ne vključuje pa sklicevanja na bistvene informacije za zagotovitev varne uporabe zdravil : prav zato morajo biti javnosti lahko dostopna navodila za uporabo in povzetek glavnih značilnosti zdravila ali evropska javna poročila o oceni zdravila. Poleg tega bi kratka zgodovina sprememb informacij o zdravilu omogočila bolnikom in zdravstvenim delavcem, da čez čas vidijo posodobitve o zdravilih.

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 26 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
	Pred oblikovanjem in vzpostavitvijo tega portala se Agencija posvetuje z zadevnimi zainteresiranimi skupinami (vključno s skupinami bolnikov, zdravstvenimi delavci in predstavniki industrije), da bi pridobila njihovo mnenje.

Obrazložitev

Pomembno je, da se pred vzpostavitvijo tega spletnega mesta izvedejo posvetovanja z zainteresiranimi stranmi, ki jih zadevajo informacije na portalu Agencije.

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28 – odstavek 4 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 30 dneh po prejemu ***poročila*** Svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance ***preuči poročilo in*** sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi zadevnega dovoljenja za promet.	4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 30 dneh po prejemu ***priporočila*** Svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi zadevnega dovoljenja za promet. ***Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejme mnenje, ki se razlikuje od priporočila odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance, samo če obstajo trdni znanstveni dokazi in razlogi javnega zdravja. Ta priloga je prav tako dostopna javnosti.***

Obrazložitev

Uskladitev z novo strukturo agencije, po kateri so farmakovigilanca in dovoljenja za promet strogo ločeni.

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 11
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 28 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
6. Mnenja in odločbe iz odstavkov od 3 do 5 tega člena se objavijo prek evropskega spletnega portala za varnost zdravil iz člena 26.	6. ***Poročila o oceni***, mnenja in odločbe iz odstavkov od 3 do 5 tega člena se objavijo prek evropskega spletnega portala za varnost zdravil iz člena 26.

Obrazložitev

Uskladitev z novo strukturo agencije, po kateri so farmakovigilanca in dovoljenja za promet strogo ločeni.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 18 – točka (a)
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 67 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
„Prihodki Agencije so sestavljeni iz prispevka Skupnosti in pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in ohranitev dovoljenj za promet Skupnosti ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija ali koordinacijska skupina v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členom 107c, 107e, 107g, 107l in 107r Direktive 2001/83/ES.“	„Prihodki Agencije so sestavljeni iz prispevka Skupnosti in pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in ohranitev dovoljenj za promet Skupnosti ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija ali koordinacijska skupina v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členom 107c, 107e, 107g, 107l in 107r Direktive 2001/83/ES ***ter člena 28b te uredbe***. ***Proračunski organ, ki ga sestavljata Evropski parlament in Svet, po potrebi ponovno preučita raven prispevka Skupnosti na osnovi vrednotenja potreb in***

upoštevanja višine pristojbin.

Obrazložitev

Agencija mora dobiti dovolj finančnih prispevkov, da bo lahko opravila svoje pomembne naloge.

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 1 – točka 18 – točka (b)
Uredba (ES) št. 726/2004
Člen 67 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
"4. Dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih mrež in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom uprave, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zbiranja pristojbin, ki jih morajo plačati imetniki dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija."	"4. Dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih mrež in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom uprave ***in prejmejo javna sredstva***, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zbiranja pristojbin, ki jih morajo plačati imetniki dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija."

Obrazložitev

Za financiranje farmakovigilance so odgovorni javni organi, saj morajo varovati javno zdravje in so pristojni tudi za odobritve.

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe– akt o spremembi
Člen 2 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Predlog spremembe*
1. Zahteva za vključitev povzetka osnovnih informacij za varno in učinkovito uporabo zdravila v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo, določena v točki 3a člena 11 in točki (aa) člena 59(1) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo …/…/ES, ki se uporablja za	***črtano***

zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 na podlagi člena 9(4)(a) in (d) Uredbe, se uporablja za dovoljenje za promet, izdano pred datumom, določenim v drugem odstavku člena 3 te uredbe, od podaljšanja navedenega dovoljenja ali od izteka treh let od navedenega datuma, odvisno od tega, kaj nastopi prej.

Obrazložitev

Predlog spremembe je v skladu s poročevalkinim predlogom spremembe k točki 3a člena 11 in k točki (aa) člena 59(1) Direktive 2001/83/ES.

POSTOPEK

Naslov	Farmakovigilanca zdravil (sprememba Uredbe (ES) št. 726/2004)
Referenčni dokumenti	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Pristojni odbor	ENVI –
Mnenje pripravil Datum razglasitve na zasedanju	IMCO 19.10.2009
Pripravljavec/-ka mnenja Datum imenovanja	Claude Turmes 28.9.2009
Obravnava v odboru	2.12.2009 27.1.2010
Datum sprejetja	23.2.2010
Izid končnega glasovanja	+: 37 –: 0 0: 1
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	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
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Cornelis de Jong, Frank Engel, Ashley Fox, Anna Hedh, Othmar Karas, Morten Løkkegaard, Konstantinos Poupakis, Oreste Rossi, Kerstin Westphal

POSTOPEK

Naslov	Farmakovigilanca zdravil (sprememba Uredbe (ES) št. 726/2004)
Referenčni dokumenti	KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)
Datum predložitve EP	10.12.2008
Pristojni odbor Datum razglasitve na zasedanju	ENVI 19.10.2009
Odbori, zaprošeni za mnenje Datum razglasitve na zasedanju	ITRE IMCO 19.10.2009 19.10.2009
Poročevalec/-ka Datum imenovanja	Linda McAvan 10.9.2009
Obravnava v odboru	5.11.2009 25.1.2010 26.4.2010
Datum sprejetja	27.4.2010
Izid končnega glasovanja	+: 52 –: 0 0: 0
Poslanci, navzoči pri končnem glasovanju	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
Namestniki, navzoči pri končnem glasovanju	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Alojz Peterle, Michèle Rivasi, Bernadette Vergnaud
Namestniki (člen 187(2)), navzoči pri končnem glasovanju	Mario Mauro
Datum predložitve	10.5.2010