

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci

KOM(2008) 665 v konečném znění – 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

Dne 23. ledna 2009 se Rada, v souladu s článkem 95 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

„návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci“

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 19. května 2009. Zpravodajem byl pan CEDRONE.

Na 454. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 10. a 11. června 2009 (jednání dne 10. června), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 93 hlasy pro, 3 členové se zdrželi hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 EHSV vítá iniciativu Komise, která usiluje o zlepšení systému farmakovigilance a o jeho harmonizaci na evropské úrovni a staví do středu pozornosti pacienta a jeho zdravotní potřeby.

1.2 EHSV zdůrazňuje, že je důležité, aby postupné posilování nástroje farmakovigilance vycházelo v první řadě z transparentnosti a zjednodušení postupů ve stále konkrétnějším rámci větší harmonizace postupů mezi různými členskými státy, a dospělo se tak ke společné metodice, neboť panuje názor, že je třeba směřovat k cíli volného pohybu léčivých přípravků a k uskutečnění jednotného trhu v tomto sektoru.

1.3 EHSV tedy hodnotí kladně zlepšení platného právního rámce, které znamená změnu a významné zlepšení jak zkoumané směrnici 2001/83/ES, tak i nařízení (ES) č. 726/2004 (k níž bylo vypracováno zvláštní stanovisko CESE 1023/2009 – zpravodajka: paní Gauci). Tato opatření berou zřetel na omezení, s nimiž se potýká používání platných předpisů, a usilují o nahrazení stávajících vnitrostátních pravidel, která by se mohla stát – často umělou – překážkou volného pohybu léčivých přípravků v EU a brání skutečnému snižování rizik.

1.4 EHSV vyzdvihuje cíl přímo zapojit do procesu farmakovigilance všechny zainteresované subjekty, a to nejen odborníky z tohoto sektoru a příslušné veřejné struktury, ale také samotné pacienty, kteří jsou aktivními partnery v procesu snižování rizik a kteří se stále více podílejí na rozhodnutích o léčbě, která

nejlépe odpovídají jejich zdravotním potřebám. EHSV je tohoto názoru, že nové prvky uvedené v návrzích nesmí zpochybnit ani oslabit struktury a postupy, které existují na místní úrovni, zejména ty, do nichž jsou zapojeni pacienti a zdravotníci, za předpokladu, že budou uplatňovány společné parametry pro srovnatelné údaje v rámci transparentního a rychlého postupu.

1.5 EHSV zdůrazňuje, že tato iniciativa plně zapadá do obnovené Lisabonské strategie, která vedle zjednodušení postupů stanoví podporu trvalému rozvoji farmaceutického průmyslu tak, aby tento průmysl byl založen na dynamické znalostní ekonomice schopné významně přispět k vysoce kvalifikované zaměstnanosti a plně vyhovět potřebám zdraví, které se v občanské společnosti stále více prosazují.

1.6 EHSV považuje zřízení nového výboru v rámci EMEA, jehož konkrétním a jediným úkolem by byla farmakovigilance, a dostupnost neustále aktualizované databáze Společenství o potenciálním riziku (Eudravigilance) přístupné všem občanům za silné stránky zákonodárského opatření, které je odpovědí na požadavek stále jednodušších a konkrétnějších nástrojů pro zavedení příbalových informací doprovázejících všechny farmaceutické přípravky.

1.7 EHSV tedy vyjadřuje svůj kladný soud, neboť iniciativa zároveň sníží administrativní zátěž a zjednoduší možnosti hlášení nežádoucích účinků v neposlední řadě díky omezení stávajícího papírového postupu hlášení mezi jednotlivými členskými státy.

1.8 Vzhledem k významu farmakovigilance pro zajištění práv občanů na dostupnost bezpečných a účinných léčivých přípravků EHSV požaduje, aby do výzkumných programů Společenství – počínaje programy v oblasti zdraví stanovenými 7. rámcovým programem – byla plně zahrnuta problematika farmakovigilance, a to formou programů, které zapojují Evropskou unii, členské státy, průmyslová odvětví, vysoké školy a veřejná i soukromá výzkumná zařízení.

1.9 EHSV se domnívá, že po vyřešení důležitého aspektu farmakovigilance zůstává v této oblasti nadále otevřená řada otázek, např. otázka ceny léčivých přípravků, různá dostupnost léčivých přípravků v samotných členských státech, problém spojený s používáním generik a s jejich harmonizovaným šířením, ochrana před padělanými léčivými přípravky a systémy nelegálního výdeje, bezpečnost dovozu účinných a pomocných látek atd. Tyto problémy je třeba řešit, aby bylo dosaženo kýženého volného pohybu léčivých přípravků v EU a byl dokončen jednotný trh.

2. Úvod

2.1 Požadavek „zdraví“ a lepší kvality života, který občanská společnost neustále klade, vyžaduje v první řadě odpovídající reakci na výzvy v oblasti zdraví, počínaje tématy prevence, správného použití a kontroly léčivých přípravků.

2.2 Léčivé přípravky jakožto jedny z hlavních nástrojů ochrany veřejného zdraví představují cenný statek, jehož objevení a odpovídající dostupnost tvoří základní prvek ochrany zdraví občanů. Správné použití tohoto statku je jedním z hlavních prvků postupného zvyšování průměrného věku obyvatelstva a zároveň přispívá ke snížení výdajů na zdravotnictví, neboť omezuje využívání nemocniční a odborné péče.

2.3 Potřeba úpravy předpisů pro farmakovigilanci vyvstala z podrobné analýzy nasbíraných zkušeností a z nezávislé studie, kterou provedly útvary Komise v roce 2004 a při níž vyšly najevo některé nedostatky a vyplynula potřeba lepší formulace předpisů, které tuto problematiku upravují. Komise se tedy rozhodla přezkoumat platné předpisy o farmakovigilanci a přizpůsobit je postupnému zdokonalování obecných předpisů o volném pohybu léčivých přípravků a o větší bezpečnosti občanů při používání léčivých přípravků.

2.3.1 Po roce 1965, do kterého se datuje první zákonodárné opatření Společenství v oblasti farmakovigilance, byly činěny výlučně částečné a omezené zásahy. Vzhledem k omezením, k nimž dochází v každodenní praxi, dnes vyvstává potřeba výrazně zlepšit formulaci předpisů o farmakovigilanci, a to i z toho důvodu, aby se předešlo tomu, že tato problematika

příspěje k vytvoření – často umělých – překážek volnému pohybu léčivých přípravků v Evropské unii, což by bylo naprosto nepřijatelné.

2.4 Předpisy, které v současnosti tuto oblast upravují, jsou nařízení (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004 a směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001, jejíž změna je předmětem zkoumaného návrhu směrnice. Oba zákonodárné nástroje pozitivně přispěly k monitorování vedlejších účinků léčivých přípravků, nicméně při provedeném přezkumu a následné konzultaci, do které byly zapojeny všechny zainteresované strany, se objevil prostor pro zlepšení spočívající v přesnějším formulování těchto předpisů.

2.5 Navržené změny se začleňují do strategického rámce pro registraci léčivých přípravků a pro následný dozor, aby byla zaručena vysoká úroveň ochrany veřejného zdraví a směřovalo se k cíli dokončení vnitřního trhu ve farmaceutickém odvětví, přičemž musí být zohledněn sociální rozměr farmaceutických výrobků, které musí mít neustále na paměti zájmy pacientů.

3. Souvislosti

3.1 EHSV ve svých dřívějších stanoviscích vždy zdůrazňoval, že je důležité, aby evropský farmaceutický průmysl, který byl v posledních padesáti letech jedním z odvětví s nejvyspělejší technologií, nejvyšším podílem inovací a zaměstnával vysoce kvalifikované pracovníky (což celému modernímu průmyslu přineslo přidanou hodnotu a míru růstu), byl konkurenceschopný a vysoce inovační.

3.2 Pozitivní aspekty léčivých přípravků jsou však provázeny i vedlejšími účinky z důvodu nepříznivých a nezamýšlených účinků při jejich užívání nebo chyb při medikaci, včetně nesprávného použití nebo zneužití přípravků. Nesprávné použití je příčinou 5 % všech hospitalizací.

3.3 Podstata této funkce se zdá být zásadní a z důvodu zaručení ochrany zdraví občanů vyžaduje mimořádnou pozornost, a to zejména s ohledem na postup při uvádění nových molekul na trh, jejichž potenciální nežádoucí příznaky se projevují teprve po registraci nových léčivých přípravků a jejich následném uvedení na trh.

4. Definice

4.1 Farmakovigilance je farmakologický proces, jehož předmětem je detekce, posuzování, pochopení a prevence nežádoucích účinků léčivých přípravků, zejména krátkodobých a dlouhodobých vedlejších účinků.

4.2 Posuzování rizik v průběhu vývoje léčivých přípravků by mělo být důkladné a přísné, přestože se zdá nemožné zjistit během klinických testů všechna bezpečnostní rizika. Jakmile je určitý léčivý přípravek uveden na trh, dojde obvykle ke značnému nárůstu počtu pacientů, kteří ho užívají, včetně těch, kteří trpí několika nemocemi zároveň nebo kterým se podává více léčivých přípravků.

4.3 Pojem nežádoucí účinky se rozumí nezamýšlené negativní následky spojené s léčbou určitými léčivými přípravky, tj. neočekávané či nebezpečné účinky vzniklé užitím léčivého přípravku. Význam tohoto pojmu je jiný než význam pojmu „vedlejší účinky“, neboť vedlejší účinky mohou být i pozitivní. Nežádoucí účinek je „odezva na léčivý přípravek, která je nepříznivá a nezamýšlená a která se dostaví po dávkách běžně užívaných u člověka k profylaxi, stanovení diagnózy nebo léčbě onemocnění či k obnovení, úpravě nebo ovlivnění fyziologických funkcí“.

5. Shrnutí dokumentu Komise

5.1 Záměrem směrnice je zlepšit a zefektivnit systém farmakovigilance, především jasným vymezením rolí a pravomocí v oblasti povinností, a to prostřednictvím změny směrnice 2001/83/ES, která dosud byla příslušným referenčním právním rámcem pro humánní léčivé přípravky.

5.2 Komise proto rozhodla, že stávající předpis Společenství změní. Vytyčené cíle jsou následující:

— jasně vymezit role a odpovědnosti stran,

— zefektivnit rozhodování v otázkách bezpečnosti léčivých přípravků,

— posílit transparentnost a komunikaci pro lepší porozumění a větší důvěru pacientů a zdravotníků v oblasti bezpečnosti léčiv,

— posílit systémy farmakovigilance společností,

— zajistit proaktivní a úměrný sběr vysoce kvalitních údajů o bezpečnosti léčiv a řízení poregistračních rizik,

— zapojit zúčastněné strany do farmakovigilance tím, že i pacienti budou mít možnost hlásit podezření na nežádoucí účinky a účastnit se rozhodování,

— zjednodušit současné postupy Společenství, a zvýšit tím efektivitu farmaceutického průmyslu i subjektů pověřených regulací léčiv.

5.3 Návrhy jsou podle Komise v souladu s celkovým cílem volného pohybu léčivých přípravků, který bude spočívat v odstranění přetrvávajících rozdílů mezi různými předpisy jednotlivých členských států, neboť sladují vysokou úroveň veřejného zdraví s řádným fungováním vnitřního trhu s léčivými přípravky.

5.4 Byly předmětem rozsáhlých konzultací se všemi zúčastněnými stranami, pacienty a příslušníky zdravotnických profesí, příslušnými orgány členských států a průmyslovým odvětvím. Při posuzování dopadů bylo navrženo zvýšit přehlednost, účinnost a kvalitu současného systému farmakovigilance a zohlednit jak zlepšení v oblasti veřejného zdraví, tak z hlediska možných úspor nákladů farmaceutického průmyslu EU.

5.5 Co se týče jasnějšího vymezení rolí a pravomocí v oblasti povinností, nová pravidla vyjasňují a stanovují úkoly a odpovědnosti zúčastněných stran. Přestože systémem farmakovigilance jsou i nadále pověřeny jednotlivé členské státy, všechny dostupné informace od držitelů rozhodnutí o registraci se podle nových pravidel předávají výhradně prostřednictvím databáze Společenství Eudravigilance, což automaticky předpokládá posuzování souvisejících otázek na úrovni EU.

5.6 Účelem zpřísnění předpisů o bezpečnosti léčiv je zvýšit důvěru pacientů a zdravotníků tím, že se do souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací, které jsou přiloženy ke každému léčivému přípravku, vloží nová část „důležité informace“.

5.7 Úkoly agentury jsou posíleny díky zřízení nového vědeckého výboru odpovědného za farmakovigilanci (nový článek 27), kterému bude svěřena doplňující funkce v oblasti posuzování rizik: poskytovat podporu jak výboru pro humánní léčivé přípravky fungujícího v rámci agentury, tak i koordinační skupině členských států.

5.8 Společnosti, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci, budou muset vést základní dokument systému farmakovigilance a pro každý léčivý přípravek, který má být nově zaregistrován, je požadován systém řízení rizik přiměřený jak zjištěným rizikům, tak i rizikům potenciálním.

5.9 Podle nově navrhovaného předpisu bude dalším přínosem ke zlepšení farmakovigilance větší využívání nástrojů informačních technologií k odhalení nežádoucích účinků léčiv (článek 24). V databázi Eudravigilance bude změněno zaměření pravidelných aktualizací zpráv o bezpečnosti tak, že se tyto zprávy stanou spíše analýzou poměru rizika a prospěšnosti. Kromě toho jsou stanovena právní opatření následující po těchto pravidelných aktualizacích zprávách o bezpečnosti. Eudravigilance se tak stane jasnou vazbu mezi hodnocením v rámci farmakovigilance a přezkoumáním a aktualizací registrací, což navíc umožní přístup ke všem údajům obsaženým v této databázi v reálném čase.

5.10 Cílem nového legislativního návrhu je přizpůsobit hlášení rizikům tím, že budou zjednodušena hlášení nežádoucích účinků. Příslušníkům zdravotnických profesí i pacientům to usnadní hlášení podezření na případné nežádoucí a nechtěné účinky spojené s použitím léčivých přípravků za obvyklého dávkování, ale i na účinky způsobené předávkováním a chybami při medikaci. Návrh sjednocuje způsoby hlášení nežádoucích účinků, neboť se budou uplatňovat stejná pravidla na léčivé přípravky registrované v souladu s centralizovaným postupem i na léčivé přípravky registrované v jednotlivých členských státech.

5.11 Oddíl 1 kapitoly 3 pojednává o zaznamenávání a hlášení nežádoucích účinků. V následujících oddílech jsou podrobně popisovány další postupy hlášení a posuzování informací o farmakovigilanci a uvedeny podrobnější technické detaily. Druhý oddíl pojednává o pravidelných aktualizacích zprávách o bezpečnosti, třetí oddíl Postup Společenství stanoví článkem 107i postup, kterým se všechny členské státy musí řídit, chtějí-li v případě zjištění závažných nedostatků pozastavit či zrušit registraci, a čtvrtý oddíl Zveřejňování výsledků posouzení je důležitý tím, že upravuje dohled nad poregistračními studiemi bezpečnosti.

6. Právní základ

6.1 Návrh vychází z článku 95 Smlouvy o ES, který stanoví postup spolurozhodování a je právním základem pro dosažení cílů volného pohybu zboží, v tomto případě humánních léčivých přípravků. Od vstupu Amsterodamské smlouvy v platnost je navíc cílem článku 95 odstranění překážek pro obchod uvnitř Společenství, a tento článek tedy ospravedlňuje opatření v oblasti léčivých přípravků na úrovni Společenství.

7. Zásada subsidiarity a zásada proporcionality

7.1 Předpisy Společenství v oblasti farmakovigilance umožňují nejlepší možnou ochranu veřejného zdraví, která je v celém Společenství v souladu se stejnými pravidly. Jsou rovněž v souladu se zásadou proporcionality, neboť jejím cílem je chránit veřejné zdraví, aniž by to způsobilo nepřiměřenou

administrativní zátěž, a sice na základě existujících struktur, postupů, zdrojů a praxe. Cíle vyšší účinnosti systému farmakovigilance ve Společenství lze dosáhnout tak, že se jeho zjednodušením sníží náklady pro průmyslového odvětví.

7.2 Bezpečnost léčiv uváděných na trh ve Společenství lze zlepšit díky zásadě subsidiarity stanovené v článku 5 Smlouvy. V něm je stanoveno lepší uskutečňování těchto cílů na úrovni EU, neboť ustanovení o dozoru nad humánními léčivými přípravky a nad trhem týkající se uvádění farmaceutických přípravků na trh spadají do působnosti čl. 15 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008.

7.3 Navíc se tento návrh tím, že obsahuje pravidla pro zjednodušení systému farmakovigilance ve Společenství, stává součástí legislativního a pracovního programu Komise na rok 2008 podle přílohy 1 (zjednodušující iniciativy).

8. Obecné připomínky

8.1 EHSV uznává pozitivní účinky a význam, které mají léčivé přípravky pro kvalitu života občanů, a vždy podporoval všechny iniciativy zaměřené na zdůraznění aspektu bezpečnosti při používání léčivých přípravků, který je základním prvkem ochrany veřejného zdraví.

8.2 V souvislosti s rozhodnutím o důkladném přezkumu stávajících právních předpisů, při němž budou zohledněny zkušenosti z minula, by EHSV rád vyjádřil svůj počáteční kladný postoj k této strategii, neboť větší bezpečnost, o níž změny usilují, je nedílnou součástí všech dosavadních stanovisek EHSV k nejruznějším tématům souvisejícím s politikou v oblasti léčivých přípravků.

EHSV kromě toho vítá snahu Komise o zjednodušení v zájmu nejen občanů-pacientů, ale i společností, a podporuje úsilí o dokončení vnitřního trhu v tak komplexním a významném odvětví, jakým je farmaceutický průmysl.

8.3 EHSV souhlasí se změnami, které vyjasňují a lépe definují pojmy použité ve směrnici 2001/83/ES. Tyto nové formulace pomohou vyřešit problémy spojené s výkladem dříve definovaných pojmů, které často vedly k pochybnostem a rozporuplným názorům. EHSV konkrétně vítá lepší definici pojmu nežádoucí účinek v čl. 1 bodu 11 a jeho odlišení od „podezření na nežádoucí účinek“ stanoveného a definovaného v bodě 14 stejného článku, jehož definice musí zohlednit nebezpečí záměny s definicí Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH).

9. Konkrétní připomínky

9.1 V tomto směru EHSV kladně hodnotí vyjasnění v novém bodě 15 týkajícím se definice poregistrační studie bezpečnosti a novou formulaci „systému řízení rizik“ v bodu 28. Nový čl. 8 odst. 3 písm. iaa) dále stanoví podrobnější popis požadované dokumentace, bod 28c definuje „systém farmakovigilance“ a následující bod 28d „základní dokument“, který je přesněji popsán v čl. 8 odst. 3.

9.2 EHSV upozorňuje obzvlášť na nový článek 21a, neboť nová definice je dalším přínosem k bezpečnosti tím, že schválení registrace nového léčivého přípravku podmiňuje předložením obsáhlé dokumentace osvědčující řádné splnění hlavních podmínek týkajících se bezpečnosti, které jsou výslovně uvedeny v následujícím článku 22, s výhradou určitých bezpečnostních podmínek pro léčivé přípravky kladených příslušnými orgány.

9.3 Článek 22a ukládá příslušným vnitrostátním orgánům povinnost požadovat provedení poregistrační studie bezpečnosti, existují-li obavy spojené s riziky. Na základě dokumentace uvedené v těchto studiích může příslušný vnitrostátní orgán registraci potvrdit nebo odvolat. Chvályhodný je podle EHSV

článek 23, který držiteli rozhodnutí o registraci na základě výsledků studie ukládá povinnost neprodleně informovat příslušný vnitrostátní orgán o jakémkoli zákazu nebo omezení uloženém orgány kterékoli jiné země.

9.4 Článek 101 jasně definuje úlohu členských států při přímém řízení systému farmakovigilance a pověřuje je sběrem veškerých informací o rizicích léčivých přípravků pro zdraví pacientů nebo veřejné zdraví do jednotné databáze Eudravigilance. Tento postup je podrobně popsán v článku 24. V každém členském státě musí být určen příslušný orgán pověřený sběrem informací o nežádoucích účincích léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace nebo nežádoucích účincích spojených s jiným použitím, např. předávkováním, nesprávným použitím, zneužitím, chybami při medikaci.

9.5 EHSV se domnívá, že bezpečnost pacientů při používání léčivých přípravků by měla být zlepšena díky ustanovení navrženém v článku 102, který členským státům poskytuje možnost zavést požadavky na lékaře, lékárníky a jiný zdravotnický personál, pokud jde o hlášení podezřelých případů nebo nežádoucích účinků.

V Bruselu dne 10. června 2009.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Mario SEPI
