

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky

KOM(2008) 664 v konečném znění – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

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

„návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky“

Specializovaná sekce Jednotný trh, výroba a spotřeba, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 19. května 2009. Zpravodajkou byla paní GAUCI.

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 92 hlasy pro, 3 členové se zdrželi hlasování.

1. Shrnutí a doporučení

1.1 EHSV souhlasí se záměrem Komise vytvořit pevnější systém farmakovigilance pomocí zvýšeného dozoru nad trhem tak, že dojde k posílení postupů sledování, čímž hlavní odpovědné strany dostanou jasné úlohy a odpovědnost a bude zajištěno transparentní rozhodování EU.

1.2 EHSV důrazně doporučuje, aby byl v novém regulačním rámci ve středu zájmu legislativy EU pacient a aby tento rámec poskytl dostatečná harmonizovaná pravidla v této oblasti, aby tak byl občanům EU zajištěn (alespoň z dlouhodobého pohledu) rovný přístup k důvěryhodným informacím v celé EU a plná dosažitelnost bezpečných, inovačních a dostupných léčiv za přijatelnou cenu registrovaných kdekoliv na trhu EHP.

1.3 Podobně je EHSV pro významné zlepšení současné situace, vzhledem k tomu, že rozdíly vzniklé mezi vnitrostátními legislativními, regulačními a administrativními ustanoveními týkajícími se léčivých přípravků mají značný dopad na pacienty a že by tyto rozdíly mohly narušit obchod uvnitř EHP a ovlivnit řádné fungování vnitřního trhu.

1.4 Výbor proto zdůrazňuje význam zapojení pacientů do farmakovigilance, též prostřednictvím hlášení podezření na nežádoucí účinky přímo od pacientů. Pacienti by měli stále více sdílet odpovědnost za zdravotní péči a aktivněji se zajímat o vlastní zdraví a možnosti péče, k čemuž by se mělo dospět pomocí dvousměrné komunikace, včetně rozumného využití internetu.

1.5 Výbor podporuje vysvětlení a kodifikaci úkolů a odpovědnosti všech zainteresovaných stran – odpovědných

orgánů členských států, EMEA (včetně jejích výborů), Komise, držitelů rozhodnutí o registraci, včetně jejich osob odpovědných za farmakovigilanci, a pacientů. Je však tohoto názoru, že nové prvky uvedené v návrzích nesmí zpochybnit ani oslabit strukturu a postupy, které existují na místní úrovni, zejména ty, do nichž jsou zapojeni pacienti a zdravotníci, a to pod podmínkou, že budou transparentně a rychle zajištěny společné parametry pro srovnatelná data.

1.6 Výbor schvaluje vytvoření nového výboru pro farmakovigilanci, který nahradí stávající pracovní skupinu pro farmakovigilanci v rámci EMEA, a domnívá se, že ustavení tohoto výboru by mohlo vést k lepšímu a rychlejšímu fungování systému EU za předpokladu, že budou lépe vysvětleny úkoly, postupy a vztahy s ostatními existujícími výbory.

1.7 Sběr a správa údajů potřebných pro farmakovigilanci v databázi Eudravigilance musí být podpořeny novými lidskými a finančními zdroji, aby se tato databáze stala jediným interaktivním místem, kde bude možné rychle přijímat a předávat informace týkající se farmakovigilance léčivých přípravků a kde bude probíhat účinná správa údajů. Pro důvěru veřejnosti je zásadní, aby politika přístupu byla transparentní, uživatelsky přívětivá a interaktivně otevřená všem zainteresovaným stranám, zejména pacientům, při dodržení ochrany a důvěrnosti údajů.

1.8 EHSV zdůrazňuje, že zjednodušené postupy mají význam pro malé a střední podniky (MSP), a požaduje, aby byla provedena optimalizace „kanceláře pro MSP“, která by poskytovala finanční a administrativní pomoc mikropodnikům a malým a středním podnikům.

1.9 V souvislosti s tím, jak se rozšiřují mezinárodní trhy a podniky stále více fungují na mezinárodním základě, doporučuje EHSV podpořit koordinaci opatření členských států a ES na evropské i mezinárodní úrovni.

1.10 EHSV požaduje, aby EMEA do pěti let předložila Evropskému parlamentu, Radě a Výboru nezávislé externí zhodnocení svých výsledků dosažených na základě nového nařízení a pracovních programů a dále předložila posudek hodnotící pracovní postupy a dopad nových mechanismů stanovených tímto návrhem i interaktivní fungování databáze Eudravigilance.

2. Úvodní poznámky

2.1 Harmonizovaná pravidla Společenství v oblasti farmakovigilance humánních léčivých přípravků jsou obsaženy v nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), pokud jde o přípravky registrované Komisí v souladu s centralizovaným postupem registrace podle uvedeného nařízení, a ve směrnici 2001/83/ES.

2.2 Posuzování rizik při vývoji přípravků by se mělo provádět důkladně a pečlivě, přestože není možné určit při klinických testech všechna bezpečnostní rizika. Ve chvíli, kdy je přípravek uveden na trh, obvykle se značně zvýší počet pacientů, kteří mu jsou vystaveni, včetně těch, jejichž stav je charakterizován komorbiditou, a těch, kteří jsou léčeni doprovodnými léčivými přípravky. Shromažďování údajů o bezpečnosti po uvedení na trh a posouzení rizik vycházející z pozorovaných údajů jsou proto nezbytné pro posouzení a popsání rizikového profilu přípravku a pro kvalifikované rozhodování o minimalizaci rizika.

2.3 Toto stanovisko se zabývá pouze návrhy Komise na změny stávajícího nařízení, zatímco jiné stanovisko Výboru se zabývá změnami směrnice 2001/83/ES⁽¹⁾.

2.4 EHSV plně souhlasí s významným zlepšením stávajícího právního rámce Společenství vzhledem k tomu, že vznikly rozdíly mezi vnitrostátními legislativními, regulačními a administrativními ustanoveními týkajícími se léčivých přípravků a že by tyto rozdíly mohly narušit obchod uvnitř Společenství a ovlivnit řádné fungování vnitřního trhu.

2.5 Nedostatečná koordinace by členskými státy bránila v přístupu k nejlepším vědeckým a medicínským poznatkům potřebným pro posouzení bezpečnosti léčiv a minimalizaci rizika.

2.6 Výbor již poukázal na to, že „silný systém farmakovigilance je důležitý a věří, že je nutno stávající systémy posílit. Všichni zdravotničtí odborníci zapojení do procesů předepisování nebo výdeje léků i pacienti by se měli podílet na efektivním systému dohledu po uvedení na trh používaném pro všechny léky.“⁽²⁾

2.7 EHSV souhlasí se záměrem Komise zavést zvýšený dozor nad trhem pomocí posílení postupů sledování, čímž budou zajištěny jasné úlohy a odpovědnost hlavních odpovědných stran a transparentní rozhodování EU v otázkách týkajících se bezpečnosti léků s cílem přinést opatření, která budou platit plně a shodně pro všechny dané přípravky a v celé EU.

2.8 Pacienti sdílejí stále větší odpovědnost za zdravotní péči a aktivněji se zajímají o vlastní zdraví a možnosti péče. EHSV uznává význam zapojení pacientů do farmakovigilance, též prostřednictvím hlášení podezření na nežádoucí účinky přímo nich samotných, a vítá důraz na vytváření a podporu způsobů, jimiž se zajistí zapojení pacientů na všech úrovních.

2.9 EHSV uznává, že občané a pacienti v EU mají prospěch z nových ustanovení pro farmakovigilanci, jež povedou k lepšímu přístupu k informacím týkajícím se zdraví a léčiv a k proaktivnímu sběru vysoce kvalitních údajů o bezpečnosti léčiv. Sběr a správa údajů potřebných pro farmakovigilanci v databázi Eudravigilance musí být podpořena novými lidskými a finančními zdroji, aby se tato databáze stala jediným interaktivním místem, kde bude možné přijímat a předávat informace týkající se farmakovigilance humánních léčivých přípravků.

2.10 EHSV se zabývá všemi různorodými hledisky farmaceutického balíčku návrhů, a to v různých stanoviscích⁽³⁾ ke konkrétním tématům. Za tímto účelem se v Bruselu konalo důležité a plodné veřejné slyšení, které vedl předseda specializované sekce Bryan Cassidy a kterého se zúčastnili zástupci podniků a národních a evropských organizací.

3. Návrhy Komise na změnu nařízení

3.1 Cílem návrhů je zlepšit ochranu veřejného zdraví ve Společenství a současně posílit jednotný trh s léčivými přípravky, a to posílením a zefektivněním farmakovigilance v EU a odstraněním rozdílů ve vnitrostátních ustanoveních, aby se zajistilo řádné fungování vnitřního trhu s těmito přípravky.

⁽²⁾ Úř. věst. C 241, 28.9.2004.

⁽³⁾ EHSV vypracovává stanoviska CESE 1022/2009, zpravodajka: paní Heinisch, CESE 1023/2009, zpravodajka: paní Gauci, CESE 1024/2009, zpravodaj: pan Cedrone, CESE 1191/2009 (INT/472), zpravodaj: pan Morgan, CESE 1025/2009, zpravodaj: pan Cedrone a R/CESE 925/2009 (INT/478), zpravodaj: pan van Iersel (stanovisko zatím nebylo zveřejněno v Úředním věstníku).

⁽¹⁾ Viz stanovisko CESE 1024/2009 (stanovisko zatím nebylo zveřejněno v Úředním věstníku).

3.2 Tyto návrhy mají přispět k dosahování strategických cílů rámce Společenství pro registraci léčivých přípravků a dozor a dohled nad nimi prostřednictvím:

- zlepšení ochrany veřejného zdraví v celém Společenství v souvislosti s bezpečností léčivých přípravků;
- podpory dosažení vnitřního trhu v odvětví léčivých přípravků.

3.3 Konkrétními cíli návrhů jsou:

- vytvoření jasných rolí, odpovědnosti a jasných standardů pro provádění různých rolí a předkládání pravidelných zpráv Evropské komise, inspekce v rámci farmakovigilance a auditu EMEA;
- zefektivnění rozhodování EU, načasování vytvoření nové struktury výborů EMEA a počet podání v rámci farmakovigilance adresovaných EMEA;
- vytváření webových stránek věnovaných bezpečnosti léčiv každým členským státem a zřízení webového portálu EU věnovaného bezpečnosti agenturou EMEA v zájmu podpory transparentnosti a komunikace v oblasti bezpečnosti léčiv a lepšího porozumění a větší důvěry pacientů a zdravotníků v bezpečnost léků;
- posílení systémů farmakovigilance v podnicích za současného snižování jejich administrativní zátěže;
- podpora databáze Eudravigilance o bezpečnosti léčiv prostřednictvím řízení rizik, strukturovaného sběru údajů a pravidelného hlášení podezření na nežádoucí účinky;
- zlepšení koordinace činností členských států a ES zaměřených na posílení strategické vědeckotechnické spolupráce s cílem povzbudit inovace ve farmaceutickém průmyslu prostřednictvím sedmého rámcového programu a iniciativy pro inovativní léčiva;
- zapojení zúčastněných stran do farmakovigilance;
- zjednodušení současných postupů Společenství při farmakovigilanci.

3.4 Návrhy zdůrazňují, že je zapotřebí, aby agentura odpovídajícím způsobem financovala činnosti spojené s farmakovigilancí prostřednictvím výběru poplatků od držitelů rozhodnutí o registraci, zdrojů určených pro rámcový plán

agentury EMEA pro oblast telematiky a celkového dopadu na rozpočet EMEA.

4. Připomínky Výboru

4.1 **Základní podpora:** Výbor souhlasí se základními cíli návrhů, tj. dosažením vnitřního trhu ve farmaceutickém průmyslu a zlepšením ochrany veřejného zdraví, jak bylo uvedeno výše.

4.1.1 Výbor v souvislosti s obnovenou Lisabonskou strategií znovu opakuje obavy vyjádřené v souvislosti s tím, že je důležité zjednodušit regulační rámec, aby byl prospěšný občanům, pacientům, podnikům a společnosti, a zdůrazňuje, že je zapotřebí „integrovaného přístupu s cílem vytvořit výhodu pro průmysl a pacienty a rovněž stimulovat jeho nepřetržitý rozvoj jako důležitého přispěvatele k dynamické znalostní, konkurenčeschopné ekonomice v Evropě“⁽⁴⁾.

4.2 **Jasně určené úlohy a odpovědnost:** Výbor klade důraz na to, že „všichni zdravotničtí odborníci zapojení do procesů předepisování nebo výdeje léků i pacienti by se měli podílet na efektivním systému dohledu po uvedení na trh používaném pro všechny léky. Tento spontánní systém hlášení by měl být zvlášť striktní pro léky nově uváděné na trh.“⁽⁵⁾

4.2.1 Výbor je přesvědčen, že současné standardy lze zlepšit zapojením všech zainteresovaných stran, protože jednou z vad je nedostatečná znalost či nedostatečné informace týkající se různých vlastností a rizik léčiv uváděných na trh.

4.2.2 EHSV rozhodně podporuje vysvětlení a kodifikaci úkolů a odpovědnosti všech zainteresovaných stran – odpovědných orgánů členských států, EMEA (včetně jejich výborů), Komise, držitelů rozhodnutí o registraci, včetně jejich osob odpovědných za farmakovigilanci. Jiné stanovisko EHSV se zabývá novými návrhy na kodifikaci.

4.3 **Zefektivnění rozhodování EU.** Výbor schvaluje vytvoření nového výboru, který nahradí stávající pracovní skupinu pro farmakovigilanci v rámci EMEA, a domnívá se, že ustavení tohoto výboru, který se bude konkrétně zabývat otázkami farmakovigilance v EU, je krokem správným směrem, jehož účelem je v celé EU harmonizovat signály týkající se bezpečnosti.

4.3.1 Výbor by uvítal, aby některé z návrhů byly jasnější a dokonalejší, zejména ty, které se týkají spojení mezi CHMP a výborem pro farmakovigilanci, zapojení pacientů a veřejnosti včetně hlášení podezření na nežádoucí účinky od pacientů, úlohy seznamu přípravků, které jsou pod intenzivním dohledem a definic pro neintervennční studie.

⁽⁴⁾ Viz pozn. pod čarou 2.

⁽⁵⁾ Viz pozn. pod čarou 2.

EHSV by se chtěl zmínit o nedávno vytvořeném Výboru pro moderní terapie (CAT), jenž se konkrétně zabývá udělováním oprávnění a otázkami souvisejícími s obdobím po uvedení na trh včetně farmakovigilance a sledování účinnosti a léčivých přípravků pro moderní terapie, jak to definuje nařízení (ES) č. 1394/2007. Toto nařízení vychází z potřeby mít požadované odborné znalosti, aby bylo možné posoudit tak složité a specializované přípravky.

4.3.2 EHSV proto vyslovuje pochybnosti, zda bude mít obecný výbor pro farmakovigilanci odpovídající odborné zkušenosti, aby mohl usměrňovat otázky farmakovigilance pro specializované přípravky, jakými jsou například léčivé přípravky pro moderní terapie. Navrhuje proto, aby byl CHMP při posuzování rizika a prospěšnosti v případě těchto přípravků konzultován prostřednictvím Výboru pro moderní terapie.

4.3.3 Přínos budoucího nového výboru pro farmakovigilanci k analýze bezpečnosti by měl být znovu zvážen v rámci obecnější struktury analýzy poměru rizika a prospěšnosti, která je a měla by zůstat v odpovědnosti CHMP.

4.4 **Pacient na prvním místě.** Pacient musí být ve středu zájmu navrhovaného nového regulačního rámce. Legislativa EU v současnosti nezajišťuje dostatečně harmonizovaná pravidla v této oblasti, a v důsledku toho nemají občané EU rovný přístup k informacím v rámci EU. Pacienti musejí být podporováni v tom, aby nehlásili nežádoucí účinky držitelům rozhodnutí o registraci, ale přímo národním orgánům odpovědným za všechna léčiva. Výbor je zastáncem přímého hlášení jako nezbytného nástroje vedoucího k posílení postavení pacientů a ke zvýšení jejich podílu na péči o jejich zdraví.

4.4.1 Je důležité, aby byly zveřejněny jasné a transparentní informace o bezpečnosti, konkrétně piktogram⁽⁶⁾, který pomůže spotřebitelům okamžitě rozpoznat intenzivně sledované léky, závěry a doporučení pravidelných aktualizací zpráv o bezpečnosti pro pacienty a údaje o spotřebě léčiv při dodržení důvěrnosti ochrany údajů a obchodního zájmu. Data-báze Eudravigilance musí být pravidelně aktualizována a snadno a plně přístupná pacientům.

4.4.2 Výbor se domnívá, že informační letáky pro pacienty je třeba navrhnout tak, aby srozumitelněji sdělovaly možné nežádoucí účinky uvedením informací o bezpečnosti v příbalových informacích a varování u léčiv, jež podléhají intenzivnímu dohledu. Rozhodně je třeba zabránit zahlcení informacemi a informace musí být upraveny pro potřeby různých koncových uživatelů a podpořeny vhodným používáním internetu. EHSV k této problematice předkládá konkrétní stanovisko⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Jako například projekt černého trojúhelníku, který se používá ve Spojeném království.

⁽⁷⁾ Viz stanovisko CESE 1024/2009, zpravodaj: pan Cedrone (stanovisko zatím nebylo zveřejněno v Úředním věstníku).

4.4.3 Konečným cílem musí podle Výboru být dokončení účinného jednotného evropského trhu s léčivy, který bude založen na potřebách a zájmech evropských pacientů a občanů z hlediska dosažitelnosti bezpečných, inovačních a dostupných léků, které pacienti potřebují. K tomu se dospěje prostřednictvím jednotného přístupu na úrovni EU, který snižuje závislost trhu na rozhodovacích postupech ve 30 různých národních vládách.

4.5 **Transparentnost a komunikace.** Výbor podporuje současné návrhy na posílení komunikace se zdravotnickými pracovníky a s pacienty prostřednictvím údajů o přípravku a důrazně navrhuje, aby se této příležitosti využilo k dosažení větší užitečnosti, uživatelské přívětivosti a ucelenosti jak PIL, tak SPC⁽⁸⁾.

4.5.1 Informace týkající se farmakovigilance humánních léčivých přípravků vyžadují interaktivní evropskou síťovou databázi. EHSV plně souhlasí s posílením databáze Eudravigilance jako jediného místa přijímání informací o nežádoucích účincích vzniklých „i v důsledku jiného užití včetně předávkování, nesprávného použití, zneužití, chyb v medikaci, a informací o nežádoucích účincích, které se objeví během studií prováděných s takovým léčivým přípravkem nebo po expozici na pracovišti“.

4.5.2 Transparentnost by měla být upřednostňována v úkonech a rozhodnutích na všech úrovních agentur a EMEA. Důležitým hlediskem tohoto je přesné a včasné informování o nově vznikajících údajích o riziku, které je nezbytnou součástí farmakovigilance. Informování o riziku je důležitým krokem při řízení rizik i při minimalizaci rizika. Pacienti a zdravotníci potřebují přesné a řádně sdělované informace o rizicích spojených s léčivými přípravky a o tom, na jaké onemocnění se konkrétní přípravek používá⁽⁹⁾.

4.5.3 EHSV se domnívá, že hlavním poselstvím je zdůraznit neustále rostoucí význam transparentní politiky týkající se přístupu veřejnosti k údajům a že tyto žádosti musí být vyřízeny ve lhůtě stanovené právním předpisem. Pro důvěru veřejnosti je podstatné, aby byla politika transparentního přístupu schválena všemi členskými státy. Výbor by rád obdržel jasnější a oprávněný důvod pro odmítnutí přístupu veřejnosti k transparentním a nepropagačním studiím po uvedení na trh nebo k výsledkům těchto studií při spuštění webového portálu EU věnovaného bezpečnosti agenturou EMEA. EHSV zdůrazňuje

⁽⁸⁾ PIL – letáky s informacemi pro pacienty; SPC – souhrn údajů o přípravku.

⁽⁹⁾ Viz též: návrh doporučení týkající se postupu v souvislosti s naléhavými opatřeními v oblasti farmakovigilance podle článku 107 směrnice 2001/83/ES a směrnice 65/65/EHS pozměněná nařízením Rady č. 2309/93, které se týká systému včasné výměny informací ve farmakovigilanci.

svoji pevnou podporu pokynům pro podskupinou poregistračních studií bezpečnosti (PASS⁽¹⁰⁾) a dohledu nad těmito studii, v souladu s články 24, 26 a čl. 57 odst. 1. písm. d) nařízení (ES) č. 726/2004⁽¹¹⁾.

4.5.4 Výbor podporuje návrh, aby EMEA prováděla veškeré sledování literatury, protože to by významně snížilo zdvojení práce. Agentura bude spolu s držiteli rozhodnutí o registraci sledovat vybranou lékařskou literaturu a vyhledávat zprávy o podezřeních na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků obsahujících určité účinné látky, které pak budou vloženy do databáze Eudragilance a zveřejněny v seznamu sledovaných účinných látek.

4.6 **Zjednodušení postupů.** EHSV vítá navrženou iniciativu k omezení administrativní zátěže při hlášení nežádoucích účinků léků a k omezení stávajícího duplicitního systému hlášení, který v EU pro souhrnné hlášení jednotlivých případů v různých členských státech existuje jak v listinné, tak elektronické podobě. Výbor se domnívá, že by bylo vhodné zavést konkrétní právní závazek dodržovat požadavky Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH)⁽¹²⁾ týkající se elektronického podání.

4.6.1 Dále je důležité poukázat na to, že na úrovni příslušného vnitrostátního orgánu se nyní spotřebuje mnoho cenných zdrojů určených pro farmakovigilanci na potvrzování příjmu a zpracování hlášení o bezpečnosti jednotlivých případů, která zasílají podniky, čímž dochází ke zbytečné duplikaci činností. Tyto zdroje by bylo možné lépe využít, pokud by byla podporována větší spolupráce mezi jednotlivými orgány a optimalizovány dostupné odborné znalosti, rozdělena práce a zjednodušena administrativní hlediska činností spojených s podáváním a správou všech zpráv o bezpečnosti.

4.6.2 EHSV zdůrazňuje, že zjednodušené postupy mají význam pro malé a střední podniky (MSP), a požaduje, aby byla provedena optimalizace „kanceláře pro MSP“, která by poskytovala finanční a administrativní pomoc mikropodnikům a malým a středním podnikům na základě nařízení Komise (ES) č. 2049/2005.

4.7 **Koordinace činností členských států a ES.** V souvislosti s tím, jak se rozšiřují mezinárodní trhy a podniky stále více fungují na mezinárodním základě, stává se úloha regulačních orgánů při posuzování souladu s právními předpisy a sledování bezpečnosti léčiv stále důležitější a náročnější na prostředky, tak jak „farmaceutický průmysl

EU funguje v prostředí globálního hospodářství“⁽¹³⁾. Jako odpověď na tuto celkovou situaci a s cílem vypořádat se s výzvami vnitřního a mezinárodního trhu, jež mohou představovat možná rizika pro veřejného zdraví, je potřeba, aby se zintenzivnila globální spolupráce na dvou různých úrovních:

- na úrovni Společenství za účelem posílení dynamické spolupráce mezi institucemi Společenství a vnitrostátními orgány, včetně vnitrostátních agentur, jejichž přirozeným úkolem je povzbuzování, odborné znalosti a rozhodování;
- na evropské a mezinárodní úrovni v zájmu zajištění větší možnosti vyjádřit svůj názor v rámci Rady Evropy, koalice IMPACT ve Světové zdravotnické organizaci, Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH) a její skupiny pro globální spolupráci. Rámce pro pokročilou transatlantickou hospodářskou integraci mezi Evropskou unií a Spojenými státy americkými v oblasti administrativního zjednodušení při regulaci léčiv⁽¹⁴⁾, Společného hospodářského prostoru a regulačního dialogu o průmyslových výrobcích mezi EU a Ruskem, dohody mezi ES a Švýcarskem, Austrálií, Novým Zélandem, Kanadou a Japonskem, mechanismu pro konzultaci a spolupráci v oblasti léčivých přípravků a lékařských nástrojů mezi EU a Čínou.

4.7.1 Jak řekl místopředseda Komise Günter Verheugen: „Farmaceutický průmysl významným způsobem přispívá k dobrým životním podmínkám v Evropě i ve světě tím, že zajišťuje dostupnost léků a podporuje hospodářský růst a udržitelnou zaměstnanost.“⁽¹⁵⁾

4.7.2 Rostoucí internacionalizace tohoto odvětví a nedostatky na trhu EU s léčivými přípravky, které ovlivňují přístup pacientů k lékům a náležitým informacím, omezují konkurenceschopnost tohoto průmyslového odvětví⁽¹⁶⁾. Výbor v souvislosti s tím důrazně doporučuje:

- podpořit iniciativy určené pro farmaceutický výzkum v EU a mezinárodní spolupráci ve výzkumu,
- zintenzivnit spolupráci s hlavními partnery (USA, Japonsko, Kanada), a zlepšit tak bezpečnost léčiv ve světě,
- posílit spolupráci s rozvíjejícími se partnerskými zeměmi (Rusko, Indie, Čína).

⁽¹⁰⁾ Navrhovaná definice PASS zní: „farmakoepidemiologická studie nebo klinický test registrovaného léčivého přípravku prováděné za účelem určení, popsání či stanovení bezpečnostního rizika nebo potvrzení bezpečnostního profilu léčivého přípravku“.

⁽¹¹⁾ Pracovní návrh přístupové politiky databáze Eudragilance je za účelem veřejné konzultace zveřejněn na internetových stránkách EMEA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ Mezinárodní konference pro harmonizaci je mezinárodní organizace, která se snaží o celosvětovou normalizaci regulačních a vědeckých hledisek klinického výzkumu, vývoje léků a registrace farmaceutických přípravků.

⁽¹³⁾ Viz KOM(2008) 666 v konečném znění a CESE 1456/2009 (INT/478), zpravodaj: pan van Iersel (stanovisko zatím nebylo zveřejněno v Úředním věstníku).

⁽¹⁴⁾ Viz také dohodu o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Spojenými státy americkými.

⁽¹⁵⁾ Viz místopředseda Komise Günter Verheugen, IP/08/1924, Brusel, 10.12.2008.

⁽¹⁶⁾ Viz tisková zpráva EK IP/08/1924 ze dne 10.12.2008.

4.8 **Nezávislé externí zhodnocení výsledků EMEA.** EHSV požaduje, aby EMEA ve své zprávě v roce 2015 předložila nezávislé externí zhodnocení svých výsledků dosažených na základě nařízení, kterým byla založena, a pracovních programů a dále předložila posudek hodnotící pracovní postupy a dopad nových mechanismů stanovených pro CHMP, CAT a nový výbor pro farmakovigilanci a vzala přitom v úvahu názory zainteresovaných stran jak na úrovni Společenství, tak na úrovni jednotlivých států.

V Bruselu dne 10. června 2009

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Mario SEPI
