

LV

LV

LV



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 10.12.2008

SEC(2008) 2671

KOMISIJAS DIENESTU DARBA DOKUMENTS

Pavaddokuments

Priekšlikumam

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar kuru attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru

un

Priekšlikumam

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA,

ar ko farmakovigilances jomā groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm

IETEKMES NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS

{COM(2008) 664 galīgā redakcija}

{COM(2008) 665 galīgā redakcija}

{SEC(2008) 2670}

1. IEVADS

Zāles dod būtisku ieguldījumu ES pilsoņu veselības uzlabošanā. Zāļu atklāšana, izstrāde un efektīva izmantošana ir uzlabojusi daudzu cilvēku dzīves kvalitāti, samazinājusi uzturēšanās laiku slimnīcā, kā arī ir glābtas daudzas dzīvības. Zāļu patēriņš palielinās, farmācijas tirgus vērtībai 2006. gadā sasniedzot 141 miljardu euro.

Tomēr zālēm var būt arī blakusefekti (negatīvi efekti). Zāļu blakusparādības (kaitīga un nevēlama reakcija uz zālēm) ir būtisks sabiedrības veselības slogs Eiropas Savienībā. Lēš, ka 5 % visu stacionārās aprūpes gadījumu ir saistīti ar zāļu blakusparādībām, 5 % visu slimnīcu pacientu cieš no blakusparādībām un blakusparādības ir piektais biežākais nāves cēlonis slimnīcās. Turklāt lēš, ka zāļu blakusparādības ir iemesls 197 000 nāves gadījumu ES un ka zāļu blakusparādību sabiedrībai izraisīto kopējo izmaksu apjoms ES ir 79 miljardi euro.

Tiesību akti, kas reglamentē zāles, konkrēti zāļu atļauju piešķiršanas sistēma, ir izšķirīgs elements, lai nodrošinātu, ka tikai augstas kvalitātes, efektīvas zāles, kuru drošums ir pieņemams, tiek atļautas ES tirgū. Tomēr paredzētie zāļu izstrādes ierobežojumi, konkrēti, klīnisko pārbaužu ierobežojumi attiecībā uz to apjomu, ilgumu un kontrolētiem apstākļiem, nozīmē, ka dažas blakusparādības tiks atklātas tikai pēc zāļu atļaujas piešķiršanas un zāļu laišanas tirgū.

Farmakovigilance ir zinātne un darbības, kas ir saistītas ar zāļu blakusparādību noteikšanu, novērtēšanu, izpratni un novēršanu, un tā ietver drošuma datu vākšanu un pārvaldīšanu, datu pārbaudi, lai noteiktu “signālus” (visus jaunus vai mainīgos drošuma jautājumus), datu novērtēšanu un lēmumu pieņemšanu par drošuma jautājumiem, rīcību, lai aizsargātu sabiedrības veselību (tostarp reglamentējošo rīcību) un saziņu ar ieinteresētajām personām par zāļu drošumu.

Svarīgākās farmakovigilances jomā iesaistītās ieinteresētās personas:

- pacienti kā zāļu lietotāji, ģimenes un aprūpētāji kā padomdevēji un pacientu aprūpētāji,
- visi veselības aprūpes speciālisti, konkrēti:
 - ārsti (konsultē pacientus, izraksta zāles un ziņo par zāļu blakusparādībām),
 - farmaceiti (konsultē pacientus, izplata zāles un ziņo par zāļu blakusparādībām),
 - medicīnas māsas (konsultē pacientus, administrē zāles un ziņo par zāļu blakusparādībām),
 - zinātnieki (veic pētījumus par zāļu drošumu),
- zāles reglamentējošās iestādes, dalībvalstu kompetentās iestādes (tostarp reģionālo centru iestādes), Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) un Eiropas Komisija,
- aprūpes pakalpojumu sniedzēji un valdības, un sociālās apdrošināšanas shēmas,

- farmācijas nozare, tostarp tirdzniecības atļauju turētāji (inovatīvo, ģenērisko un bezrecepšu zāļu nozares), zāļu ražotāji un izplatītāji (tika iekļauts plašs dažāda lieluma uzņēmumu spektrs, tostarp proporcionāli daudz mazo un vidējo uzņēmumu).

No minētajām ieinteresētajām personām pašreizējais ES tiesiskais regulējums, kas faktiski ietver Regulas (EK) Nr. 726/2004 un Direktīvas 2001/83/EK noteikumus (ar īstenošanas pamatnostādņēm), izvirza prasības tikai zāļu reglamentējošām iestādēm un nozarei. Tomēr minētie noteikumi var netieši ietekmēt visas iepriekš minētās ieinteresētās personas, konkrēti saistībā ar blakusparādību izraisīto slogu sabiedrībai.

2. PROBLĒMAS DEFINĒŠANA

Neatkarīgā Komisijas finansētā pētījumā, plašā sabiedriskā apspriešanās (2006. un vēlreiz 2007. gadā) un Komisijas dienestu veiktajā detalizētajā analīzē konstatēja, ka pašreizējā ES farmakovigilances sistēmā ir nopietni trūkumi. Minētie trūkumi:

- svarīgākajām atbildīgajām personām trūkst skaidru uzdevumu un pienākumu, kā arī skaidru prasību uzdevumu izpildei (rezultāts — nepienācīga noteikumu ievērošana);
- ES lēmumu pieņemšana par zāļu drošuma jautājumiem ir lēna, īpaši par produktiem, kurus atļauj valstis, un dalībvalstu rīcība bieži vien nesaskan;
- pārredzamība farmakovigilances jautājumos ir slikta, un sadarbība saziņas jautājumos par zāļu drošumu ES ir relatīvi ierobežota, turklāt produkta informācija ir sarežģīta un svarīgāko brīdinājumu uztveršana ir nepietiekama;
- uzņēmumu farmakovigilances sistēmu uzraudzība, ko veic iestādes, ir apgrūtināša;
- proaktīvas un samērīgas uzraudzības trūkums, tostarp arī riska pārvaldības un datu strukturētas vākšanas trūkums, veicot drošuma pētījumus pēc apstiprināšanas, un dublēšanās ziņošanas noteikumos nozarei un iestādēm saistībā ar 15 dienu, speciālās literatūras un blakusparādību regulāro (*PSUR*) ziņošanu;
- ieinteresētās personas netiek pienācīgi iesaistītas, turklāt pacienti neziņo par varbūtējām blakusparādībām, un faktiski pacienti netiek iesaistīti lēmumu pieņemšanā.

Kopumā šie trūkumi nozīmē, ka ierobežotos resursus novirza, lai pildītu sarežģītas administratīvās prasības, kas dublējas, un ka ir pārlietu liela paļaušanās uz zemas kvalitātes reaktīvajiem datiem, lēmumu pieņemšana ir lēna, un pasākumi, lai mazinātu pacientiem radīto risku ne tikai ir nokavēti, bet arī to iedarbīgums bieži vien ir ierobežots. Šīs problēmas kopumā liecina, ka ES pilsoņu drošība nav optimāli aizsargāta, tāpēc, uzlabojot ES farmakovigilanci, ir iespējams mazināt zāļu blakusparādību izraisīto slogu sabiedrības veselībai. Turklāt dalībvalstu farmakovigilances prasību dažādība un būtiski atšķirīga dalībvalstu rīcība valsts apstiprināto produktu drošuma jautājumos nozīmē, ka farmācijas nozares vienotais tirgus nedarbojas pilnīgi.

3. MĒRĶI

Konkrētais šā priekšlikuma mērķis ir uzlabot ES iedzīvotāju veselību, stiprinot un racionalizējot ES farmakovigilances sistēmu.

Priekšlikumu darbības elementu kopsavilkums ir šāds:

- (1) izvirzīt skaidrus uzdevumus un pienākumus svarīgākajām atbildīgajām personām, kā arī skaidras prasības uzdevumu izpildei;
- (2) racionalizēt ES lēmumu pieņemšanu par zāļu drošuma jautājumiem, lai izstrādātu pasākumus, kas attiecībā uz visām zālēm Kopienā tiek īstenoti pilnīgi vienādi, lai novērstu pacientam nevajadzīgu risku;
- (3) stiprināt pārredzamību un saziņu zāļu drošuma jomā, lai palielinātu pacientu un veselības jomas speciālistu izpratni un uzticēšanos zāļu drošuma jautājumos un uzlabotu svarīgāko brīdinājumu uztveršanu;
- (4) stiprināt un pastāvīgi uzlabot uzņēmumu farmakovigilances sistēmas, vienlaikus samazinot administratīvo slogu;
- (5) nodrošināt proaktīvu un proporcionālu augstas kvalitātes datu vākšanu, kas attiecas uz zāļu drošumu, ar riska pārvaldību un datu strukturētu vākšanu, veicot drošuma pētījumus pēc apstiprināšanas, kā arī racionalizēt atsevišķu gadījumu un regulāru ziņošanu par varbūtējām blakusparādībām;
- (6) iesaistīt ieinteresētās persona farmakovigilances jomā, tostarp izmantojot tiešu pacientu ziņošanu par varbūtējām blakusparādībām un pacientu un medicīnas speciālistu iesaistīšanu lēmumu pieņemšanā.

4. POLITIKAS RISINĀJUMI

Ietekmes novērtējumam tika izstrādāti četru politikas pamatrisinājumi.

- (1) Politikas nemainīšana.
- (2) Ierobežojumu atcelšana.
- (3) Pašregulēšana.
- (4) Spēkā esošo Eiropas Kopienas tiesību aktu grozīšana.

Spēkā esošo tiesību aktu pastiprināta īstenošana un piemērošana (t.i., 1. risinājums) uzlabos farmakovigilanci un ES sabiedrības veselības aizsardzību; tāpēc darbs, lai uzlabotu pašreizējo ES farmakovigilances sistēmu, ir daļa no Komisijas stratēģijas “Labākai sabiedrības veselības aizsardzībai, stiprinot un racionalizējot ES farmakovigilanci” (izsludināta 2007. gada februārī). Tomēr pašreizējās ES sistēmas uzlabojumu ietekme būs ierobežota, un izšķirīgus uzlabojumus sabiedrības veselības

aizsardzībā var panākt tikai gadījumā, ja tiek grozīti ES tiesību akti. Ievērojot iepriekšminēto, vienīgi 4. risinājums piedāvā reālu iespēju ierosināto mērķu sasniegšanai.

Pirmajā sabiedriskajā apspriešanā neatkarīgā ziņojuma autori un ieinteresētās personas aplūkoja daudzus iespējamus politikas risinājumus. Konkrētos politikas risinājumus izvēlējās un grozīja, balstoties uz problēmas izskatīšanas iteratīvo procesu, procesa izpratni, dialogu ar ekspertiem un apspriešanos ar ieinteresētajām personām, šajā procesā dažus risinājumus precizējot, bet citus izslēdzot. Procesā izvēlējās piecpadsmit konkrētos politikas risinājumus, balstoties uz to, ka minētie risinājumi vislabāk ietekmē un vislabāk atbilst ES reglamentējošai sistēmai. Minētie piecpadsmit risinājumi ir iekļauti tiesību akta priekšlikumā.

Tie ir šādi.

- Iesaistīto personu uzdevumu un pienākumu skaidrošana un koordinācija un standartu izstrāde.
- Skaidras struktūras izveide Eiropas Zāļu aģentūras komitejā farmakovigilances zinātniskajam novērtējumam, lēmumu pieņemšanas koordinācijas pasākumiem un ieteikumu izstrādei par zāļu drošumu ES līmenī.
- ES farmakovigilances izskatīšanas procedūru racionalizācija.
- Pārredzamības palielināšana zāļu drošuma jomā.
- Uzlabota ES saziņas koordinācija par svarīgākajiem vai mainīgajiem drošuma jautājumiem un portāla izveide Eiropas Savienībā par zāļu drošumu.
- Jaunas sadaļas ieviešana produkta aprakstā un lietošanas pamācībā pacientam par svarīgāko informāciju, paredzot pārejas periodu īstenošanai.
- “Farmakovigilances sistēmas pamatdosjē” ieviešana, lai nodrošinātu stabilu, bet ne birokrātisku uzņēmumu farmakovigilances sistēmu uzraudzību.
- Skaidrāka juridiskā pamata nodrošināšana riska pārvaldības plāniem attiecībā uz jaunajiem un atļautajiem produktiem, par kuriem ir bažas saistībā ar drošumu, tostarp drošuma pētījumi pēc atļaujas piešķiršanas.
- Pamatprincipu kodifikācija un neintervences pasākumu uzraudzība attiecībā uz drošuma pētījumiem pēc atļaujas piešķiršanas.
- Ziņošanas vienkāršošana par zāļu blakusparādībām, kā pamatinstrumentu izmantojot ES datubāzi *Eudravigilance*.
- Zinātniskās literatūras apzināšana, ko veic Eiropas Zāļu aģentūra, skaidri noteiktā satvarā.
- Datu apmaiņa par ārstniecības kļūdām, kas izraisa blakusparādības, tostarp starp kompetentajām iestādēm zāļu un pacientu drošuma jautājumos.

- Pašreizējo rutīnas prasību atcelšana nozares regulārajos ziņojumos (*PSUR*) attiecībā uz zema riska pakāpes, ilggadīgiem un uzticamiem produktiem.
- Juridiska pamata nodrošināšana jaunajai Eiropas Zāļu aģentūras farmakovigilances komitejas struktūrai, kas pieprasa *PSUR* iesniegšanu un koordinē to novērtējumus, attiecīgi sniedzot ieteikumus produkta marķēšanai.
- Skaidra juridiska pamata nodrošināšana, kā pacienti ziņo par zāļu blakusparādībām.

5. IETEKMES ANALĪZE

Izvēlētie politikas risinājumi ir saskaņā ar pašreizējo starptautisko harmonizāciju farmakovigilances jomā, un tie sekmēs turpmāko konvergenci ar esošajām sistēmām vai tām ASV, Japānā un Kanādā, kuras ieviestajām vai ieviešamajām sistēmām.

Nav pierādījumu, ka izvēlētie politikas risinājumi būtiski ietekmētu vidi. Tomēr pastiprināta informācijas tehnoloģiju izmantošana mazinās līdz šim vajadzīgo dubulto ziņošanu uz papīra, un uzlabota pārredzamība sekmēs farmakovigilances novērtējumu plašu pieejamību internetā.

Neviens no izvēlētajiem politikas risinājumiem neietekmē sabiedrības veselību negatīvi (svarīgākā sociālā ietekme); vispozitīvāk sabiedrības veselību ietekmē kodificēti uzdevumi, pienākumi un standarti; ātra stabila lēmumu pieņemšana Eiropas Savienībā; pārredzamība un zāļu drošuma saziņas koordinācija Eiropas Savienībā; uzlabota produktu informācija; uzlabota riska pārvaldība, tostarp augstas kvalitātes drošuma pētījumi pēc atļaujas piešķiršanas, datu apmaiņa par ārstniecības kļūdām un darba dalīšana nozares regulāro ziņojumu (*PSUR*) jomā.

Kopumā saskaņā ar vispiesardzīgākajām aplēsēm ik gadus priekšlikumi radīs 237 miljonu euro ietaupījumu sabiedrībai visā ES, savukārt saskaņā ar optimistiskajām aplēsēm ik gadus ietaupījums būs 2,4 miljardi euro. Saskaņā ar vispiesardzīgākajām aplēsēm par priekšlikumu ietekmi uz sabiedrības veselību ik gadus tiks glābta 591 cilvēka dzīvība visā ES, savukārt saskaņā ar optimistiskajām aplēsēm ik gadus tiks glābtas 5910 cilvēku dzīvības.

Pašreiz ES farmācijas nozare ik gadus atvēl aptuveni 833 miljonus euro Eiropas Savienības farmakovigilances noteikumu ievērošanai, un piedāvātie politikas risinājumi novirzītu nozares līdzekļus no blakusparādību, regulāras, speciālās literatūras un sistēmiskās ziņošanas dublēšanas uz proaktīvu uzraudzību, kā arī nodrošinātu augstākas kvalitātes datus, izmantojot riska plānošanu un pētījumus pēc atļaujas izsniegšanas. Kopumā, ieskaitot šo līdzekļu novirzīšanu, priekšlikumu pakete ik gadus radīs ES nozarei 145 miljonu euro ietaupījumus, t. i., 17,4 % no pašreizējiem farmakovigilances izdevumiem.

Zāles reglamentējošās iestādes Eiropas Savienībā 2004. gadā farmakovigilances jomā nodarbināja 317 darbiniekus; kopš 2004. gada darbinieku skaits ir nedaudz pieaudzis. Lēš, ka izmaksas, kas radīsies reglamentējošajām iestādēm priekšlikumu dēļ, būs vienreizējas ieviešanas izmaksas 3,9 miljonu euro apmērā Eiropas Zāļu aģentūrai un 3 miljonu euro apmērā EEZ valstu kompetentajām iestādēm, un darbības izmaksas gadā

būs 10,1 miljona euro apmērā Eiropas Zāļu aģentūrai un 4,6 miljonu euro apmērā EEZ valstu kompetentajām iestādēm. Priekšlikumos ir paredzēta konkrēta maksa nozarei, lai segtu farmakovigilances izmaksas, un minētā maksa ir iekļauta aprēķinos par izmaksām nozarei, kuros konstatēja kopējo nozares ietaupījumu 17,4 % apmērā. Jāievēro, ka minētie skaitļi obligāti nenozīmē tiešu maksas palielinājumu, jo vismaz *EMEA* gadījumā patlaban ir maksas pārpalikums.

6. SECINĀJUMI

Ietekmes novērtējumā secināts, ka ES farmakovigilances sistēmas skaidrības, efektivitātes un kvalitātes uzlabošanas dēļ, veicot grozījumus pašreizējā ES tiesiskajā regulējumā, iegūs visas ieinteresētās personas un tiks būtiski uzlabota sabiedrības veselība (tiks glābta 591 cilvēka dzīvība un visā ES tiks samazināts sabiedrības veselībai radītais slogs par 237 miljoniem gadā), un ES nozarei tiks nodrošināts 145 miljonu euro ietaupījums gadā.