

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu "Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, 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"

COM(2008) 664 galīgā redakcija – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Eiropas Padome saskaņā ar Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 95. pantu 2009. gada 23. janvārī nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par tematu

"Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, 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"

Par Komitejas dokumenta sagatavošanu atbildīgā Vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa specializētā nodaļa savu atzinumu pieņēma 2009. gada 19. maijā. Ziņotāja – GAUCI kdze.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 454. plenārajā sesijā, kas notika 2009. gada 10. un 11. jūnijā (10. jūnija sēdē), ar 92 balsīm par un 3 atturoties, pieņēma šo atzinumu.

1. Secinājumi un ieteikumi

1.1 EESK atbalsta Komisijas nodomu izveidot stingrāku farmakovigilances sistēmu, pastiprinot tirgus uzraudzību un tās kārtību, kas skaidri nosaka uzdevumus un pienākumus galvenajām atbildīgajām personām un nodrošina pārredzamību ES lēmumu pieņemšanā.

1.2 EESK stingri iesaka – saskaņā ar jauno normatīvo sistēmu ES tiesību aktos galvenā uzmanība jāpievērš pacientam, pieņemot pietiekami saskaņotus noteikumus minētajā jomā, lai vismaz ilgākā laika posmā ES iedzīvotājiem nodrošinātu vienlīdzīgu piekļuvi ticamai informācijai visā ES, kā arī iespējas par saprātīgu cenu iegādāties jebkurā EEZ tirgus daļā reģistrētas drošas, inovatīvas un pieejamas zāles.

1.3 Saistībā ar iepriekš minēto EESK arī atbalsta būtiskus pašreizējā stāvokļa uzlabojumus, jo atšķirības starp valstu tiesību un administratīvajiem aktiem, kuri attiecas uz zālēm, rada būtisku netiešu ietekmi uz pacientiem, un minētās atšķirības varētu kavēt tirdzniecību EEZ iekšienē un ietekmēt iekšējā tirgus efektīvu darbību.

1.4 Tādēļ Komiteja uzsver, cik svarīgi ir iesaistīt pacientus farmakovigilancē, tai skaitā panākt, ka pacienti tieši un interaktīvi ziņo par iespējamajām blaknēm; atbildība par veselības aprūpi aizvien vairāk būtu jāuztic arī pacientiem, kuri pauž aktīvāku interesi par savu veselību un tās aprūpes iespējām, kā arī divpusējo saziņu, ieskaitot prasmīgu interneta lietošanu.

1.5 Komiteja atbalsta visu iesaistīto personu – dalībvalstu kompetento iestāžu, Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras

(EMA) (ieskaitot tās komitejas), Komisijas, tirdzniecības atļauju turētāju, ieskaitot viņu atbildīgo amatpersonu farmakovigilances jomā, un pacientu – uzdevumu un pienākumu precizēšanu un kodificēšanu. Taču EESK uzskata, ka priekšlikumos iekļautie jaunie elementi nedrīkst kaitēt vai vājināt vietējā līmeņa struktūras un procedūras, īpaši tās, kurās iesaistīti pacienti un veselības nozares speciālisti. Tāpēc jānosaka pārredzama un ātra procedūra, lai nodrošinātu vienotus salīdzināmo datu parametrus.

1.6 Komiteja atzinīgi vērtē faktu, ka paredzēts izveidot jaunu, par farmakovigilanci atbildīgu komiteju, kas aizstās pašreizējo farmakovigilances darba grupu Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrā, un uzskata, ka šādas komitejas izveide ļaus uzlabot un paātrināt ES sistēmas darbību, ja tiks precizēti uzdevumi, procedūras un attiecības ar citām komitejām, kuras jau darbojas.

1.7 Jāveicina farmakovigilances datu vākšana un pārvaldība datubāzē *EudraVigilance*, piesaistot jaunus cilvēkresursus un finanšu resursus, lai minētā datubāze kļūtu par vienīgo interaktīvo punktu, kurā ātri saņemtu un sniegtu farmakovigilances informāciju par zālēm, kā arī nodrošinātu datu efektīvu pārvaldību. Lai panāktu sabiedrības uzticēšanos, ļoti svarīga ir pārredzama un lietotājam draudzīga piekļuves politika, kas, ievērojot datu aizsardzības noteikumus un konfidencialitāti, visām iesaistītajām personām, jo īpaši pacientiem, nodrošina interaktīvu piekļuvi datiem.

1.8 EESK uzsver vienkāršotu procedūru nozīmīgumu maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) un aicina optimizēt "MVU biroju", sniedzot finansiālu un administratīvu atbalstu mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.

1.9 Tā kā starptautiskie tirgi paplašinās un uzņēmumi aizvien vairāk darbojas starptautiskā mērogā, EESK iesaka ciešāk koordinēt dalībvalstu un Eiropas Komisijas pasākumus Eiropas un starptautiskajā līmenī.

1.10 EESK pieprasa, lai 5 gadu laikā EMEA iesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei un Komitejai gan neatkarīgu ārējo novērtējumu par aģentūras darbības rezultātiem, pamatojoties uz tās jauno regulējumu un darba programmām, gan arī praktisko pasākumu, šajā priekšlikumā ierosinātā jaunā mehānisma ietekmes un datubāzes *Eudravigilance* interaktīvās darbības novērtējumu.

2. Ievada piezīmes

2.1 Saskaņoti Kopienas noteikumi par cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilanci ir iekļauti Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (EMEA) attiecībā uz zālēm, kuras ir apstiprinājusi Komisija saskaņā ar minētajā regulā noteikto centralizēto atļaujas izsniegšanas kārtību un kuras ir apstiprinātas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.

2.2 Zāļu izstrādes gaitā jāveic stingrs un visaptverošs riska izvērtējums arī gadījumā, ja klīniskajos pētījumos nav iespējams noteikt visus draudus drošībai. Kad zāles ir laistas tirgū, parasti ievērojami palielinās to iedarbībai pakļauto pacientu skaits, ieskaitot pacientus ar patoloģisku stāvokli un pacientus, kurus vienlaikus ārstē ar citām zālēm. Tādēļ datu vākšanai par zāļu drošumu pēc to laišanas tirgū un riska izvērtēšanai, pamatojoties uz novērošanas datiem, ir ļoti būtiska nozīme, lai novērtētu un raksturotu zāļu riska profilu un pieņemtu apzinātus lēmumus par riska samazināšanu.

2.3 Šajā atzinumā aplūkoti tikai Komisijas priekšlikumi grozījumiem spēkā esošajā regulā, savukārt cits Komitejas atziņums veltīts grozījumiem Direktīvā 2001/83/EK⁽¹⁾.

2.4 EESK stingri atbalsta būtiskus uzlabojumus spēkā esošajos Kopienas tiesību aktos, jo ir radušās atšķirības starp valstu tiesību un administratīvajiem aktiem attiecībā uz zālēm, un šīs atšķirības varētu kavēt Kopienas iekšējo tirdzniecību un ietekmēt iekšējā tirgus efektīvu darbību.

2.5 Koordinācijas trūkums liegta dalībvalstīm piekļuvi informācijai par vislabāko zinātnisko un ārstniecisko pieredzi zāļu drošuma novērtēšanas un riska samazināšanas jomā.

⁽¹⁾ Skatīt atzinumu CESE 1024/2009 (atzinums vēl nav publicēts Oficiālajā Vēstnesī).

2.6 Komiteja jau ir norādījusi, ka "stingra farmakovigilances sistēma ir ļoti svarīga, un uzskata, ka pašreizējās sistēmas ir jāpastiprina. Visiem veselības speciālistiem, kuri izraksta receptes vai izsniedz zāles, kā arī pacientiem būtu jāpiedalās efektīvā visu zāļu uzraudzībā pēc to laišanas tirgū"⁽²⁾.

2.7 EESK atbalsta Komisijas nodomu pilnveidot tirgus uzraudzību, paredzot stingrāku uzraudzības kārtību, kas skaidri nosaka galveno iesaistīto personu uzdevumus un pienākumus kā arī nodrošina pārredzamību ES lēmumu pieņemšanā par zāļu lietošanas drošuma jautājumiem, lai izstrādātu pasākumus, kas attiecībā uz visiem attiecīgajiem produktiem Eiropas Savienībā tiek īstenoti vienādi un pilnībā.

2.8 Atbildība par veselības aprūpi aizvien biežāk tiek dalīta ar pacientiem, kuri aktīvāk interesējas par savu veselību un veselības aprūpes iespējām. Atzīts, ka svarīgi ir iesaistīt pacientus farmakovigilancē, tai skaitā panākt, ka pacienti tieši ziņo par iespējamajām blaknēm, un EESK atzinīgi vērtē faktu, ka lielāka uzmanība veltīta tādu metožu izstrādei un atbalstīšanai, kas nodrošinātu pacientu iesaistīšanu visos līmeņos.

2.9 EESK atzīst, ka jaunie noteikumi farmakovigilances jomā sniegs labumu ES iedzīvotājiem un pacientiem, jo būs vieglāk piekļūt informācijai par veselības aprūpi un zālēm un savlaicīgi tiks vākti augstas kvalitātes dati par zāļu drošumu. Jāveicina farmakovigilances datu vākšana un pārvaldība datubāzē *Eudra-Vigilance*, piesaistot jaunus cilvēkresursus un finanšu resursus, lai minētā datubāze kļūtu par vienīgo interaktīvo punktu, kurā saņemtu un sniegtu farmakovigilances informāciju par cilvēkiem izmantojamām zālēm.

2.10 EESK vairākos atzinumos⁽³⁾ par konkrētiem tematiem analizē Farmaceutisko līdzekļu paketē iekļauto priekšlikumu dažādos aspektus. Tāpēc Briselē tika rīkota svarīga un lietderīga atklāta uzklaušanās sanāksme, kuru vadīja priekšsēdētājs *Bryan Cassidy* un kurā piedalījās uzņēmumu, valstu un Eiropas organizāciju pārstāvji.

3. Komisijas ierosinātie regulas grozījumi

3.1 Priekšlikumu mērķis ir uzlabot iedzīvotāju veselības aizsardzību Kopienā, vienlaikus attīstot zāļu vienoto tirgu, pastiprinot un racionalizējot ES farmakovigilances sistēmu un novēršot atšķirības starp valstu noteikumiem, lai nodrošinātu zāļu atbilstošu apriti iekšējā tirgū.

⁽²⁾ OV C 241/7, 28.09.2004.

⁽³⁾ EESK izstrādā atzinumus CESE 1022/2009, ziņotāja – *Heinisch* kdze, CESE 1023/2009, ziņotāja – *Gauci* kdze, CESE 1024/2009 (INT/471), ziņotājs – *Cedrone* kgs, CESE 1191/2009 (INT/472), ziņotājs – *Morgan* kgs, CESE 1025/2009, ziņotājs – *Cedrone* kgs, un R/CESE 925/2009 (INT/478), ziņotājs – *van Iersel* kgs (atzinums vēl nav publicēts Oficiālajā Vēstnesī).

3.2 Minētie priekšlikumi izstrādāti, lai sekmētu Kopienas tiesiskajā regulējumā, kas attiecas uz zāļu reģistrēšanu, pārraudzību un kontroli, izvirzīto stratēģisko mērķu sasniegšanu:

— uzlabojot iedzīvotāju veselības aizsardzību visā Kopienā saistībā ar zāļu drošumu,

— atbalstot iekšējā tirgus izveidi farmācijas nozarē.

3.3 Priekšlikumu konkrētie mērķi ir šādi:

— noteikt skaidrus uzdevumus, pienākumus un standartus dažādo uzdevumu veikšanai un paredzēt, ka regulārus ziņojumus sniedz Eiropas Komisija, farmakovigilances inspekcijas un EMEA revīzijas,

— racionalizēt ES lēmumu pieņemšanu, jaunās EMEA komitejas struktūras izveides grafiku un EMEA farmakovigilances komitejai iesniegto pieprasījumu skaitu,

— katrā dalībvalstī izveidot tīmekļa vietnes par zāļu drošumu un internetā izveidot EMEA portālu par zāļu drošumu ES, lai veicinātu pārredzamību un komunikāciju par zāļu drošumu, kā arī palielinātu pacientu un veselības aprūpes jomas profesionāļu izpratni un uzticēšanos saistībā ar minētajiem jautājumiem,

— stiprināt uzņēmumu farmakovigilances sistēmas, vienlaikus samazinot administratīvo slogu,

— pilnveidot datubāzi *EudraVigilance* par zāļu drošumu, paredzot riska pārvaldību, strukturētu datu vākšanu un periodisku ziņojumu sniegšanu par blaknēm,

— ciešāk koordinēt dalībvalstu un EK pasākumus, kas sekmē stratēģisko sadarbību zinātnes un tehnoloģiju jomā ar mērķi veicināt inovācijas farmācijas nozarē, īstenojot Septīto pētniecības pamatprogrammu un Inovatīvo ārstniecības līdzekļu iniciatīvu,

— iesaistīt ieinteresētās personas farmakovigilancē,

— vienkāršot Kopienā pašlaik spēkā esošās farmakovigilances procedūras.

3.4 Priekšlikumos uzsvērta atbilstoša finansējuma nepieciešamība aģentūras īstenotajiem pasākumiem farmakovigilances jomā, izmantojot no tirdzniecības atļauju turētājiem saņemto maksu un EMEA telemātikas ģenerālplānam paredzētos līdzekļus, kā arī novērtējot vispārējo ietekmi uz EMEA budžetu.

4. Komitejas piezīmes

4.1 **Vispārējs atbalsts.** Kā iepriekš minēts, Komiteja atbalsta priekšlikumu pamatmērķus, proti, iekšējā tirgus izveidi farmācijas nozarē un iedzīvotāju veselības aizsardzības uzlabošanu.

4.1.1 Saistībā ar atjaunināto Lisabonas stratēģiju Komiteja atkārtoti uzsver, cik svarīgi ir vienkāršot normatīvo sistēmu, lai ieguvēji būtu iedzīvotāji, pacienti, uzņēmumi un sabiedrība, un uzsver, ka vajadzīga "integrēta pieeja, lai radītu priekšrocības nozarei un pacientiem, kā arī veicinātu pastāvīgu attīstību, kas dod vislielāko ieguldījumu dinamiskā, uz zināšanām balstītā Eiropas ekonomikā" (*).

4.2 **Skaidri noteikti uzdevumi un pienākumi.** Komiteja uzsver, ka "visiem veselības speciālistiem, kuri izraksta receptes vai izsniedz zāles, kā arī pacientiem būtu jāpiedalās efektīvā visu zāļu uzraudzībā pēc to laišanas tirgū. Šai brīvprātīgajai ziņošanas sistēmai vajadzētu būt īpaši stingrai attiecībā uz medikamentiem, kas nesen laisti tirgū." (**)

4.2.1 EESK ir pārliecināta, ka pašreizējās normas var uzlabot ar visu iesaistīto personu līdzdalību, jo viena no nepilnībām ir zināšanu vai informācijas trūkums par dažādām raksturīgām īpašībām un riskiem, kas piemīt tirgū laistajām zālēm.

4.2.2 Komiteja atbalsta visu iesaistīto personu – dalībvalstu kompetento iestāžu, Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras (EMA) (ieskaitot tās komitejas), Komisijas, tirdzniecības atļauju turētāju, ieskaitot viņu atbildīgo amatpersonu farmakovigilances jomā, – uzdevumu un pienākumu precizēšanu un kodificēšanu. Cits EESK atzinums ir vēlēts jaunajiem priekšlikumiem par kodifikāciju.

4.3 **ES lēmumu pieņemšanas racionalizēšana.** Komiteja atzinīgi vērtē jaunas, par farmakovigilanci atbildīgas komitejas izveidošanu, kas aizstās pašreizējo farmakovigilances darba grupu Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrā, un uzskata, ka šādas komitejas izveide ar mērķi risināt jautājumus tieši farmakovigilances jomā visā ES ir solis pareizajā virzienā, lai visā ES saskaņotu informācijas apmaiņu zāļu drošības jomā.

4.3.1 Komiteja vēlētos, lai daži priekšlikumi būtu skaidrāki un precīzāki, jo īpaši saistībā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (CHMP) un jaunās farmakovigilances komitejas sadarbību, pacientu un sabiedrības iesaistīšanu, ieskaitot pacientu ziņojumus par varbūtējām blaknēm, intensīvas kontroles saraksta nozīmi un neintervences pētījumu definīcijām.

(*) Skatīt 2. zemspvītras piezīmi.

(**) Skatīt 2. zemspvītras piezīmi.

EESK vēlētos norādīt uz nesen izveidoto Uzlaboto terapiju komiteju (CAT), kas nodarbojas tieši ar jautājumiem par licencēšanu un tirgū laistajām zālēm, ieskaitot farmakovigilanci un uzlabotas terapijas zāļu efektivitātes kontroli, kā noteikts Regulā (EK) Nr. 1394/2007. Minētā regula tika izstrādāta, lai nodrošinātu lietpratību šādu sarežģītu un specializētu zāļu novērtēšanai.

4.3.2 Tāpēc EESK nav pārliecināta, vai vispārējai farmakovigilances komitejai būs atbilstoša lietpratība, lai regulētu farmakovigilances jautājumus saistībā ar specializētām zālēm, piemēram, uzlabotas terapijas medikamentiem. Tādēļ Komiteja ierosina, ka, izvērtējot risku un ieguvumu saistībā ar minētajām zālēm, jāapspriežas ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju, proti, Uzlaboto terapiju komiteju.

4.3.3 Plašākā aspektā saistībā ar riska un ieguvumu koeficienta analīzi, kura ir un kurai arī turpmāk jābūt Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas kompetencē, būtu vēlreiz jāapsver jaunās, par farmakovigilanci atbildīgās komitejas ieguldījums zāļu drošuma analīzē.

4.4 **Uzmanības centrā – pacients.** Jaunajā ierosinātajā normatīvajā sistēmā pacientam ir jāpievērš vislielākā uzmanība. Spēkā esošie ES tiesību akti neparedz pietiekami saskaņotus noteikumus minētajā jomā, un tāpēc ES iedzīvotājiem nav vienlīdzīgas piekļuves informācijai visā ES. Pacienti ir jāmudina ziņot par blaknēm tieši tai valsts iestādei, kura ir atbildīga par visām zālēm, nevis tirgus atļaujas turētājam. Komiteja atbalsta tiešu ziņošanu kā būtisku instrumentu, lai paplašinātu pacientu iespējas un ciešāk iesaistītu viņus savas veselības pārvaldībā.

4.4.1 Skaidra un pārredzama informācija par zāļu drošumu, proti, piktogramma⁽⁶⁾, ir svarīga, lai palīdzētu pacientiem tūlīt atšķirt intensīvi kontrolētas zāles, kā arī iepazīties ar secinājumiem un ieteikumiem ziņojumos par pacientu drošību (PSURs) un datiem par zāļu patēriņu, kas ir publiskoti, ievērojot konfidencialitāti saistībā ar datu aizsardzību un komerciālajām interesēm. Regulāri jāpapildina datubāze *Eudravigilance*, un tai ir jābūt pacientiem viegli un pilnībā pieejamai.

4.4.2 Komiteja uzskata, ka zāļu lietošanas pamācībai ir jābūt sagatavotai tā, lai iepakojumam pievienotajā pamācībā skaidrāk atklātu iespējamās blaknes un pamatinformāciju par zāļu drošumu, kā arī brīdinājumu par zālēm, kas tiek stingri kontrolētas. Noteikti ir jāizvairās no informācijas dempinga, informācija ir jāpielāgo dažādu iedzīvotāju grupu vajadzībām, un tā ir jāpapildina ar atbilstošām iespējām izmantot internetu. EESK ir izstrādājusi īpašu atzinumu par minēto jautājumu⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Līdzīgi Apvienotajā Karalistē izmantotajai melnā trijstūra shēmai.

⁽⁷⁾ Skatīt atzinumu CESE 1024/2009, ziņotājs – *Cedrone* kgs (atzinums vēl nav publicēts Oficiālajā Vēstnesī).

4.4.3 Komitejas galīgajam mērķim ir jābūt efektīva, vienota Eiropas farmaceitisko līdzekļu tirgus izveidei, ņemot vērā Eiropas pacientu un iedzīvotāju vajadzības un intereses, jo pacientiem ir vajadzīga drošas, inovatīvas un pieejamas zāles saskaņā ar vienotu ES pieeju, kas mazina tirgus atkarību no lēmumu pieņemšanas procesa 30 dažādu valstu valdībās.

4.5 **Pārredzamība un saziņa.** Atbalstot pašreizējos priekšlikumus komunikācijas veicināšanai ar veselības aprūpes profesionāļiem un pacientiem, sniedzot informāciju par zālēm, Komiteja stingri iesaka izmantot šo iespēju, lai zāļu lietošanas pamācības (PILs) un zāļu aprakstus (SPCs)⁽⁸⁾ padarītu lietderīgākus, lietotājdraudzīgākus un saskaņotākus.

4.5.1 Jāizveido interaktīvs Eiropas datubāzu tīkls, kurā apkopota farmakovigilances informācija par cilvēkiem paredzētām zālēm. EESK stingri atbalsta datubāzes *Eudravigilance* kā vienota punkta nostiprināšanu, kurā tiek saņemta informācija par blaknēm, "kā arī par jebkuru cita veida izmantošanu, ieskaitot pārdozēšanu, nepareizu un ļaunprātīgu lietošanu, par ārstniecības kļūdām un blaknēm, kas izpaudusās zāļu izpētes laikā vai pēc pakļaušanas to iedarbībai".

4.5.2 Pārredzamība jāveicina visos aģentūru un EMEA pasākumos un lēmumos. Precīza un savlaicīga informēšana par jauniem datiem saistībā ar risku kā būtisku farmakovigilances sastāvdaļu ir svarīgs aspekts. Informēšana par risku ir svarīgs solis riska pārvaldības jomā, kā arī viens no riska samazināšanas pasākumiem. Pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem ir vajadzīga precīza un prasmīgi sniegta informācija par riskiem, kas saistīti gan ar zālēm, gan zāļu lietošanas nosacījumiem⁽⁹⁾.

4.5.3 EESK uzskata, ka aizvien svarīgāks uzdevums ir uzsvērt pārredzamas politikas īstenošanu saistībā ar datu pieejamību sabiedrībai un to, ka atbildes uz šādiem pieprasījumiem ir jāsniedz likumā paredzētajā termiņā. Saistībā ar sabiedrības uzticēšanos ir ļoti svarīgi, lai visas dalībvalstis vienotos par pārredzamu piekļuves politiku. Komiteja vēlētos saņemt skaidrāku pamatojumu par to, kāpēc sabiedrībai ir liegta pieeja pārredzamībai un ar reklāmu nesaistītiem pētījumiem par zālēm pēc to laišanas tirgū vai šo pētījumu rezultātiem, bet EMEA veido ES

⁽⁸⁾ *Patient Information Leaflets (PILs)* – zāļu lietošanas pamācības, *Summaries of Product Characteristics (SPCs)* – īsi zāļu apraksti.

⁽⁹⁾ Skatīt arī ieteikumā par tematu "Farmakovigilance: steidzami pasākumi" ierosināto kārtību atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 107. pantam un Direktīvu 65/65/EEK, kurā veikti grozījumi, kā arī Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93 par steidzama brīdinājuma sistēmu (RAS) attiecībā uz farmakovigilanci.

interneta portālu par zāļu drošumu. EESK uzsver savu stingro atbalstu pamatprincipiem un pēcreģistrācijas uzraudzības pētījumu pārskatam (PASS)⁽¹⁰⁾ atbilstoši Regulas (EK) Nr. 726/2004 24., 26. pantam un 57. panta 1. punkta d) apakšpunktam⁽¹¹⁾.

4.5.4 Komiteja atbalsta priekšlikumu, ka EMEA jāveic visas speciālās literatūras izvērtēšana, jo tas dotu iespēju būtiski samazināt darba dublēšanos. Aģentūrai sadarbībā ar tirgus atļauju turētājiem ir jāapzina izvēlēta medicīniskā literatūra saistībā ar ziņojumiem par visām iespējamajām blaknēm tām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kuras satur atsevišķas aktīvas vielas, kas jāievada datubāzē *Eudravigilance* un publicētā sarakstā par aktīvajām vielām, kas tiek kontrolētas.

4.6 **Procedūru vienkāršošana.** EESK atzinīgi vērtē ierosmi samazināt administratīvo slogu saistībā ar ziņošanu par zāļu iedarbību, kā arī vienkāršot divkāršās ziņošanas sistēmu, kas darbojas visā ES un kas paredz sniegt kopsavilkuma ziņojumus par atsevišķiem gadījumiem dažādās dalībvalstīs gan papīra formātā, gan elektroniski. Komiteja uzskata, ka būtu lietderīgi ieviest īpašu juridisku pienākumu ievērot Starptautiskās saskaņošanas konferencē (SSK)⁽¹²⁾ noteiktās prasības par elektronisko pieteikumu iesniegšanu.

4.6.1 Turklāt ir svarīgi norādīt, ka šobrīd valstu kompetento iestāžu (NCA) līmenī tiek izmantoti daudzi vērtīgi farmakovigilances resursi, apstiprinot un izskatot uzņēmumu iesūtītos drošības pārskatus saistībā ar atsevišķiem gadījumiem, un tas liecina par darbību nelietderīgu dublēšanos. Šos resursus varētu labāk izmantot, veicinot iestāžu ciešāku sadarbību, optimizējot līdzšinējo pieredzi, pārdaļot pienākumus un vienkāršojot administratīvos pasākumus saistībā ar visu ziņojumu par pacientu drošību iesniegšanu un izskatīšanu.

4.6.2 EESK uzsver vienkāršotu procedūru nozīmīgumu maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) un aicina optimizēt "MVU biroju", sniedzot finansiālu un administratīvu atbalstu mikrouzņēmumiem, mazajiem un vidējiem uzņēmumiem atbilstoši Komisijas Regulai (EK) Nr. 2049/2005.

4.7 **Dalībvalstu un EK pasākumu koordinēšana.** Tā kā starptautiskie tirgi paplašinās un uzņēmumi aizvien vairāk darbojas starptautiskā mērogā, regulatīvo iestāžu uzdevums –

novērtēt atbilstību tiesību aktiem un uzraudzīt zāļu drošumu – kļūst aizvien nozīmīgāks, un šim nolūkam nepieciešams aizvien vairāk resursu, jo "ES farmācijas rūpniecība darbojas globālās ekonomikas ietvaros"⁽¹³⁾. Reaģējot uz šo vispārējo situāciju un lai risinātu iekšējā un starptautiskā tirgus problēmas, kas var radīt potenciālu risku sabiedrības veselībai, ir jāpastiprina vispārējā sadarbība divos dažādos līmeņos:

- Kopienas līmenī ir jāveicina dinamiska sadarbība starp Kopienas iestādēm un valstu iestādēm, ieskaitot valstu aģentūras, kuru pamatuzdevums ir rīcība, pieredzes izmantošana un lēmumu pieņemšana,
- Eiropas un starptautiskajā līmenī ir jānodrošina lielāka ietekme Eiropas Padomē, Pasaules Veselības organizācijā – IMPACT (Starptautisko Zāļu pretviltošanas darba grupa), Starptautiskās saskaņošanas konferencē (ICH) un minētās konferences globālās sadarbības grupā, ES un ASV programmā par Transatlantiskās ekonomiskās integrācijas veicināšanu saistībā ar administratīvo noteikumu par zāļu lietošanu vienkāršošanu⁽¹⁴⁾, ES un Krievijas Kopējās ekonomiskās telpas un normatīvajā dialogā par rūpniecības ražojumiem, EK nolīgumos ar Šveici, Austrāliju, Jaunzēlandi, Kanādu, Japānu, kā arī ES un Ķīnas apspriedēs un sadarbības mehānismā par zālēm un medicīnas ierīcēm.

4.7.1 Kā sacīja Komisijas priekšsēdētāja vietnieks *Günter Verheugen*:⁽¹⁵⁾ "Farmācijas nozare dod būtisku ieguldījumu Eiropas un pasaules labklājībā, darot pieejamas zāles, veicinot ekonomisko izaugsmi un ilgtspējīgu nodarbinātību."

4.7.2 Nozares aizvien pieaugošā internacionalizācija un "ES farmaceitisko līdzekļu tirgus trūkumi, kas ietekmē pacientu piekļuvi zālēm un būtiskai informācijai, kavē nozares konkurētspēju"⁽¹⁶⁾. Šajā sakarā Komiteja stingri iesaka:

- veicināt iniciatīvas ES farmaceitisko pētījumu un starptautiskās pētniecības sadarbības jomā,
- pastiprināt sadarbību ar lielākajiem partneriem (ASV, Japānu, Kanādu), lai uzlabotu zāļu drošumu pasaulē,
- pastiprināt sadarbību ar jaunajiem partneriem (Krieviju, Indiju, Ķīnu).

⁽¹⁰⁾ PASS: ierosinātā definīcija ir šāda: "farmakoepidemioloģiski vai klīniski pētījumi ar reģistrētām zālēm, lai noteiktu, raksturotu vai izmērītu draudus drošībai vai apstiprinātu zāļu drošuma profilu".

⁽¹¹⁾ Priekšlikuma projekts par piekļuves politiku datubāzei *EudraVigilance* ir publicēts publiskai apspriešanai EMEA tīmekļa vietnē (<http://www.emea.europa.eu/htmls/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ Starptautiskā saskaņošanas konference ir starptautiska organizācija, kas globālā mērogā cenšas standartizēt klīnisko pētījumu, zāļu izstrādes un farmaceitisko produktu reģistrācijas normatīvos un zinātnisko aspektus.

⁽¹³⁾ Skatīt COM(2008) 666 galīgā redakcija, 2008. gada 10. decembris, un CESE 1456/2009, (INT/478), ziņotājs – *van Iersel* kgs (atzinums vēl nav publicēts Oficiālajā Vēstnesī).

⁽¹⁴⁾ Skatīt arī nolīgumu par savstarpējo atzīšanu, kas parakstīts starp Eiropas Kopienas un ASV.

⁽¹⁵⁾ Skatīt Komisijas priekšsēdētāja vietnieka *Günter Verheugen* runu, IP/08/1924, 10.12.2008.

⁽¹⁶⁾ Skatīt EK paziņojumu presai IP/08/1924, 10.12.2008.

4.8 **Neatkarīgs ārējais novērtējums par EMEA darbību.** EESK pieprasa, lai ziņojumā par 2015. gadu EMEA iesniedz gan neatkarīgu ārējo novērtējumu par savu darbību, pamatojoties uz tās izveides noteikumiem un darba programmām, gan arī praktisko pasākumu un jaunā mehānisma, ko veido CHMP, CAT un jaunā farmakovigilances komiteja, ietekmes novērtējumu, ņemot vērā iesaistīto personu viedokļus Kopienas un valstu līmenī.

Briselē, 2009. gada 10. jūnijā

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas
priekšsēdētājs
Mario SEPI
