

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 10.12.2008
KOM(2008) 664 wersja ostateczna

2008/0257 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

{SEK(2008) 2670}
{SEK(2008) 2671}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

1.1. Podstawa i cele wniosku

Produkty lecznicze przyczyniają się w znacznym stopniu do zachowania zdrowia mieszkańców UE. Opracowywanie, rozwijanie i skuteczne stosowanie produktów leczniczych poprawia jakość życia, skraca czas spędzany w szpitalu i może ocalić życie. Produkty lecznicze mogą jednak również powodować działania niepożądane a skutki uboczne leków są znaczącym problemem dla ochrony zdrowia publicznego we Wspólnocie. Ocenia się, że 5 % wszystkich hospitalizacji spowodowanych jest skutkami ubocznymi, 5 % wszystkich pacjentów szpitali cierpi z powodu skutków ubocznych leków, które są również piątą z kolei najczęstszą przyczyną śmierci w szpitalach.

Pewne skutki uboczne leku można wykryć dopiero po jego dopuszczeniu do obrotu, a pełny profil bezpieczeństwa produktów leczniczych można poznać dopiero po ich wprowadzeniu na rynek. Przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są zatem konieczne dla ochrony zdrowia publicznego w celu zapobiegania niepożądanemu działaniu produktów leczniczych oraz jego wykrywania i oceny.

Wspólnotowe przepisy przyjęte do tej pory wniosły znaczący wkład w osiągnięcie celu, jakim jest stałe monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na rynku Wspólnoty. W świetle zdobytych doświadczeń oraz w związku z przeprowadzoną przez Komisję oceną wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stało się jednak oczywiste, że aby poprawić wdrażanie przepisów wspólnotowych w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, konieczne są nowe środki.

W związku z powyższym przedstawione propozycje mają na celu wzmocnienie i racjonalizację wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi poprzez zmianę dwóch aktów prawnych w tej dziedzinie; nadrzędnym celem tych zmian jest lepsza ochrona zdrowia publicznego, zagwarantowanie właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz uproszczenie obowiązujących zasad i procedur. Cele szczegółowe obejmują:

- Określenie jasnych ról i zakresu odpowiedzialności dla głównych zainteresowanych stron oraz wyraźnych obowiązków, w ramach których spełniają one powierzone im role;
- Racjonalizację procesu podejmowania decyzji w UE w zakresie bezpieczeństwa leków, w celu wprowadzenia środków, które są jednakowo i w pełni wdrażane w odniesieniu do wszystkich właściwych produktów w całej Wspólnocie, zapobiegając w ten sposób niepotrzebnemu narażeniu pacjentów na ryzyko;
- Wzmocnienie przejrzystości kwestii związanych z bezpieczeństwem produktów leczniczych oraz poprawienie komunikacji w tym zakresie, w celu zwiększenia wiedzy i zaufania pacjentów oraz personelu medycznego odnośnie do bezpieczeństwa produktów leczniczych, a także poprawienie poziomu wiedzy o kluczowych zagrożeniach;

- Wzmocnienie systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w przedsiębiorstwach, umożliwiając im stałą poprawę systemów przy jednoczesnym zmniejszaniu obciążeń administracyjnych;
- Zagwarantowanie proaktywnego i proporcjonalnego zbierania danych wysokiej jakości związanych z bezpieczeństwem produktów leczniczych poprzez zarządzanie ryzykiem oraz zbieranie ustrukturyzowanych danych w formie badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia wraz z racjonalnymi pojedynczymi przypadkami oraz okresowym raportowaniem przypadków przypuszczalnych skutków ubocznych.
- Zaangażowanie podmiotów zainteresowanych nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, włącznie z pacjentami bezpośrednio zgłaszającymi przypadki przypuszczalnych skutków ubocznych, oraz zaangażowanie pacjentów i personelu medycznego w podejmowanie decyzji.
- Uproszczenie obowiązujących procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i osiągnięcie korzyści płynących z wyższej efektywności zarówno dla przemysłu farmaceutycznego jak i dla instytucji zajmujących się nadzorem nad produktami leczniczymi.

1.2. Kontekst ogólny

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest określany jako nauka i działania związane z wykrywaniem, oceną, zrozumieniem niepożądanego działania produktów leczniczych oraz zapobieganiem mu.

Od 1965 r. Wspólnota wprowadza przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych. Do tej pory nie przeprowadzono jednak systemowego przeglądu przepisów Wspólnoty w tej dziedzinie, ani też ich stosowania czy skutków dla ochrony zdrowia publicznego. W związku z powyższym w 2004 r. służby Komisji rozpoczęły niezależne badanie dotyczące funkcjonowania wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Niezależne sprawozdanie wraz z szeroko zakrojonymi konsultacjami społecznymi ujawniły pewne uchybienia.

1.3. Obowiązujące przepisy w dziedzinie, której dotyczy wniosek

Zharmonizowane przepisy wspólnotowe w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zostały określone w:

- rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków¹ w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych przez Komisję zgodnie z procedurą określoną w tym rozporządzeniu (tzw. „procedura scentralizowana”); oraz
- dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych

¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

u ludzi² w zakresie ogólnych zasad dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz szczegółowych zasad dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych przez państwa członkowskie.

Zasady opisane w tych dwóch aktach prawnych są zasadniczo takie same, niemniej jednak istnieją między nimi pewne różnice, a niektóre przepisy powtarzają się w obu aktach. Właściwe jest zatem zracjonalizowanie i uproszczenie tych przepisów poprzez określenie wszystkich głównych zasad we wspólnotowym kodeksie odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dyrektywa 2001/83/WE) oraz odniesienie się do nich w rozporządzeniu określającym zasady procedury scentralizowanej (rozporządzenie (WE) nr 726/2004) wraz ze szczegółowymi przepisami dotyczącymi produktów dopuszczanych na poziomie centralnym tylko w uzasadnionych przypadkach.

1.4. Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii

Wnioski są zgodne z ogólnym celem prawodawstwa wspólnotowego w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jakim jest usuwanie różnic pomiędzy przepisami krajowymi, tak aby zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego tych produktów, jednocześnie gwarantując wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i zdrowia ludzkiego. Wnioski są również zgodne z art. 152 ust. 1 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, który stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Wniosek jest również zgodny z inicjatywą Komisji dotyczącą bezpieczeństwa pacjentów³ oraz pracami Komisji mającymi na celu promowanie innowacji w sektorze farmaceutycznym poprzez siódmy program ramowy w ogóle oraz poprzez inicjatywę w zakresie leków innowacyjnych⁴ w sposób szczególny. Ponadto wniosek jest zgodny z projektami Komisji mającymi na celu upowszechnianie oraz potwierdzenie zastosowania innowacyjnych narzędzi informatycznych stosowanych w identyfikacji zdarzeń dotyczących niepożądanego działania leków⁵.

2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW

2.1. Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Niniejszy wniosek został szeroko skonsultowany ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w szczególności z przedstawicielami pacjentów oraz personelem medycznym, właściwymi organami państw członkowskich oraz ze stowarzyszeniami branżowymi. Skorzystano z różnych środków konsultacji, tj. konsultacji społecznych z wykorzystaniem internetu, specjalnych warsztatów, kwestionariuszy i spotkań dwustronnych.

Dodatkowe informacje dotyczące konsultacji przedstawiono w dołączonej do niniejszego

² Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

³ Zob. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/patient_safety/consultation_en.htm

⁴ Zob. http://imi.europa.eu/documents_en.html

⁵ Kilka projektów wspólnotowych ma na celu opracowanie wiedzy wzmacniającej nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez analizę, zastosowanie technologii informatycznych oraz wykorzystanie informacji dostępnych w elektronicznych rejestrach zdrowotnych, włącznie z projektami współfinansowanymi w ramach siódmego ramowego programu badawczego.

wniosku ocenie skutków. Szczegółowe wyniki obu etapów konsultacji społecznych, włącznie z indywidualnymi uwagami można znaleźć na stronie:
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance/pharmacovigilance_key.htm

2.2. Ocena skutków

Informacje dotyczące oceny skutków przedstawiono w dołączonym do niniejszego wniosku dokumencie roboczym służb Komisji dotyczącym oceny skutków.

Podsumowując można stwierdzić, że w ocenie skutków zasugerowano, iż zwiększenie przejrzystości, skuteczności oraz podniesienie jakości wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez wprowadzenie zmian do istniejących wspólnotowych ram prawnych prowadzi do znaczącej poprawy ochrony zdrowia publicznego oraz do oszczędności netto dla przemysłu UE.

3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

3.1. Krótki opis proponowanych działań

Kluczowe elementy wniosku można podsumować następująco:

Precyzyjnie określone zadania i obowiązki

Obowiązujące przepisy w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zawierają pewne obszary, w których obowiązki nakładają się bądź są niejasne.

Zadania i obowiązki stron, których dotyczą przepisy (państwa członkowskie, Agencja, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu), zostały doprecyzowane i skodyfikowane; określono także koncepcję i zakres dobrych praktyk dotyczących nadzoru w dziedzinie farmakoterapii dla wszystkich zainteresowanych stron. Kluczowe zadania Agencji w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 zostały zasadniczo utrzymane, wzmocniona została koordynacyjna rola Agencji jako centrum wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Państwa członkowskie powinny zachować kluczową rolę w stosowaniu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii we Wspólnocie; powinny one wypracować mechanizmy współpracy i podziału pracy. Obowiązki posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii również zostały sprecyzowane, szczególnie w kwestii zakresu spoczywających na posiadaczach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu obowiązków stałego monitorowania bezpieczeństwa produktów, tak aby zagwarantować, że wszystkie dostępne informacje są udostępniane właściwym organom.

W ramach Agencji stworzono **nowy komitet naukowy odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii** o nazwie Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ten ma odgrywać kluczową rolę w ocenie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii we Wspólnocie zarówno poprzez wspieranie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi stworzonego w ramach Agencji (odpowiedzialnego za wydawanie opinii dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi w ramach procedur wspólnotowych), jak i grupy koordynacyjnej państw członkowskich ustanowionej dyrektywą 2001/83/WE (zaangażowanej w krajowe procedury dopuszczania do obrotu).

Mandat grupy koordynacyjnej złożonej z przedstawicieli państw członkowskich ustanowionej zgodnie z art. 27 dyrektywy 2001/83/WE w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii został wzmocniony w interesie bliższej współpracy pomiędzy państwami członkowskimi, tak aby poprawić podział pracy.

Wspólnotowa procedura oceny poważnych zagrożeń dotyczących produktów dopuszczonych przez władze krajowe została usprawniona poprzez wprowadzenie jasnych obowiązkowych kryteriów wstępnych dla państw członkowskich, zasad gwarantujących że wszystkie właściwe produkty są brane pod uwagę, procedury oceny dokonywanej przez Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz poprzez wprowadzenie zasad monitorowania warunków pozwolenia na dopuszczanie do obrotu w celu przyjęcia w całej Wspólnocie zharmonizowanych środków.

Przejrzystość i informacja

Wzmocnienie przejrzystości dotyczącej bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz komunikacji w tym zakresie powinno zwiększyć wiedzę i zaufanie pacjentów oraz personelu medycznego odnośnie do bezpieczeństwa produktów leczniczych i systemu nadzoru. Jasne, skoordynowane na poziomie UE informacje dotyczące konkretnych zagrożeń poprawią bezpieczeństwo korzystania z produktów leczniczych.

Wzmocnienie bazy danych Eudravigilance, która powinna stać się jedynym punktem otrzymywania informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i dopuszczonych we Wspólnocie, umożliwi właściwym władzom otrzymywanie i dostęp do informacji oraz dzielenie się nimi w tym samym czasie, wraz z zagwarantowaniem odpowiedniego dostępu do bazy danych Eudravigilance.

Koordynacja na poziomie wspólnotowym informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz ustawienie europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków: W przepisach powinny zostać określone zasady przekazywania istotnych nowych lub zaktualizowanych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Agencja powinna koordynować przekazywane od państw członkowskich informacje dotyczące substancji aktywnych dopuszczonych w co najmniej dwóch państwach członkowskich. Ponadto Agencja powinna ustanowić i aktualizować europejską stronę internetową nt. bezpieczeństwa leków jako główną platformę informacyjną dla publikacji zawiadomień związanych z bezpieczeństwem produktów leczniczych rozpatrywanych na poziomie UE; portal ten powinien zawierać odnośniki do portali internetowych właściwych władz państw członkowskich.

Wprowadzenie **nowej sekcji „informacje kluczowe” w streszczeniu charakterystyki produktu oraz w instrukcji produktu**, które dołącza się do każdego produktu leczniczego wprowadzanego na rynek Wspólnoty.

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Obecnie przepisy wymagają, aby „szczegółowy opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii” był dołączony do wniosku o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz aktualizowany dla każdego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wniosek upraszcza istniejące wymogi.

„**Główna dokumentacja systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**”: We wniosku o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny się znaleźć jedynie kluczowe informacje dotyczące systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii; wymóg ten jest rekompensowany jednakże poprzez obowiązek prowadzenia szczegółowej dokumentacji w siedzibie posiadacza pozwolenia.

Planowanie zarządzania ryzykiem oraz nieinterwencyjne badania bezpieczeństwa

Racjonalizacja planowania zarządzania ryzykiem powinna zagwarantować perspektywiczny charakter oceny bezpieczeństwa (tzn. oparcie oceny na planowaniu zarządzania ryzykiem) oraz w przypadkach uzasadnionych względami bezpieczeństwa przeprowadzanie wysokiej jakości badań bezpieczeństwa nieposiadających charakteru promocyjnego.

W obecnie obowiązujących przepisach, wnioskodawcy ubiegający się o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą, w uzasadnionych przypadkach, dostarczyć opis **systemu zarządzania ryzykiem dla poszczególnych produktów leczniczych**, brak jest natomiast jednoznacznej podstawy prawnej, w oparciu o którą właściwe władze mogłyby zażądać takiego opisu. Wniosek wprowadza wymóg opracowania systemu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu leczniczego, który ma zostać dopuszczony do obrotu we Wspólnocie po raz pierwszy (lub dla istniejących produktów w związku z obawami dotyczącymi bezpieczeństwa), który powinien być proporcjonalny do zidentyfikowanych ryzyk, potencjalnych ryzyk oraz do potrzeby posiadania dodatkowych informacji dotyczących produktu leczniczego.

Zharmonizowane wytyczne i procedury nadzoru nad nieinterwencyjnymi badaniami bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia (tj. nad badaniami bezpieczeństwa produktów dopuszczonych do obrotu, które nie są próbami klinicznymi), szczególnie aby zagwarantować, że nie mają one charakteru promocyjnego, oraz dotyczące monitorowania i uzupełniania danych zebranych w takich badaniach.

Sprawozdania dotyczące przypadków występowania skutków ubocznych leków

Obowiązujące zasady dotyczą w jednakowym stopniu wszystkich produktów leczniczych – bez względu na znane ryzyko jakie stwarzają – które są przekazywane wielu właściwym władzom, w przypadku gdy produkt jest dopuszczony do obrotu w co najmniej dwóch państwach członkowskich, co prowadzi do duplikowania ocen, jako że brak jest przepisu dopuszczającego grupowanie ocen w podziale na produkty lub substancje. Poza tym pojęcie skutków ubocznych jest związane ze skutkami ubocznymi w normalnych warunkach użycia produktów leczniczych, a inne skutki uboczne (wynikające m.in. z błędów w stosowaniu leku lub przedawkowania) nie zawsze są raportowane. Wniosek ma na celu uczynienie raportowania proporcjonalnym do ryzyk, aby dać pacjentom prawo zgłaszania skutków ubocznych oraz zagwarantowanie raportowania przypadków przedawkowania i błędów w leczeniu lekami.

Uproszczenie raportowania przypadków niepożądanego działania. Proponuje się znacząco uprościć zasady raportowania poprzez wprowadzenie obowiązku zgłaszania przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państwa członkowskie bezpośrednio do bazy danych Eudravigilance wszystkich danych dotyczących skutków ubocznych leku. W rezultacie tego nowego systemu sprawozdawczości nie będzie już konieczne przestrzeganie różnych zasad sprawozdawczości dotyczącej produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie

z procedurą scentralizowaną i produktów leczniczych dopuszczonych w państwach członkowskich.

Monitorowanie literatury naukowej przez Agencję: Agencja otrzyma nowe zadanie monitorowania wybranej literatury naukowej oraz wprowadzania do bazy danych Eudravigilance sprawozdań dotyczących przypadków występowania skutków ubocznych leków.

Błędy w stosowaniu leku, które powodują skutki uboczne, powinny być raportowane organom właściwym w dziedzinie produktów leczniczych. Definicja skutku ubocznego powinna zostać uściślona, aby doprecyzować, że przedsiębiorstwa mają obowiązek raportowania właściwym władzom błędy w stosowaniu leków powodujące skutki uboczne oraz aby zagwarantować wymianę danych między wszystkimi właściwymi władzami państw członkowskich (dotyczy to również komunikacji między władzami odpowiedzialnymi za produkty lecznicze i władzami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo pacjentów).

Wyjaśnienie **podstawy prawnej dla przekazywania przez pacjentów informacji** dotyczących podejrzewanych skutków ubocznych leków.

Periodyczne uaktualnione sprawozdania o bezpieczeństwie oraz inne oceny związane z bezpieczeństwem

Obecnie periodyczne uaktualnione sprawozdania o bezpieczeństwie składają się z wykazu skutków ubocznych leków oraz, w przypadku sprawozdań dotyczących skutków ubocznych leków, składane są w przypadku wszystkich produktów leczniczych. Jako że brak jest możliwości grupowania zgłoszeń i ocen w podziale na produkty i substancje, prowadzi to do duplikowania zgłoszeń i ocen. W wyniku tych ocen aktualizacja informacji o produkcie nie jest szczegółowo określona w obowiązujących przepisach. We wniosku proponuje się uproszczenie przekazywania przez branżę periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie oraz dostosowanie ich do wiedzy o bezpieczeństwie produktu lub powodowanym przez niego ryzyku, wprowadzenie mechanizmów podziału pracy w zakresie ocen – nadając szczególną rolę Komitetowi Doradczemu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – oraz przyspieszenie aktualizowania informacji o produkcie dzięki ustanowieniu jasnych procedur.

W wyniku przekazywania informacji o wszystkich skutkach ubocznych leków bezpośrednio do bazy danych Eudravigilance, zmianie ulega zakres **periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie**, które staną się raczej analizą bilansu ryzyka i korzyści płynących z produktu leczniczego niż szczegółową prezentacją sprawozdań dotyczących indywidualnych przypadków. Ponadto **wymagania dotyczące periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie zostały dostosowane tak, aby były proporcjonalne do zagrożeń** powodowanych przez produkty lecznicze; zniesiono również obowiązek sprawozdawczości okresowej w przypadku produktów o niskim ryzyku lub w przypadkach, gdy sprawozdania się pokrywają (z zachowaniem możliwości wnioskowania o sprawozdania ad-hoc w przypadku tych produktów).

Wprowadzono jednoznaczne **przepisy dotyczące uzupełniających ocen periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie**, aby zagwarantować wyraźny związek pomiędzy oceną nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przeglądem i aktualizacją pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanych we Wspólnocie.

Wniosek tworzy **ramy dla wspólnego korzystania z zasobów przez właściwe władze na potrzeby oceny i uzupełniania periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie** i dla znaczącego zaangażowania Komitetu Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii działającego w ramach Agencji. Przewiduje się pojedynczą ocenę periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w co najmniej dwóch państwach członkowskich, włącznie z wszystkimi produktami zawierającymi tą samą substancję aktywną. Aby dodatkowo zwiększyć skuteczność systemu, pojedyncza ocena będzie również przeprowadzana w przypadku nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu przez państwa członkowskie oraz produktów dopuszczonych przez Komisję.

3.2. Podstawa prawna

Podstawą wniosku jest art. 95 Traktatu WE. Artykuł 95, nakazujący procedurę współdecyzji opisaną w art. 251, stanowi podstawę prawną do osiągnięcia celów wymienionych w art. 14 Traktatu dotyczących swobodnego przepływu towarów (art. 14 ust. 2), w tym przypadku – produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Biorąc pod uwagę fakt, że wszystkie przepisy dotyczące produktów leczniczych muszą mieć zawsze na celu ochronę zdrowia publicznego, od czasu wejścia w życie Traktatu z Amsterdamu art. 95 stanowi podstawę prawną przepisów wspólnotowych w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, włącznie z dyrektywą 2001/83/WE i rozporządzeniem (WE) 726/2004⁶, jako że różnice pomiędzy prawodawstwem krajowym a przepisami wykonawczymi i administracyjnymi dotyczące produktów leczniczych utrudniają handel wewnątrzwspólnotowy, a zatem mają bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Ze względu na dążenie do zapobiegania tym przeszkodom lub eliminowania ich, uzasadnione są wszelkie działania na szczeblu europejskim wspierające opracowywanie produktów leczniczych i dopuszczanie ich do obrotu.

3.3. Zasada pomocniczości

Zasady wspólnotowe w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pozwalają na najlepszą możliwą ochronę zdrowia w oparciu o takie same standardy w całej Wspólnocie. Rozbieżne działania państw członkowskich uniemożliwiłyby pełne dzielenie się danymi dotyczącymi bezpieczeństwa oraz zwiększyłyby obciążenia administracyjne właściwych władz i przemysłu. Brak koordynacji uniemożliwiłby państwom członkowskim dostęp do najlepszej wiedzy naukowej i medycznej w zakresie oceny bezpieczeństwa produktów leczniczych i minimalizacji ryzyka.

Analiza skutków wykazała, że postępujące wysiłki mające na celu poprawę wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez lepsze wdrażanie istniejących ram prawnych, wraz z wprowadzeniem rzeczywistych zmian do systemu, nie byłyby wystarczające do osiągnięcia zasadniczej poprawy koniecznej w celu zmniejszenia znaczącego zagrożenia dla zdrowia publicznego, jakim są skutki uboczne produktów leczniczych.

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 opiera się również na art. 152 ust. 4 lit b) w odniesieniu do przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, które wykraczają poza zasięg niniejszego wniosku.

3.4. Zasada proporcjonalności

Wniosek został starannie przygotowany w bliskiej współpracy z zaangażowanymi podmiotami, szczególnie z tymi, na których przepisy nakładają bezpośrednie obowiązki, aby lepiej chronić zdrowie publiczne bez powodowania niepotrzebnych obciążeń administracyjnych. Wniosek opiera się na istniejących strukturach (włącznie z Europejską Agencją Leków oraz właściwymi władzami państw członkowskich), procedurach (włącznie z istniejącymi procedurami składania sprawozdań oraz przekazywania spraw), źródłach (włącznie z istniejącymi wspólnotowymi bazami danych w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii) oraz praktykami (włącznie z podziałem prac między państwa członkowskie). Wniosek ma na celu zmaksymalizowanie skuteczności procesów, jakości zbieranych danych oraz jakości podejmowanych decyzji, przynosząc maksymalne korzyści dla zdrowia publicznego. Podnosząc skuteczność wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wniosek uwolni zasoby wykorzystywane obecnie do wypełniania duplikujących się i kompleksowych wymogów administracyjnych; zasoby te będą mogły być skierowane na rzecz działań bezpośrednio promujących i poprawiających zdrowie publiczne, włącznie z lepszym informowaniem o korzyściach i zagrożeniach płynących z produktów leczniczych.

Wniosek nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyznaczonego celu, tj. wzmocnienia i zrationalizowania wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Ocena skutków wykazała oszczędności dla przemysłu oraz wzrost kosztów dla władz regulacyjnych (właściwych władz krajowych oraz Agencji), które zostaną pokryte przez opłaty wniesione przez przemysł. Wzrost kosztów jest umiarkowany w porównaniu z przewidywanymi oszczędnościami dla społeczeństwa wynikającymi z ograniczenia hospitalizacji i przedłużonych pobytów w szpitalu spowodowanych niepożądanym działaniem produktów leczniczych.

3.5. Wybór instrumentów

Wniosek ma na celu zmianę istniejących przepisów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w dyrektywie 2001/83/WE, a zatem rozporządzenie zmieniające oraz dyrektywę zmieniającą uważa się za najwłaściwsze instrumenty prawne.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu na budżet Wspólnoty.

5. INFORMACJE DODATKOWE

5.1. Uproszczenie

Inicjatywa ta jest wymieniona w planie prac Komisji jako 2008/ENTR/003. Jest ona częścią programu działalności legislacyjnej i prac Komisji na rok 2008 w ramach załącznika 1 (inicjatywy strategiczne i priorytetowe)⁷.

⁷ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_pl.pdf (zob. s. 25)

Wniosek zawiera kluczowe elementy dla uproszczenia wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczące: bliższej współpracy pomiędzy władzami, która zmaksymalizuje dostępną wiedzę fachową; podziału prac i wzmocnienia roli grupy koordynacyjnej państw członkowskich, w celu zwiększenia skutecznego wykorzystania oraz zmniejszenia ograniczonych zasobów i duplikowania wysiłków; uproszczenia sprawozdawczości w zakresie skutków ubocznych leków oraz periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie; oraz głównego dokumentu dotyczącego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

5.2. Europejski Obszar Gospodarczy

Wniosek ma znaczenie dla EOG.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków odnośnie, do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji⁸,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁹,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu¹⁰,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków¹¹ wprowadzono obowiązującą w całej Wspólnocie procedurę dopuszczania do obrotu (tzw. „procedura scentralizowana”) w odniesieniu do pewnych kategorii produktów leczniczych, określono zasady nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do tych produktów oraz ustanowiono Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”).
- (2) Zasady dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są konieczne dla ochrony zdrowia publicznego, aby wykrywać i oceniać skutki uboczne produktów leczniczych wprowadzonych na rynek Wspólnoty oraz aby im zapobiegać, jako że pełny profil bezpieczeństwa produktów leczniczych może być znany dopiero po ich wprowadzeniu na rynek.
- (3) W świetle zdobytych doświadczeń oraz w związku z przeprowadzoną przez Komisję oceną wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stało się oczywiste, że aby poprawić wdrażanie przepisów wspólnotowych w dziedzinie

⁸ Dz.U. C z ,s. .

⁹ Dz.U. C z ,s. .

¹⁰ Dz.U. C z ,s. .

¹¹ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, konieczne jest podjęcie pewnych środków.

- (4) Główne zadania Agencji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 powinny być zachowane i rozwijane, szczególnie w odniesieniu do zarządzania wspólnotową bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sieci przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”) oraz w dziedzinie koordynacji zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa publikowanych przez państwa członkowskie.
- (5) Aby umożliwić wszystkim właściwym władzom jednocześnie otrzymywanie i dostęp do informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i dopuszczonych we Wspólnocie oraz dzielenia się nimi, baza danych Eudravigilance powinna być aktualizowana i wzmacniana jako pojedynczy punkt zbierania takich informacji. Państwa członkowskie nie powinny zatem nakładać na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu żadnych dodatkowych wymagań sprawozdawczych. Baza powinna być w pełni dostępna dla państw członkowskich, Agencji i Komisji, oraz dostępna w odpowiednim zakresie dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz dla ogółu społeczeństwa.
- (6) W celu wzmocnienia przejrzystości kwestii związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii Agencja powinna utworzyć i aktualizować europejską stronę internetową nt. bezpieczeństwa leków.
- (7) W celu zapewnienia dostępu do niezbędnej wiedzy fachowej i zasobów dla oceny nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie wspólnotowym, należy utworzyć nowy komitet naukowy tj. Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ten powinien składać się z niezależnych ekspertów naukowych kompetentnych w dziedzinie bezpieczeństwa produktów leczniczych włącznie z wykrywaniem, oceną, minimalizowaniem ryzyka, a także informowaniem o nim, oraz opracowywania badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia i audytów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- (8) Do Komitetu Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powinny stosować się przepisy dotyczące komitetów naukowych Agencji zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004.
- (9) Aby zagwarantować w całej Wspólnocie zharmonizowaną odpowiedź na obawy dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powinien wspierać Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupę koordynacyjną ustanowioną dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹² we wszystkich kwestiach związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jednakże ze względu na potrzebę zapewnienia spójności i ciągłości ocen, ostateczna odpowiedzialność za ocenę ryzyka i korzyści płynących z produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych

¹²

Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

zgodnie z niniejszym rozporządzeniem powinna nadal spoczywać na Komitecie ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi działającym w ramach Agencji oraz na właściwych władzach dopuszczających produkty lecznicze do obrotu.

- (10) Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Agencja jest odpowiedzialna za zorganizowanie sekretariatu dla grupy koordynacyjnej. W związku z rozszerzonym mandatem grupy koordynacyjnej w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, sekretariat Agencji powinien wzmocnić wsparcie techniczne i administracyjne dla grupy koordynacyjnej. Agencja powinna zapewnić środki gwarantujące właściwą koordynację pomiędzy grupą koordynacyjną i komitetami naukowymi Agencji.
- (11) Aby chronić zdrowie publiczne, należy zapewnić odpowiednie finansowanie działań Agencji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Należy zapewnić odpowiednie finansowanie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez zbieranie opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zarządzanie tak zebranymi funduszami powinno być pod stałą kontrolą zarządu, aby zagwarantować niezależność Agencji.
- (12) Aby zapewnić jak najlepszą wiedzę fachową oraz właściwe funkcjonowanie Komitetu Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, sprawozdawcy przedstawiający ocenę wspólnotowych procedur w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, okresowych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie, protokołów z badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia oraz systemów zarządzania ryzykiem powinni otrzymać wynagrodzenie za pośrednictwem Agencji.
- (13) Zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE należy umożliwić Agencji zbieranie opłat dotyczących działań grupy koordynacyjnej w ramach wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przekazywanie wynagrodzenia sprawozdawcom w ramach grupy koordynacyjnej za pośrednictwem Agencji.
- (14) Aby zagwarantować zebranie wszystkich koniecznych dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) 726/2004, przyznając pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub później, Komisja powinna być upoważniona do wymagania od posiadacza pozwolenia na dopuszczenia do obrotu przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia; wymóg ten powinien być dołączony jako warunek do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (15) W przypadku wydania dla produktu leczniczego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pod warunkiem przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia lub w przypadku, gdy produkt ten jest objęty warunkami lub ograniczeniami dotyczącymi bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, produkt taki powinien podlegać skrupulatnemu monitorowaniu po wprowadzeniu na rynek. Pacjentów i personel medyczny należy zachęcać do zgłaszania wszystkich podejrzewanych skutków ubocznych produktów leczniczych, a publicznie dostępny wykaz takich produktów powinien być aktualizowany przez Agencję.
- (16) Doświadczenie pokazało, że istnieje potrzeba sprecyzowania obowiązków posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem

farmakoterapii w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien być odpowiedzialny za ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa swoich produktów, za informowanie właściwych władz o wszelkich zmianach, które mogą wywierać skutki dla pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz za zagwarantowanie, że informacje o produkcie są aktualizowane. Jako że produkty lecznicze mogą być wykorzystywane poza warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, obowiązki te powinny obejmować dostarczanie wszelkich dostępnych informacji, włącznie z wynikami prób klinicznych oraz pozostałymi badaniami, jak również sprawozdania dotyczące stosowania produktu leczniczego, które nie jest zgodne ze streszczeniem charakterystyki produktu. Podobnie należy zagwarantować, by wszystkie stosowne zebrane informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu leczniczego były brane pod uwagę na etapie odnawiania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

- (17) Literatura medyczna i naukowa jest ważnym źródłem informacji o sprawozdaniach dotyczących przypadków podejrzewanych skutków ubocznych. Obecnie w przypadku substancji aktywnych wchodzących w skład co najmniej dwóch produktów leczniczych przypadki w literaturze są zgłaszane w sposób duplikujący się. W celu poprawy skuteczności raportowania, należy umożliwić Agencji monitorowanie określonego wykazu literatury pod kątem zdefiniowanego wykazu substancji aktywnych stosowanych w produktach leczniczych, dla których wydano większą ilość pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- (18) Dzięki przekazywaniu danych dotyczących wszystkich skutków ubocznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez państwa członkowskie bezpośrednio do bazy danych Eudragilance można uniknąć różnych zasad dotyczących sprawozdawczości w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) 726/2004. Zasady dotyczące rejestrowania i sprawozdawczości określone w dyrektywie 2001/83/WE powinny mieć zatem zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.
- (19) W kontekście oceny periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie istnieje potrzeba wzmocnienia wspólnego korzystania przez właściwe władze z dostępnych zasobów. Procedury określone w dyrektywie 2001/83/WE powinny mieć zatem zastosowanie wobec pojedynczej oceny periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie dla różnych produktów leczniczych zawierających tę samą substancję aktywną lub ich kombinację, włącznie ze wspólnymi ocenami produktów dopuszczonych do obrotu na poziomie krajowym oraz w ramach procedury scentralizowanej.
- (20) Należy wzmocnić funkcje nadzorcze w stosunku do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej poprzez zapewnienie, że władzami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii są właściwe władze państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba posiadacza głównej dokumentacji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- (21) Przepisy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dotyczące nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi stanowią przepisy szczególne w rozumieniu art. 15 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r., ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku

odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93¹³.

(22) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 należy zatem odpowiednio zmienić,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1
Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

(1) W art. 5 ust. 2 dodaje się następujące zdanie:

„W celu wypełnienia zadań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest on wspierany przez Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa).”.

(2) W art. 9 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się lit. aa) w brzmieniu:

„aa) zalecenie dotyczące częstotliwości przedkładania periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie;”

b) dodaje się lit. ca) i cb) w brzmieniu:

„ca) szczegóły dotyczące wszelkich środków związanych z bezpiecznym stosowaniem produktu leczniczego zawarte w systemie zarządzania ryzykiem, które mają być wprowadzone jako warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

cb) w stosownych przypadkach pisemne zobowiązanie do przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia lub do spełnienia wymogów związanych z rejestrowaniem i sprawozdawczością skutków ubocznych, które są bardziej restrykcyjne niż te, o których mowa w rozdziale 3;”

c) lit. f) otrzymuje brzmienie:

“f) sprawozdanie oceniające odnośnie do wyników badań farmaceutycznych i przedklinicznych, prób klinicznych oraz systemu zarządzania ryzykiem i systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dotyczących danego produktu leczniczego.”.

(3) W art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 otrzymuje następujące brzmienie:

¹³ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

"1. W ciągu 15 dni od daty otrzymania opinii, o której mowa w art. 5 ust. 2, Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiera on dokumenty wymienione w art. 9 ust. 4 lit. a)-d) lub odnosi się do nich.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje, że przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzależnione jest od spełnienia warunków określonych w art. 9 ust. 4 lit. c), ca) lub cb) w stosownych przypadkach w decyzji, ustanawia się terminy spełnienia tych warunków.

W przypadku gdy projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji przekazuje się państwowym członkowskim i wnioskodawcy."

b) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

"6. Agencja upowszechnia dokumenty, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a)-d) wraz z terminami określonymi zgodnie z ust. 1 akapit trzeci niniejszego artykułu."

(4) Dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„Artykuł 10a

1. Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja może zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzenia badania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z produktem leczniczym, który został dopuszczony do obrotu. Wymóg ten przedstawia się na piśmie i zawiera on szczegółowe uzasadnienie, cele oraz terminy przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników.

2. Agencja zapewnia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość złożenia wyjaśnień odnośnie do tego wymogu w określonym przez Agencję terminie o ile posiadacz pozwolenia zwróci się z takim wnioskiem w terminie 30 dni od otrzymania na piśmie tego wymogu."

3. W zależności od wyjaśnień złożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja może wycofać lub potwierdzić ten wymóg. Jeżeli Komisja potwierdzi wymóg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmienia się tak, aby uwzględnić w nim wymóg jako warunek przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a system zarządzania ryzykiem jest odpowiednio aktualizowany."

(5) W art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

a) W ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W związku z tym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza Agencji ujednoliconą wersję dokumentacji w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, włącznie z oceną danych zawartych w sprawozdaniach o skutkach ubocznych oraz w okresowych uaktualnionych sprawozdaniach o bezpieczeństwie przekazywanych zgodnie z rozdziałem trzecim wraz ze wszystkimi zmianami wprowadzonymi od momentu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przynajmniej dziewięć miesięcy przed utratą ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1.”.

b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

“3. Odnowione pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieograniczony, chyba że Komisja, w oparciu o uzasadnione przyczyny odnoszące się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub niewystarczającej ekspozycji na produkt, podejmie decyzję o przyznaniu jednego dodatkowego pięcioletniego odnowienia, zgodnie z ust. 2.”.

c) Ustęp 8 otrzymuje brzmienie:

“8. W wyjątkowych okolicznościach oraz po konsultacji z wnioskodawcą pozwolenie może zostać przyznane z zastrzeżeniem spełnienia przez wnioskodawcę określonych warunków, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego oraz powiadomienia właściwych władz o wszystkich incydentach odnoszących się do stosowania tego produktu oraz działaniach, jakie mają zostać podjęte. Pozwolenie to może być wydane jedynie, gdy wnioskodawca może wykazać, że nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania z obiektywnych i wiarygodnych powodów oraz musi opierać się na przyczynach określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. Kontynuowanie pozwolenia jest powiązane z roczną ponowną oceną tych warunków.”.

(6) Wprowadza się art. 14a w brzmieniu:

„Artykuł 14a

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia w swoim systemie zarządzania ryzykiem wszystkie warunki i wymagania, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c), ca) i cb) lub w art. 10a i w art. 14 ust. 7 i 8.

2. Agencja włącza produkty lecznicze określone w ust. 1 do wykazu, o którym mowa w art. 23. Agencja usuwa z wykazu produkt leczniczy, jeżeli Komisja w oparciu o opinię Agencji uzna, że warunki zostały spełnione oraz, w oparciu o ocenę wszelkich danych wynikających ze stosowania warunków lub wymagań, że stosunek ryzyka do korzyści jest pozytywny.

(7) Art. 16 otrzymuje brzmienie:

1. Po wydaniu pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia w zakresie metod wytwarzania i kontroli przewidzianych w art. 8 ust. 3 lit. d) i h) dyrektywy 2001/83/WE wymagania postępu naukowo-technicznego i wprowadza wszelkie zmiany, które mogą być konieczne dla umożliwienia produkcji i kontroli produktu leczniczego przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wnioski o zatwierdzenie takich zmian zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie dostarcza Agencji, Komisji i państwom członkowskim wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę informacji lub dokumentów określonych w art. 8 ust. 3, art. 10, 10a, 10b i 11 lub w art. 32 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE, w jej załączniku I lub w art. 9 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

W szczególności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawiadamia Agencję i Komisję o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze w każdym państwie, w którym produkt leczniczy stosowany u ludzi został wprowadzony do obrotu, oraz o każdej nowej informacji, która może wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem leczniczym stosowanym u ludzi. Informacje te zawierają zarówno dodatnie jak i ujemne wyniki prób klinicznych lub innych badań dotyczące wszystkich wskazówek i populacji, bez względu na to czy zostały one włączone do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu czy nie, jak również dane dotyczące zastosowania produktu leczniczego, w przypadku gdy takie zastosowanie nie jest zgodne ze streszczeniem charakterystyki produktu.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu gwarantuje, że informacje o produkcie są aktualizowane zgodnie z najnowszą wiedzą naukową, włącznie z wnioskami z ocen i zaleceniami udostępnianymi publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków utworzonej zgodnie z art. 26.

4. W celu zapewnienia stałej oceny stosunku ryzyka i korzyści, Agencja może w każdej chwili zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przesłania danych potwierdzających, że stosunek ryzyka i korzyści pozostaje pozytywny.

Agencja może w każdej chwili zgłosić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przekazanie kopii głównej dokumentacji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz pozwolenia przekazuje kopię najpóźniej w ciągu siedmiu dni o dacie otrzymania wniosku.”.

(8) W art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) Ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

“1. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, produkowanych we Wspólnocie, władzami odpowiedzialnymi za nadzór są właściwe władze państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które wydały pozwolenie na produkcję, określone w art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE w celu umożliwienia produkcji danego produktu leczniczego.”

b) Ustęp 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W przypadku produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich władzami odpowiedzialnymi za nadzór są właściwe władze państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które przyznały importerowi pozwolenie, o którym mowa w art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że zostały zawarte właściwe porozumienia między Wspólnotą i krajem wywozu w celu zapewnienia, że kontrole te przeprowadza się w kraju wywozu, a producent stosuje normy dotyczące właściwych zasad produkcji co najmniej odpowiadające tym, które ustanowiła Wspólnota.”.

c) Dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

“3. Władzami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii są właściwe władze państwa członkowskiego, w którym przechowywana jest główna dokumentacja systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.”.

(9) W art. 19 wprowadza się następujące zmiany:

a) Ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

“1. Władze odpowiedzialne za nadzór nad produkcją i przywozem, których działania są koordynowane przez Agencję, odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Wspólnoty, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi lub producent albo importer prowadzący działalność we Wspólnocie spełnia wymogi dotyczące produkcji i przywozu ustanowione w tytułach IV i XI dyrektywy 2001/83/WE.

Władze odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, których działania są koordynowane przez Agencję, odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Wspólnoty, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi spełnia wymogi dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowione w tytułach IX i XI dyrektywy 2001/83/WE.”.

b) W ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

”Kontrola jest przeprowadzana przez inspektorów z państw członkowskich, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje; może im towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert wskazany przez wspomniany Komitet. Sprawozdanie inspektorów jest udostępniane w formie elektronicznej Komisji, państwom członkowskim oraz Agencji.”.

(10) W art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

a) Ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

“3. „Na podstawie opinii Agencji Komisja może przyjąć niezbędne środki tymczasowe, które stosuje się niezwłocznie.

Ostateczną decyzję w odniesieniu do danego produktu leczniczego przyjmuje się w ciągu sześciu miesięcy, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 87 ust. 2.

Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich zgodnie z art. 127a dyrektywy 2001/83/WE.”.

b) Dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

“8. W drodze odstępstwa od ust. 1-7 niniejszego artykułu, jeżeli procedura zgodna z art. 31, 36 lub art. 107i-107l dyrektywy 2001/83/WE dotyczy pewnego zakresu produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz należących do tego zakresu lub klasy stosuje się jedynie procedurę, o której mowa w art. 31, 36 lub w art. 107i-107l dyrektywy.

(11) Rozdział 3 tytuł II otrzymuje brzmienie:

„Rozdział 3 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Artykuł 21

1. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 104 dyrektywy 2001/83/WE mają zastosowanie wobec posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Jednakże posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanych przed [wstawić dokładną datę - datę określoną w drugim ustępie art. 3 rozporządzenia (WE) nr .../...] mają obowiązek prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem, o którym mowa w art. 104 ust. 3 lit. c) tej dyrektywy, wyłącznie jeśli spełnione są wymogi zawarte w ust. 2, 3 i 4 tego artykułu.

2. Agencja może wymagać od posiadacza pozwolenia, by prowadził system zarządzania ryzykiem, o którym mowa w art. 104 ust. 3 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE, jeśli istnieją obawy co do niektórych rodzajów ryzyka, które mogą mieć negatywny wpływ na stosunek korzyści do ryzyka odnośnie do dopuszczonego produktu leczniczego. W tym celu Agencja powinna również wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, by przedłożył szczegółowy opis systemu zarządzania ryzykiem, który zamierza wprowadzić odnośnie do przedmiotowego produktu leczniczego.

Wymóg ten powinien być sformułowany na piśmie, powinien również zawierać szczegółowe uzasadnienie oraz termin złożenia szczegółowego opisu systemu zarządzania ryzykiem.

3. Agencja zapewnia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość złożenia wyjaśnień odnośnie do tego wymogu w określonym przez Agencję terminie, jeśli posiadacz pozwolenia zwróci się z takim wnioskiem w terminie 30 dni od otrzymania na piśmie tego wymogu.

4. W zależności od wyjaśnień złożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja może wycofać lub potwierdzić ten wymóg. Jeśli Komisja potwierdzi ten wymóg, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy odpowiednio zmienić, uwzględniając

podjęcie środków w ramach systemu zarządzania ryzykiem jako warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. ca).

Artykuł 22

Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 106a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz państw członkowskich, Agencji i Komisji, określone w ust. 2, 3 i 4 tego artykułu mają zastosowanie do ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 23

Agencja sporządza oraz publikuje wykaz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, podlegających intensywnemu monitorowaniu.

Wykaz obejmuje nazwy i aktywne substancje produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, z zastrzeżeniem warunków lub wymogów określonych w art. 9 ust. 4 lit. c), ca) i cb) lub w art. 10a, art. 14 ust. 7 i 8 oraz produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, o których mowa w art. 21a, 22 i 22a tej dyrektywy, a także łączy do stron zawierających informacje o tych produktach.

Agencja aktualizuje wykaz.

Artykuł 24

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i utrzymuje bazę danych i sieć przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”) w celu gromadzenia i porównywania informacji w ramach nadzoru farmakologicznego, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie, oraz w celu umożliwienia wszystkim właściwym organom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany.

Baza danych Eudravigilance zawiera informacje o skutkach ubocznych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz z innego stosowania produktu, w tym z przedawkowania, stosowanie niezgodnie z przeznaczeniem, nadużywania, błędnego stosowania leku oraz błędów na etapie badań produktu leczniczego lub powstałych w wyniku narażenia zawodowego.

2. Nieograniczony dostęp do bazy danych Eudravigilance mają właściwe organy państw członkowskich, Agencja i Komisja. Dostęp do bazy mają również posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie umożliwiającym im przestrzeganie obowiązków związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Agencja zapewnia, by pracownicy służby zdrowia oraz obywatele mieli właściwy poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance, przy zagwarantowaniu ochrony danych osobowych.

Dane przechowywane w bazie danych Eudravigilance są publicznie dostępne w formie zbiorczym wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji.

3. Obywatele mogą wnioskować o udostępnienie indywidualnych sprawozdań o skutkach ubocznych, przechowywanych w bazie danych Eudravigilance. Sprawozdania takie Agencja lub właściwy organ krajowy udostępnia w terminie 90 dni od złożenia wniosku, o ile ujawnienie danych nie narusza anonimowości podmiotów sprawozdania.

Artykuł 25

Agencja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje standardowe, internetowe formularze umożliwiające zgłaszanie podejrzewanych skutków ubocznych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów.

Artykuł 26

Agencja we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją zakłada i prowadzi europejską stronę internetową nt. bezpieczeństwa leków, służącą rozpowszechnianiu informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie. Za pośrednictwem tego portalu Agencja publikuje co najmniej następujące informacje:

- (1) członkowie komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia oraz członkowie grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE (zwanej dalej „grupą koordynacyjną”) wraz z ich kwalifikacjami zawodowymi oraz oświadczeniami zgodnie z art. 63 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;
- (2) streszczenie każdego posiedzenia komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- (3) systemy zarządzania ryzykiem dotyczącym produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- (4) wykaz produktów leczniczych poddanych intensywnemu monitorowaniu, o których mowa w art. 23 niniejszego rozporządzenia;
- (5) wykaz miejsc we Wspólnocie, w których zlokalizowana jest główna dokumentacja systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz informacje kontaktowe dotyczące zgłaszania zapytań związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii, w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie;
- (6) informacje na temat sposobu zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych stosowania produktów leczniczych oraz standardowych formularzy internetowych do zgłaszania tych informacji przez pacjentów i pracowników służby zdrowia;

- (7) wspólnotowe terminy referencyjne oraz częstotliwość składania periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie, wprowadzonych na mocy art. 107c dyrektywy 2001/83/WE;
- (8) protokoły i ogólnodostępne wyciągi z wyników badań pod kątem bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu, przeprowadzone w co najmniej dwóch państwach członkowskich, określone w art. 107o i 107q dyrektywy 2001/83/WE;
- (9) wszczęcie procedury na mocy art. 107i-107l dyrektywy 2001/83/WE, przedmiotowe substancje lub produkty oraz omawiana kwestia, otwarte posiedzenia w związku z tą procedurą, a także informacje na temat sposobu przekazywania informacji i uczestnictwa w otwartych posiedzeniach;
- (10) Wnioski z oceny, zalecenia, opinie i decyzje podjęte przez komitety, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia oraz grupę koordynacyjną, właściwe organy krajowe i Komisję w ramach procedur przewidzianych w art. 28, 28a i 28b niniejszego rozporządzenia oraz w sekcji 2 i 3 rozdziału 3 tytułu IX dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 27

1. Agencja monitoruje wybrane pozycje literatury medycznej pod kątem doniesień o podejrzewanych skutkach ubocznych powodowanych przez produkty lecznicze stosowane u ludzi, zawierające niektóre substancje aktywne. Publikuje wykaz monitorowanych substancji aktywnych oraz publikacje podlegające temu monitorowaniu.
2. Agencja wprowadza w bazie danych Eudragilance odpowiednie informacje z wybranej literatury.
3. Agencja, po konsultacjach z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi podmiotami, sporządza szczegółowe wytyczne dotyczące prowadzenia monitoringu literatury medycznej oraz wprowadzania odpowiednich informacji do bazy danych Eudragilance.

Artykuł 28

1. Obowiązki posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i państw członkowskich, określone w art. 107 i 107a dyrektywy 2001/83/WE mają zastosowanie odnośnie do rejestracji i zgłaszania podejrzewanych skutków ubocznych w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. Obowiązki posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, określone w art. 107b dyrektywy 2001/83/WE oraz procedury przewidziane w art. 107b i 107c tej dyrektywy mają zastosowanie odnośnie do składania periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie, ustalania wspólnotowych terminów referencyjnych i zmian częstotliwości składania periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Zasady składania okresowych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie, określone w art. 107c ust. 2 akapit drugi tej dyrektywy mają zastosowanie wobec posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanych przed [wstawić konkretną datę – datę określoną w art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr .../...] i dla których częstotliwość i terminy składania okresowych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie nie są ustalone jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do czasu ustalenia innej częstotliwości lub terminów składania tych sprawozdań w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub zgodnie z art. 107c przedmiotowej dyrektywy.

3. Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ocenia okresowe uaktualnione sprawozdania o bezpieczeństwie.

Przygotowuje on sprawozdanie oceniające w ciągu 90 dni po otrzymaniu okresowego uaktualnionego sprawozdania o bezpieczeństwie i przesyła je do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W terminie 30 dni od otrzymania sprawozdania oceniającego posiadacz pozwolenia może przedłożyć Agencji swoje uwagi.

Na następnym posiedzeniu po upływie terminu przysyłania uwag przez posiadacza pozwolenia, Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjmuje sprawozdanie oceniające bez zmian lub ze zmianami, uwzględniając wszelkie uwagi przekazane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. W terminie 30 dni od otrzymania sprawozdania przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi rozpatruje sprawozdanie i przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowego pozwolenia.

Jeśli w opinii stwierdza się konieczność podjęcia działań regulacyjnych, Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia. Art. 10 tego rozporządzenia ma zastosowanie do przyjęcia tej decyzji. Przy przyjmowaniu tej decyzji Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich zgodnie z art. 127a dyrektywy 2001/83/WE.

5. W przypadku oceny okresowych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie dotyczących więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 107e ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, obejmujących co najmniej jedno pozwolenie udzielone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, stosuje się procedurę przewidzianą w art. 107e i 107g tej dyrektywy.

6. Opinie i decyzje, o których mowa w ust. 3 i 5 niniejszego artykułu publikuje się za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków, o której mowa w art. 26.

Artykuł 28a

1. Jeśli chodzi o produkty lecznicze dopuszczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, Agencja i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podejmują następujące działania:

- (a) monitorowanie skuteczności środków minimalizacji ryzyka w ramach systemu zarządzania ryzykiem oraz warunków i wymagań, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c), ca) i cb) lub w art. 10a, art. 14 ust. 7 i 8;
- (b) ocena uaktualnień systemu zarządzania ryzykiem;
- (c) monitorowanie danych w bazie danych Eudragilance pod kątem ustalania nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka oraz zmiany stosunku korzyści do ryzyka.

2. Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dokonuje wstępnej analizy oraz stopnia ważności wskazanych nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka oraz zmiany stosunku korzyści do ryzyka. Jeśli uzna za stosowne podjęcie działań następnych, ocena tych wskazań oraz wszelkie dalsze działania odnośnie do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzone są zgodnie z art. 28.

3. Agencja oraz posiadacze pozwoleń informują się wzajemnie w przypadku wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka albo zmiany stosunku korzyści do ryzyka.

Artykuł 28b

1. W przypadku badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i spełniających kryteria określone w art. 107n ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, mają zastosowanie art. 107n ust. 2, art. 107o-107q i art. 107r ust. 1 tej dyrektywy.

2. Jeśli zgodnie z procedurą określoną w ust. 1 niniejszego artykułu Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wyda zalecenia w sprawie zmiany, zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię, uwzględniając te zalecenia, a Komisja przyjmuje decyzję zgodnie z art. 10.

Artykuł 28c

1. Agencja współpracuje ze Światową Organizacją Zdrowia w sprawach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i podejmuje niezbędne środki w celu bezzwłocznego przekazywania Światowej Organizacji Zdrowia właściwych i wystarczających informacji dotyczących działań podjętych we Wspólnocie, które mogą wpłynąć na ochronę zdrowia publicznego w państwach trzecich.

Agencja udostępnia Światowej Organizacji Zdrowia wszelkie sprawozdania o podejrzewanych działaniach niepożądanych, które wystąpiły we Wspólnocie.

2. Należy zapewnić wymianę informacji między Agencją a Europejskim Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii, dotyczących nadużywania produktów leczniczych, w tym informacji dotyczących leków nielegalnych.

Artykuł 28d

Na wniosek Komisji Agencja uczestniczy we współpracy z państwami członkowskimi w zakresie międzynarodowej harmonizacji i standaryzacji środków technicznych w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 28e

Agencja i państwa członkowskie współpracują w celu stałego rozwoju systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii umożliwiających osiągnięcie wysokiego standardu ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych, bez względu na sposoby wydania pozwolenia, włącznie z użyciem podejścia współpracy, w celu zmaksymalizowania wykorzystania środków dostępnych we Wspólnocie.

Artykuł 28f

Agencja przeprowadza regularne kontrole własnej działalności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i co dwa lata składa zarządowi sprawozdanie z jej wyników.

Artykuł 29

Komisja przyjmuje wszelkie zmiany niezbędne do aktualizacji przepisów niniejszego rozdziału ze względu na postęp naukowo-techniczny.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne elementy niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 87 ust. 2a.

Artykuł 29a

Komisja publikuje sprawozdanie z przebiegu działalności Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii najpóźniej [\[wstawić dokładną datę – trzy lata po terminie wniosku określonego w art. 3 ust. 2\]](#), a następnie co trzy lata.

(12) W art. 56 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się lit. aa) w brzmieniu:

„aa) Komitet Doradczy ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który jest odpowiedzialny za doradzanie Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupie koordynacyjnej w sprawie wszelkich kwestii

dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem terapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;”.

(b) lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) sekretariatu, który zapewnia techniczne, naukowe i administracyjne wsparcie dla komitetów oraz właściwą koordynację między nimi oraz zapewnia wsparcie techniczne i administracyjne grupie koordynacyjnej oraz koordynację między tą grupą a komitetami;”.

(13) W art. 57 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 lit. c) i f) otrzymują brzmienie:

„c) koordynacja nadzoru nad produktami leczniczymi, które są dopuszczone we Wspólnocie, oraz zapewnienie porad w kwestii środków koniecznych do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania tych produktów, w szczególności poprzez ocenę i koordynację wprowadzania w życie zobowiązań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i odpowiednich systemów oraz monitorowanie tych działań;

d) zapewnianie zestawiania i rozpowszechniania informacji na temat skutków ubocznych produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie, poprzez bazę danych stale dostępną dla wszystkich państw członkowskich;

e) wspieranie państw członkowskich poprzez szybkie przekazywanie informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pracownikom służby zdrowia oraz koordynacja ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa, wydawanych przez właściwe organy krajowe;

f) publiczne rozpowszechnianie właściwych informacji na temat nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w szczególności poprzez założenie i prowadzenie europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków;”

b) w ust. 2 po akapicie pierwszym dodaje się następujący akapit:

„Do celów prowadzenia bazy danych Agencja sporządza wykaz wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu we Wspólnocie. W związku z powyższym podejmuje się następujące środki:

a) Agencja najpóźniej do .../... (*wstawić datę – sześć miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia zmieniającego*) publikuje format, w jakim należy elektronicznie składać informacje o produktach leczniczych;

b) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu najpóźniej do (*wstawić datę – osiem miesięcy po wejściu w życie rozporządzenia zmieniającego*) przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje o wszystkich produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych we Wspólnocie, używając formatu, o którym mowa w lit. a);

c) od daty określonej w lit. b) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informują Agencję o wszelkich nowych pozwoleniach udzielonych we Wspólnocie, używając formatu, o którym mowa w lit. a).”.

(14) Wprowadza się art. 61a w brzmieniu:

„Artykuł 61a

1. Komitet Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii składa się z:

- a) dziesięciu członków i dziesięciu zastępców członków powołanych przez zarząd, na podstawie propozycji właściwych organów krajowych;
- b) pięciu członków i pięciu zastępców powołanych przez Komisję na podstawie publicznego ogłoszenia, po konsultacji z Parlamentem Europejskim.

Zastępcy reprezentują członków oraz głosują w imieniu członków w przypadku ich nieobecności.

Komisja może zmieniać liczbę członków i zastępców członków w zależności od potrzeb technicznych i naukowych. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne elementy niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 87 ust. 2a.

2. Członkowie i zastępcy członków Komitetu Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii są powoływani na podstawie odpowiedniego doświadczenia w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i oceny ryzyka produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w celu zagwarantowania najwyższego poziomu specjalistycznych kwalifikacji i szerokiego spektrum właściwej wiedzy specjalistycznej. W tym celu dyrektor wykonawczy Agencji wspiera zarząd i Komisję, aby zagwarantować ostateczny skład Komitetu pokrywający obszary naukowe odpowiednie do wykonywanych zadań.

3. Członkowie i zastępcy członków Komitetu Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powoływani są na czteroletnią kadencję, która może być jednokrotnie przedłużona. Komitet wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na trzyletnią kadencję, która może być jednokrotnie przedłużona.

4. Art. 61 ust. 3, 4, 7 i 8 mają zastosowanie do Komitetu Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

5. Członkowie i zastępcy członków Komitetu Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii nie mogą zwracać się o instrukcje ani przyjmować instrukcji od właściwych organów krajowych, organizacji ani osób fizycznych. Pełnią powierzone im obowiązki w sposób obiektywny i bezstronny.

6. Przedstawiciele właściwych organów krajowych są upoważnieni do uczestnictwa w posiedzeniach Komitetu Doradczego ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, aby ułatwić właściwą koordynację działań Agencji i właściwych organów krajowych. Mogą udzielać wyjaśnień lub informacji, jeśli otrzymają taką prośbę, lecz nie mogą próbować wpływać na przebieg dyskusji”.

(15) W art. 62 wprowadza się następujące zmiany:

a) W ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, któryś z komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1, jest zobowiązany do oceny produktu leczniczego, wyznacza jednego ze swoich członków jako sprawozdawcę w celu koordynacji oceny. Przedmiotowy komitet może także powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy”.

ii) akapit czwarty otrzymuje następujące brzmienie:

„W przypadku wniosku o powtórne zbadanie opinii, gdy możliwość taka przewidziana jest w prawodawstwie Wspólnotowym, przedmiotowy Komitet wyznacza innego sprawozdawcę oraz, w miarę potrzeby, innego współsprawozdawcę z grona powołanego w celu wydania opinii wstępnej. Procedura powtórnej oceny opinii może obejmować jedynie punkty opinii wstępnie wskazane przez wnioskodawcę i może opierać się jedynie na danych naukowych dostępnych w momencie przyjęcia opinii wstępnej. Wnioskodawca może zwrócić się do komitetu z wnioskiem, aby skonsultował się on z naukową grupą doradczą w związku z powtórny badaniem opinii”.

b) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Państwa członkowskie przekazują Agencji nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych, którzy mogliby pracować dla grup roboczych lub grup doradców naukowych przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, wraz z podaniem ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji”.

c) w ust. 3 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Akapit pierwszy i drugi mają również zastosowanie do pracy sprawozdawców w grupie koordynacyjnej w zakresie wykonywania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107l i 107r dyrektywy 2001/83/WE”.

(16) W art. 64 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) litera b) otrzymuje brzmienie:

„b) za zarządzanie wszystkimi zasobami Agencji niezbędnymi do wykonywania działalności komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1, włącznie z udzielaniem właściwego wsparcia naukowego i technicznego, oraz za udzielanie właściwego wsparcia technicznego grupie koordynacyjnej;”

b) Litera d) otrzymuje brzmienie:

„d) za zapewnienie właściwej koordynacji między komitetami, o których mowa w art. 56 ust. 1, a w razie potrzeby między komitetami a grupą koordynacyjną;”

(17) W art. 66g liczbę „67” zastępuje się liczbą „68”.

(18) W art. 67 wprowadza się następujące zmiany:

a) W ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„Na dochody Agencji składają się składki pochodzące ze Wspólnoty oraz opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania wydanego przez Wspólnotę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz pokrycia innych usług świadczonych przez Agencję lub grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107i i 107r dyrektywy 2001/83/WE.”

b) ustęp 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Działania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku są pod stałą kontrolą zarządu, w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to poboru opłat wnoszonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przeznaczonych na prowadzenie tych działań przez Agencję.”

(19) Art. 82 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Bez uszczerbku dla unikalnego, wspólnotowego charakteru zawartości dokumentów określonych w art. 9 ust. 4 lit. a)–d) i w art. 34 ust. 4 lit. a)–e), niniejsze rozporządzenie nie zakazuje wykorzystania dwóch lub większej liczby wzorów handlowych w odniesieniu do danego produktu leczniczego objętego jednym pozwoleniem.”

(20) Artykuł 83 ust. 6 akapit drugi otrzymuje następujące brzmienie:

„Art. 28 ust. 1 i 2 stosuje się z uwzględnieniem niezbędnych zmian.”

Artykuł 2 *Przepisy przejściowe*

1. Obowiązek uwzględnienia podsumowania najważniejszych informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego korzystania z produktu leczniczego w podsumowaniu charakterystyki produktu i w ulotce, przewidziany w art. 11 ust. 3a i art. 59 ust. 1 lit. aa) dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą .../.../WE, mający zastosowanie do produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 na mocy jego art. 9 ust. 4 lit. a) i d), stosuje się w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanych przed terminem określonym w art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia od przedłużenia tego pozwolenia lub od upływu okresu trzech lat rozpoczynającego się od tego terminu, w zależności od tego, który termin przypada wcześniej.
2. Obowiązek utrzymywania i udostępniania na żądanie przez posiadacza pozwolenia głównego dokumentu dotyczącego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych, o którym mowa w art. 104 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą .../.../WE, ma zastosowanie do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

przyznanych przed terminem określonym w art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia lub od upływu okresu trzech lat rozpoczynającego się od tego terminu.

3. Procedura przewidziana w art. 107n-107r dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą .../.../WE, którą stosuje się na mocy art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 zmienionego niniejszym rozporządzeniem, ma zastosowanie wyłącznie do badań rozpoczętych po terminie określonym w art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od [\[18 miesięcy od jego wejścia w życie\]](#).

Sporządzono w Brukseli

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. TYTUŁ WNIOSKU:

Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie (WE) 726/2004 oraz dyrektywa zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

2. STRUKTURA ABM/ABB

Dziedzina/dziedziny polityki, których dotyczy wnioski i powiązane działanie/działania:

Dziedzina/dziedziny polityki: rynek wewnętrzny (art. 95 Traktatu WE).

Działalność:

- poprawa ochrony zdrowia publicznego we Wspólnocie w związku z bezpieczeństwem produktów leczniczych;
- wspieranie kształtowania rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym.

3. POZYCJE W BUDŻECIE

3.1. Pozycje w budżecie (pozycje operacyjne i powiązane pozycje pomocy technicznej i administracyjnej (dawniej pozycje B..A)), wraz z treścią:

02.030201 – Europejska Agencja Leków — Subwencja w ramach tytułów 1 i 2

02.030202 – Europejska Agencja Leków — Subwencja w ramach tytułu 3

3.2. Czas trwania działania i wpływu finansowego:

Przyjmuje się, że proponowany pakiet obejmujący rozporządzenie i dyrektywę w sprawie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zacznie obowiązywać począwszy od końca 2011 r. (roku „n”). Kalkulacja zawarta w załączniku obejmuje lata 2011-2016.

3.3. Charakterystyka budżetowa:

Pozycja w budżecie	Rodzaj wydatków		Nowe	Wkład EFTA	Wkład krajów ubiegających się o członkostwo	Dział w perspektywie finansowej
02.030201	Nieobowiązkowe	Niezmniejszanie ¹⁴	NIE	TAK	NIE	Nr 1a0203
02.030202	Nieobowiązkowe	Niezmniejszanie	NIE	TAK	NIE	Nr 1a0203

¹⁴ Środki niezróżnicowane zwane dalej NDA.

4. ZESTAWIENIE ZASOBÓW

4.1. Zasoby finansowe

4.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

Nie dotyczy.

Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania

Nie dotyczy.

4.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

☒ Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym.

4.1.3. Wpływ finansowy na dochody

☒ Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody (zob. szczegóły kalkulacji w załączniku).

4.2. Zasoby ludzkie w przeliczeniu na pełne etaty (w tym urzędnicy, pracownicy zatrudnieni na czas określony i personel zewnętrzny)

Nie dotyczy.

5. OPIS I CELE

5.1. Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Istotne niedociągnięcia obecnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zostały ujawnione w niezależnych badaniach, finansowanych przez Komisję, w konsultacjach publicznych (przeprowadzonych w 2006 r. i ponownie w 2007 r.) oraz w drodze szczegółowych analiz prowadzonych przez służby Komisji. Ujmując całościowo wskazane problemy, można stwierdzić, że bezpieczeństwo obywateli UE nie jest chronione w optymalny sposób oraz że istnieje możliwość ograniczenia problemów zdrowia publicznego powodowanych przez skutki uboczne leków poprzez poprawę nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie UE.

5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia

Uwzględniając istniejące prawodawstwo UE, działanie jednolitego rynku oraz rosnący udział produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu centralnie, działania samych państw członkowskich mogłyby nie być wystarczające do osiągnięcia pełnej harmonizacji zasad nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii między państwami członkowskimi, a cele niniejszego wniosku legislacyjnego mogą być w pełni zrealizowane jedynie na szczeblu Wspólnoty.

5.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM (zarządzania kosztami działań)

Nadrzędnym celem wniosku jest poprawa ochrony zdrowia publicznego we Wspólnocie, przy jednoczesnym rozszerzeniu jednolitego rynku produktów leczniczych poprzez wzmocnienie i racjonalizację nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE. Cel ten zostanie osiągnięty poprzez realizację następujących celów operacyjnych:

- jasne określenie ról i obowiązków głównych zaangażowanych stron;
- zracjonalizowanie procesu podejmowania decyzji w UE w dziedzinie bezpieczeństwa leków;
- wzmocnienie przejrzystości kwestii związanych z bezpieczeństwem leków i informacji w tym zakresie;
- wzmocnienie systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w przedsiębiorstwach;
- zagwarantowanie proaktywnego i proporcjonalnego zbierania danych wysokiej jakości;
- zaangażowanie wszystkich zainteresowanych podmiotów w proces nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Cele wniosku przyczyniają się do realizacji strategicznych celów wspólnotowych ram dotyczących wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych oraz nadzoru nad nimi, tj.:

- zapewniania właściwej ochrony zdrowia publicznego na terenie całej Wspólnoty;
- wspierania kształtowania rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym.

5.4. Metoda realizacji (indykatywna)

☒ ***Zarządzanie scentralizowane***

☒ pośrednio przez:

☒ ustanowione przez Wspólnotę organy określone w art. 185 rozporządzenia finansowego.

6. MONITOROWANIE I OCENA

6.1. System monitorowania

Komisja ustanowiła mechanizmy współpracy z państwami członkowskimi w zakresie monitorowania transpozycji.

W odniesieniu do oceny *ex post*, za właściwe, zaakceptowane, wiarygodne, łatwe w realizacji i solidne mechanizmy uznaje się:

- w zakresie jasnego podziału ról i obowiązków oraz jasnych standardów tych obowiązków – regularne sprawozdania Komisji Europejskiej, kontrole w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz audyt Europejskiej Agencji Leków (EMA);
- w zakresie racjonalizacji procesu podejmowania decyzji w UE – harmonogram tworzenia nowej struktury komitetów w ramach Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz pomiar liczby spraw dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii kierowanych do EMA;
- w zakresie przejrzystości i wymiany informacji – pomiar tworzenia przez państwa członkowskie stron internetowych poświęconych bezpieczeństwu leków, uruchomienie przez EMA europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków oraz ocena zamieszczanych informacji;
- w zakresie monitorowania systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w przedsiębiorstwach – kontrole;
- w zakresie proaktywnego zbierania danych wysokiej jakości – pomiar liczby złożonych planów zarządzania ryzykiem oraz badanie zgodności wymaganych badań;
- w zakresie zgłaszania działań niepożądanych – pomiar liczby i jakości ocenionych sprawozdań o działaniach niepożądanych oraz periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie;
- w zakresie zaangażowania podmiotów zainteresowanych nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii – pomiar liczby i udziału otrzymanych od pacjentów sprawozdań o działaniach niepożądanych.

6.2. Ocena

6.2.1. Ocena *ex ante*

W procesie oceny wpływu służby Komisji przeprowadziły rozległe konsultacje ze wszystkimi zainteresowanymi podmiotami, za pomocą szerokiego spektrum metod komunikacji. Oprócz dwóch ogólnych internetowych konsultacji publicznych przeprowadzono badania ankietowe oraz warsztaty z poszczególnymi grupami zainteresowanych podmiotów. Skonsultowano się z Komitetem Farmaceutycznym Komisji, komitetami naukowymi Europejskiej Agencji Leków oraz kierownikami agencji leków w EOG. Równocześnie uwzględniono w całości uwagi

zebrane przez służby Komisji podczas posiedzeń grupy kierującej złożonej z przedstawicieli różnych służb.

6.2.2. Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex post (wnioski wyciągnięte z podobnych doświadczeń w przeszłości)

Badanie „Ocena systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Wspólnoty Europejskiej”¹⁵, miało na celu analizę współpracy europejskiej centralnej agencji ds. leków i agencji ds. leków w państwach członkowskich oraz ich współpracy z posiadaczami pozwoleń i innymi zainteresowanymi podmiotami w zakresie monitorowania niepożądanych działań produktów leczniczych, a także przedstawienie zaleceń dotyczących usprawnień tego systemu.

6.2.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen

Należy zauważyć, że wniosek zawiera szczegółowe propozycje dotyczące: składania przez służby Komisji co trzy lata sprawozdania w sprawie prowadzenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przez państwa członkowskie, kontroli w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz audytów Europejskiej Agencji Leków.

Cel dotyczący poprawy ochrony zdrowia publicznego poprzez wzmocnienie i racjonalizację nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE można mierzyć za pomocą zewnętrznych badań.

Oba zmieniane akty prawne UE zawierają istniejące klauzule dotyczące ogólnego przeglądu (sprawozdanie Komisji co 10 lat), które będą miały zastosowanie do nowych przepisów.

7. ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

Europejska Agencja Leków dysponuje specjalnymi mechanizmami i procedurami kontroli budżetowej. Zarząd składający się z przedstawicieli państw członkowskich, Komisji i Parlamentu Europejskiego przyjmuje budżet (art. 66 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 726/2004) oraz wewnętrzne przepisy finansowe (art. 66 lit. g)). Europejski Trybunał Obrachunkowy każdego roku bada wykonanie budżetu (art. 68 ust. 3).

Odnosnie do nadużyć finansowych, korupcji i innych bezprawnych działań, przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) mają zastosowanie do EMEA bez ograniczeń. Ponadto decyzja dotycząca współpracy z OLAF została już podjęta w dniu 1 czerwca 1999 roku (EMEA/D/15007/99).

Ponadto stosowany przez Agencję system zarządzania jakością umożliwia bieżącą weryfikację, której celem jest zapewnienie przestrzegania właściwych procedur oraz trafności i skuteczności tych procedur i polityk. W ramach tego procesu co roku realizowanych jest kilka audytów wewnętrznych.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/docs/acs_consultation_final.pdf

ZAŁĄCZNIK: Szczegółowy opis kalkulacji

Wprowadzenie

Proponuje się przeprowadzenie oceny skutków finansowych regulacji z uwagi na fakt, że w przypadku przyjęcia niniejszego wniosku legislacyjnego po raz pierwszy działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii będą podlegać opłatom naliczanym przez Europejską Agencję Leków (EMA). Ocena skutków finansowych regulacji oraz obliczenia zawarte w niniejszym załączniku pokazują, że wszelkie koszty związane z działaniami wynikającymi z realizacji niniejszego wniosku legislacyjnego zostaną pokryte opłatami. W związku z powyższym kalkulacja w niniejszym załączniku prowadzi do wniosku, że proponowane środki nie będą miały znaczącego wpływu finansowego na budżet Wspólnoty.

Pracownicy zaangażowani w działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii i utrzymaniem Agencji stanowili 13,5 % zasobów kadrowych Agencji (w przeliczeniu ok. 70 etatów) oraz odpowiadali za poniesienie 14,54 % kosztów Agencji (25,2 mln EUR włącznie z obsługą pomocniczą). Średni koszt jednego pełnego etatu dla pracownika na stanowisku AD w EMA w Londynie został podany przez EMA (projekt kosztów za 2007 r.) następująco: wynagrodzenie – 112 113 EUR oraz wynagrodzenie i koszty stałe – 161 708 EUR.

Oceny wspólnotowe wymagałyby opłacenia sprawozdawców, którzy otrzymywaliby wynagrodzenie poprzez Agencję. Szacuje się, że 50 % przychodu z opłat byłoby zatrzymywane przez EMA, a 50 % wypłacane sprawozdawcom.

Opłaty naliczane przez EMA od przemysłu farmaceutycznego

Szacowane opłaty w celu wdrożenia przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:

	Sprawy kierowane do wspólnotowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Oceniane okresowe uaktualnione sprawozdania o bezpieczeństwie	Wspólnotowe oceny badań	Wspólnotowe oceny zarządzania ryzykiem
Liczba (rocznie)	20	1000	300	100
Szacowana opłata	72 800 EUR	6 100 EUR	6 100 EUR	12 100 EUR
Ogółem	20 x 72 800 EUR = 1 456 000 EUR	1000 x 6 100 EUR = 6 100 000 EUR	300 x 6 100 EUR = 1 830 000 EUR	100 x 12 100 EUR = 1 210 000 EUR

Zgodnie z powyższymi szacunkami dodatkowy roczny dochód agencji EMA z tytułu opłat związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyniesie 10 596 000 EUR.

Wynagrodzenia płacone przez EMEA sprawozdawcom ds. wspólnotowych ocen nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Szacuje się, że oceny naukowe przeprowadzane przez sprawozdawców powinny być objęte wypłatą połowy opłaty. W związku z powyższym szacuje się następujące płatności z EMEA dla sprawozdawców:

	Sprawy kierowane do wspólnotowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Oceniane okresowe uaktualnione sprawozdania o bezpieczeństwie	Wspólnotowe oceny badań	Wspólnotowe oceny zarządzania ryzykiem
Liczba (rocznie)	20	1000	300	100
Szacowane płatność dla sprawozdawcy	36 400 EUR	3 050 EUR	3 050 EUR	6 050 EUR
Ogółem	20 x 36 400 EUR = 728 000 EUR	1000 x 3 050 EUR = 3 050 000 EUR	300 x 3 050 EUR = 915 000 EUR	100 x 6 050 EUR = 605 000 EUR

Zgodnie z powyższymi szacunkami nowe koszty EMEA z tytułu płatności za oceny sprawozdawców wyniosą 6 230 100 EUR.

Monitorowanie literatury naukowej:

Na podstawie prognoz EMEA (3 dodatkowych analityków informacji w przypadku zlecenia głównej funkcji podmiotowi zewnętrznemu) oraz prognoz jednego z prywatnych przedsiębiorstw monitoringu literatury naukowej¹⁶ (533 333 EUR rocznie za monitorowanie 3000 substancji, podwojone w celu pokrycia niepewności związanej z liczbą substancji i szczegółowymi procesami) szacuje się, że koszty EMEA wzrosną o około 1,56 mln EUR rocznie.

Nowa struktura komitetów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Uważa się, że zmiany w strukturze komitetów EMEA w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (w tym zastąpienie istniejącej grupy roboczej) nie spowoduje wzrostu kosztów w stosunku do ich obecnego poziomu.

Sprawy kierowane do wspólnotowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Uważa się, że liczba kierowanych spraw powinna mieścić się w przedziale 10-30 spraw rocznie. Przyjmując średnią wartość z tego przedziału oraz koszty oceny/koordynacji jako równowartość zmiany typu II w procedurze scentralizowanej, koszty agencji EMEA z tytułu płatności dla sprawozdawców wyniosą 20 x 36 400 EUR = 728 000 EUR, a dochody z opłat 20 x 72 800 EUR = 1,46 mln EUR.

¹⁶ Wolters Kluwer Health

Zmiana przepisów dotyczących przejrzystości i wymiany informacji:

Szacuje się, że koszty zapewnienia czterech pełnych etatów na obsługę dokumentacji i strony internetowej (w tym kwestie zachowania poufności oraz jednego „kierownika ds. komunikacji” sporządzającego pilne komunikaty o bezpieczeństwie) wyniosą 646 832 EUR rocznie.

Przewiduje się również jednorazowe koszty informatyczne w kwocie 1 000 000 EUR (zob. kolejną część dotyczącą wpływu na ogólny budżet telematyczny).

Nadzór wspólnotowy nad nieinterwencyjnymi badaniami bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia

Szacuje się, że liczba protokołów badanych przez komitety UE wyniesie 300 przy koszcie 485 124 EUR, co stanowi równowartość 3 pełnych etatów prowadzenie przez EMEA koordynacji i wstępnych badań przesiewowych. Zgodnie z powyższymi szacunkami opłat procedury te przyniosą dochód w kwocie 1 830 000 EUR z tytułu opłat branżowych, z czego połowa byłaby wypłacana sprawozdawcom, zatem do dyspozycji agencji EMEA pozostawałaby kwota 915 000 EUR.

Nadzór wspólnotowy nad systemami zarządzania ryzykiem

Szacuje się przeprowadzanie 100 dodatkowych wspólnotowych ocen systemów zarządzania ryzykiem rocznie. Przyjmując, że koszty oceny/koordynacji stanowią równowartość odnowienia pozwolenia w ramach procedury scentralizowanej, koszty EMEA z tytułu płatności dla sprawozdawców wyniosą $100 \times 6\,050 \text{ EUR} = 605\,000 \text{ EUR}$, a dochód z tytułu opłat: $100 \times 12\,100 \text{ EUR} = 1,2 \text{ mln EUR}$.

Rozbudowa wspólnotowej bazy danych związanej z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Dodatkowe jednorazowe koszty rozwoju dotyczące zasobów kadrowych, sprzętu komputerowego i oprogramowania szacuje się łącznie na kwotę 2 871 000 EUR (zob. kolejną część dotyczącą wpływu na ogólny budżet telematyczny).

Zbieranie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zarządzanie tymi danymi

Dodatkowe koszty związane z zatrudnieniem 10 pracowników w przeliczeniu na pełne etaty w celu przeprowadzania zbierania danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zarządzania tymi danymi w bazie danych Eudravigilance z perspektywy biznesowej (przetwarzanie danych dotyczących działań niepożądanych) szacuje się na kwotę 1,62 mln EUR.

Podział obowiązków związanych z oceną okresowych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie

Zgodnie z powyższymi szacunkami opłat procedury te przyniosą dochód w kwocie 6 100 000 EUR z tytułu opłat branżowych, z czego połowa byłaby wypłacana sprawozdawcom, zatem do dyspozycji agencji EMEA pozostawałaby kwota 3 050 000 EUR.

Budżet telematyczny

Bieżące programowanie EMEA w odniesieniu do „kosztów rozwoju” telematyki (zawarte w planie głównym EMEA w dziedzinie telematyki) przedstawia się następująco:

Rok	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Ogółem w okresie
Koszty bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (w mln EUR z jednym miejscem po przecinku)	1,3	1,4	1,0	1,5	1,7	1,0	8,0
Budżet roczny IT ogółem (w mln EUR z jednym miejscem po przecinku)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez EMEA, zawarte we wniosku przepisy dotyczące przejrzystości i wymiany informacji wiążą się z jednorazowym kosztem informatyzacji w wysokości 1 mln EUR, natomiast rozbudowa wspólnotowej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – z jednorazowym kosztem informatyzacji w wysokości 2,87 mln EUR.

Rozsądne jest zwrócenie się do EMEA o przeprogramowanie powyższej jednorazowej kwoty 2,87 mln EUR potrzebnej w związku ze wspólnotową bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z istniejącego budżetu telematycznego EMEA (z lub bez subsydiów z nadwyżki budżetowej za 2008 r.) oraz o uruchomienie bazy danych o rozszerzonej funkcjonalności przed spodziewaną datą wprowadzenia w życie ustaloną na 2011 r. Jednorazowe koszty zapewnienia przejrzystości i wymiany informacji (1 mln EUR) należy pokryć z opłat (500 000 EUR w 2012 i 2013 r.).

Ogólny wpływ na budżet EMEA

Szacunkowe obliczenia przewidują jednorazowy koszt zwiększenia zasobów EMEA o 3,9 mln EUR (założenie europejskiego portalu bezpieczeństwa oraz rozszerzenie funkcjonalności bazy danych Eudravigilance), bieżące koszty w wysokości 10,1 mln EUR rocznie, w tym płatności dla sprawozdawców, dodatkowe 23 pełne etaty w związku z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii (wzrost o 38 %), a także nieco ponad 1 mln EUR rocznie na niezwiązane z personelem koszty monitoringu literatury naukowej.

Analizowane opcje (w razie potrzeby zweryfikowane)	EMEA	Stanowiska w przeliczeniu na pełne etaty	EMEA	EMEA	Płatności dla sprawozdawców	Dochody z opłat
	Jednorazowo		Wynagrodzenia rocznie	Rocznie	Rocznie	Rocznie
Komitet + wnoszone sprawy					728 000	1 456 000
Przejrzystość i wymiana informacji w zakresie bezpieczeństwa leków	1 000 000	4	646 832			
Ujednolicanie i nadzór nad badaniami bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia		3	485 124		915 000	1 830 000
Rozwój bazy danych Eudravigilance	2 871 000*					
Przetwarzanie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii		10	1 617 080			
Monitorowanie literatury przez EMEA		3	485 124	1 066 667		
Podział obowiązków w zakresie oceny periodycznych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie		3	485 124		3 050 000	6 100 000
Ocena systemu zarządzania ryzykiem					605 000	1 210 000
Ogółem	3 871 000	23	3 719 284	1 066 667	5 298 000	10 596 000

* Z obecnego budżetu tematycznego (z lub bez subsydiów z nadwyżki budżetowej za 2008 r.).

Poniższa tabela prezentuje przewidywany ogólny wpływ na budżet EMEA w poszczególnych latach

Koszty EMEA	2011 r.	2012 r.	2013 r.	2014 r.	2015 r.	2016 r.
Jednorazowo		500 000	500 000			
Stanowiska w przeliczeniu na pełne etaty	5	23	23	23	23	23
Wynagrodzenia rocznie	808 540	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284	3 719 284
Inne koszty rocznie		1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667	1 066 667
Sprawozdawcy		5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000	5 298 000
Koszty ogółem	808 540	10 583 951	10 583 951	10 083 951	10 083 951	10 083 951
Dochody z opłat	0	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000	10 596 000
Saldo	-808 540	12 049	12 049	512 049	512 049	512 049

Przyjmując założenia zawarte w szacunkach nakładu pracy i dochodów z opłat, wydaje się, iż dochody netto, które zaczynają pojawiać się od 2012 r. są uzasadnione dla zagwarantowania utrzymania przez EMEA kluczowej funkcji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, mimo zmienności dochodów oraz stałości niektórych kosztów (np. części wynagrodzeń). Ponieważ dane są wyrównane, nie zostały powiązane z żadnym wskaźnikiem.