

**Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o farmakovigilanciu humánnych liekov, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky“**

KOM(2008) 664 v konečnom znení – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Rada sa 23. januára 2009 rozhodla podľa článku 95 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom

„Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o farmakovigilanciu humánnych liekov, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky“

Odborná sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu poverená vypracovaním návrhu stanoviska výboru v danej veci prijala svoje stanovisko 19. mája 2009. Spravodajkyňou bola pani GAUCI.

Európsky hospodársky a sociálny výbor na svojom 454. plenárnom zasadnutí 10. a 11. júna 2009 (schôdza z 10. júna 2009) prijal 92 hlasmi za, pričom 3 členovia sa hlasovania zdržali, nasledujúce stanovisko:

## 1. Zhrnutie a odporúčania

1.1 EHSV schvaľuje zámer Komisie vytvoriť účinnejší farmakovigilančný systém zvýšením dohľadu nad trhom prostredníctvom posilnenia monitorovacích postupov, ktoré jasne definujú úlohy a kompetencie kľúčových zodpovedných strán a transparentné rozhodovanie na úrovni EÚ.

1.2 EHSV dôrazne odporúča, aby nový regulačný rámec postavil v rámci právnych predpisov EÚ pacienta do ústrednej pozície tým, že v dostatočnej miere vytvorí jednotné pravidlá v tejto oblasti, ktoré by občanom EÚ zabezpečili, aspoň v dlhodobom horizonte, rovný prístup k dôležitým informáciám v celej EÚ a za rozumnú cenu plne sprístupnili bezpečné, inovačné a dostupné lieky registrované v ktorejkoľvek časti trhu EHP.

1.3 V tejto súvislosti EHSV súhlasí tým aby došlo k výraznému zlepšeniu súčasnej situácie vzhľadom na to, že rozdiely, ktoré vznikli medzi jednotlivými vnútroštátnymi legislatívnymi, regulačnými a administratívnymi ustanoveniami o liekoch do značnej miery vplývajú na pacientov a vzhľadom na to, že tieto rozdiely môžu poškodiť obchod v rámci EHP a ovplyvniť dobré fungovanie vnútorného trhu.

1.4 Výbor preto podčiarkuje význam zapojenia pacientov do farmakovigilancie, aj prostredníctvom priamych hlásení o podozrivých nežiaducich účinkoch od pacientov: pacienti by sa mali čoraz viac podieľať na zodpovednosti za zdravotnú starostlivosť a mali by sa aktívnejšie zaujímať o svoje zdravie a o možnosti zdravotnej starostlivosti, a to obojsmerným komunikačným kanálom, vrátane zvýšeného využívania internetu.

1.5 Výbor podporuje objasnenie a kodifikáciu úloh a kompetencií všetkých subjektov ako aj medzi nimi: príslušných orgánov členských štátov, Európskej agentúry pre lieky (EMA) (vrátane jej výborov), Komisie a držiteľov rozhodnutí o registrácii, vrátane ich odborníkov na farmakovigilanciu, ako aj pacientov. EHSV sa však nazdáva, že nové prvky obsiahnuté v návrhoch by nemali spochybniť ani oslabiť štruktúry a postupy existujúce na miestnej úrovni, najmä tie, do ktorých sú zapojení pacienti a zdravotnícky personál, a to za predpokladu, že budú transparentne a rýchlo zabezpečené jednotné parametre pre porovnateľné údaje.

1.6 Výbor schvaľuje vytvorenie nového výboru pre farmakovigilanciu, ktorý v rámci EMA nahradí súčasnú pracovnú skupinu pre farmakovigilanciu a nazdáva sa, že vytvorenie takéhoto výboru by mohlo zlepšiť a zrýchliť fungovanie systému EÚ za predpokladu, že úlohy, postupy a vzťahy s ostatnými existujúcimi výbormi budú jasnejšie definované.

1.7 Zber a správu farmakovigilančných údajov v databáze EudraVigilance treba podporiť novými ľudskými a finančnými zdrojmi, aby sa táto databáza stala jediným bodom na rýchle prijímanie a promptné odosielanie informácií o farmakovigilancii liekov a účinnú správu údajov. Na získanie dôvery verejnosti je potrebná transparentná a ľahko použiteľná politika interaktívneho prístupu pre všetky zainteresované strany, najmä pacientov, pričom musí byť zachovaná ochrana údajov a dôvernosť.

1.8 EHSV zdôrazňuje význam zjednodušenia postupov pre malé a stredné podniky (MSP) a žiada o optimalizáciu „kancelárie pre MSP“, ktorá by poskytovala finančnú a administratívnu pomoc mikropodnikom a malým a stredným podnikom.

1.9 Vzhľadom na to, že medzinárodné trhy sa rozširujú a podniky čoraz viac operujú na medzinárodnej úrovni, EHSV odporúča podporiť koordináciu činnosti členských štátov a Spoločenstva na európskej, ako aj medzinárodnej úrovni.

1.10 EHSV žiada, aby EMEA do piatich rokov predložila Európskemu parlamentu, Rade a výboru nezávislé externé hodnotenie dosiahnutého pokroku na základe nového nariadenia, ktoré upravuje jej činnosť a pracovných programov, spolu s vyhodnotením pracovných postupov a dosahu nových mechanizmov, ktoré ustanovuje tento návrh, ako aj interaktívneho fungovania databázy EudraVigilance.

## 2. Predbežné pripomienky

2.1 Jednotné pravidlá Spoločenstva pre farmakovigilanciu humánnych liekov sú stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, pokiaľ ide o lieky registrované Komisiou v súlade s centralizovaným postupom registrácie stanoveným v danom nariadení a smernici 2001/83/ES.

2.2 Posúdenie rizika by sa malo počas vývoja liekov vykonávať dôkladne a presne aj napriek tomu, že počas klinických testov nie je možné identifikovať všetky bezpečnostné riziká. Keď je liek už v predaji, vo všeobecnosti sa značne zvyšuje počet pacientov vystavených týmto rizikám, vrátane pacientov, ktorí trpia ďalšími chorobami a ktorí zároveň užívajú iné lieky. Zbieranie údajov o bezpečnosti liekov po ich predaji a posúdenie rizika založené na pozorovacích údajoch je preto veľmi dôležité pre hodnotenie a charakterizovanie rizikového profilu liekov a pre prijímanie uvážených rozhodnutí v oblasti minimalizácie rizík.

2.3 Predkladané stanovisko sa zaoberá len návrhmi Komisie na zmeny a doplnenia k súčasnému nariadeniu, zatiaľ čo predmetom iného stanoviska výboru sú zmeny a doplnenia smernice 2001/83/ES<sup>(1)</sup>.

2.4 EHSV dôrazne podporuje snahu o výrazné zlepšenie existujúceho právneho rámca Spoločenstva vzhľadom na to, že medzi jednotlivými národnými legislatívnymi, regulačnými a administratívnymi ustanoveniami o liekoch vznikli rozdiely, ktoré môžu poškodiť obchod v rámci Spoločenstva a ovplyvniť dobré fungovanie vnútorného trhu.

2.5 Nedostatočná koordinácia by členským štátom zabránila v prístupe k osvedčeným vedeckým a medicínskym poznatkom pri hodnotení bezpečnosti liekov a minimalizácii rizík.

(<sup>1</sup>) Pozri stanovisko CESE 1024/2009, (stanovisko ešte nebolo zverejnené v úradnom vestníku).

2.6 Výbor už upozornil na to, že „výkonný systém farmakologického monitorovania je nevyhnutný a nazdáva sa, že existujúci systém musí byť posilnený. Všetci zdravotní odborníci zapojení do procesu predpisovania a vydávania liekov, ako i pacienti, by mali spolupracovať na účinnom post-marketingovom monitorovaní systému zahŕňajúcom všetky lieky po ich uvedení na trh.“<sup>(2)</sup>

2.7 EHSV schvaľuje zámer Komisie vytvoriť účinnejší dozor nad trhom posilnením monitorovacích postupov, ktoré jasne definujú úlohy a kompetencie kľúčových zodpovedných strán a transparentné rozhodovanie na úrovni EÚ o otázkach bezpečnosti liekov, v snahe vytvoriť opatrenia, ktoré budú v EÚ rovnako a plne implementované v prípade všetkých dotknutých liekov.

2.8 Pacienti preberajú čoraz viac zodpovednosti za zdravotnú starostlivosť a čoraz viac sa aktívne zaujímajú o svoje zdravie a možnosti zdravotnej starostlivosti. Význam zapojenia pacientov do farmakovigilancie aj prostredníctvom priamych hlásení o podozrivých nežiaducich účinkoch, je dokázaný a EHSV víta dôraz, ktorý sa kladie na vytvorenie možností zabezpečujúcich účasť pacientov na všetkých úrovniach a podporu tejto účasti.

2.9 EHSV uznáva, že nové ustanovenia o farmakovigilancii budú pre občanov EÚ a pacientov prínosom a povedú k zlepšeniu prístupu k informáciám o zdravotnej starostlivosti a liekoch, ako aj k proaktívnemu zberu vysokokvalitných údajov o bezpečnosti liekov. Zber a správu farmakovigilancných údajov v databáze EudraVigilance treba podporiť novými ľudskými a finančnými zdrojmi, aby sa táto databáza stala jediným bodom na rýchle prijímanie a promptné odosielanie informácií o farmakovigilancii humánnych liekov.

2.10 EHSV sa zaoberá rôznymi aspektmi farmaceutického balíka návrhov, ktoré sú analyzované vo viacerých stanoviskách<sup>(3)</sup> na špecifické témy. Na tento účel bola v Bruseli usporiadaná dôležitá a plodná verejná diskusia, ktorej predsedal predseda Brian Cassidy a zúčastnili sa na nej zástupcovia firiem a národných a európskych organizácií.

## 3. Návrhy Komisie na zmeny a doplnenia nariadenia

3.1 Cieľom návrhov je zlepšiť ochranu verejného zdravia v Spoločenstve a zlepšiť jednotný trh s liekmi prostredníctvom posilnenia a racionalizácie farmakovigilancie v EÚ a odstránenia nesúladu medzi vnútroštátnymi ustanoveniami v snahe zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu s takýmito výrobkami.

(<sup>2</sup>) Ú. v. EÚ C 241, 28.9.2004.

(<sup>3</sup>) EHSV vypracováva stanoviská CESE 1022/2009, spravodajca Heinisch; CESE 1023/2009, spravodajkyňa Gaudi; CESE 1024/2009, spravodajca Cedrone; CESE 1191/2009 (INT/472), spravodajca Morgan; CESE 1025/2009, spravodajca Cedrone a R/CESE 925/2009, spravodajca van Iersel. (stanovisko ešte nebolo zverejnené v úradnom vestníku).

3.2 Cieľom návrhov je prispieť k strategickým cieľom rámca Spoločenstva pre registráciu, dozor a dohľad nad liekmi, a to:

- zlepšením ochrany verejného zdravia v celom Spoločenstve v súvislosti s bezpečnosťou liekov,
- podporou dobudovania vnútorného trhu vo farmaceutickom sektore.

3.3 Špecifické ciele návrhov sú:

- jasne definovať úlohy a zodpovednosti, ako aj jednoznačné normy realizácie jednotlivých úloh a pravidelné predkladanie správ Európskej komisie, inšpekcie farmakovigilancie a audit EMEA,
- racionalizovať rozhodovanie v EÚ, časový plán stanovenia štruktúry nového výboru EMEA a počet pridelení vecí v oblasti farmakovigilancie určených EMEA,
- vytvoriť internetové stránky o bezpečnosti liekov vo všetkých členských štátoch. Agentúra EMEA má okrem toho aktívovať internetový portál EÚ s cieľom podporiť transparentnosť a komunikáciu v otázkach bezpečnosti liekov a zvýšiť porozumenie a dôveru pacientov a zdravotníckych pracovníkov v týchto otázkach,
- posilniť farmakovigilačné systémy firiem a znižovať pritom administratívnu záťaž,
- podporovať databázu EudraVigilance o bezpečnosti liekov prostredníctvom riadenia rizík a štruktúrovaného zberu údajov a periodickými správami o podozrivých nežiaducich účinkoch,
- zlepšiť koordináciu činnosti členských štátov a Spoločenstva zameraných na rozvoj strategickej vedecko-technickej spolupráce na podporu inovácií vo farmaceutickom priemysle v rámci 7. rámcového programu a iniciatívy za inovačnú medicínu,
- zapojiť do farmakovigilancie zainteresované strany,
- zjednodušiť existujúce farmakovigilačné postupy Spoločenstva.

3.4 V návrhoch sa zdôrazňuje, že agentúra by mala adekvátne financovať aktivity súvisiace s farmakovigilanciou, a to prostredníctvom vyberania poplatkov od držiteľov rozhodnutí o registrácii, zo zdrojov pre hlavný plán EMEA pre telematiku a celkového vplyvu na rozpočet EMEA.

#### 4. Prípomienky výboru

4.1 **Všeobecná podpora:** výbor podporuje hlavné ciele návrhov, a to realizáciu vnútorného trhu vo farmaceutickom priemysle zlepšením ochrany verejného zdravia, ako už bolo uvedené vyššie.

4.1.1 V súvislosti s obnovenou Lisabonskou stratégiou výbor opätovne potvrdzuje obavy vyjadrené v súvislosti s tým že je dôležité zjednodušiť regulačný rámec, aby bol prínosom pre občanov, pacientov, firmy a spoločnosť a zdôrazňuje potrebu zaujať „integrovaný prístup k problematike, tak aby sa vytvorili výhody pre priemysel i pacientov, ako aj podporovať jeho trvalý rozvoj ako hlavného prispievateľa k dynamickému, konkurencieschopnému hospodárstvu, založenému na aplikácii vedomostí a poznatkov (knowledge-based) v Európe“<sup>(4)</sup>.

4.2 **Jasné úlohy a kompetencie:** výbor zdôrazňuje, že „všetci zdravotní odborníci zapojení do procesu predpisovania a vydávania liekov, ako i pacienti, by mali spolupracovať na účinnom post-marketingovom monitorovacom systéme zahŕňajúcom všetky lieky po ich uvedení na trh. Takýto spontánny spravodajský systém by mal byť obzvlášť prísny voči novo uvádzaným liekom.“<sup>(5)</sup>

4.2.1 Výbor je presvedčený, že predpisy v ich súčasnej podobe možno zlepšiť v spolupráci so všetkými zainteresovanými stranami, pretože jedným z problémov je nedostatok poznatkov alebo informácií týkajúcich sa jednotlivých charakteristických prvkov a rizík liekov uvádzaných na trh.

4.2.2 Výbor dôrazne podporuje objasnenie a kodifikáciu úloh a kompetencií všetkých subjektov ako aj medzi nimi: príslušných orgánov členských štátov, EMEA (vrátane jej výborov), Komisie a držiteľov rozhodnutí o registrácii, vrátane ich odborníkov na farmakovigilanciu. Ďalšie stanovisko EHSV sa zaoberá novými návrhmi na kodifikáciu.

4.3 **Racionalizácia rozhodovania EÚ.** Výbor schvaľuje vytvorenie nového výboru, ktorý by mal v rámci EMEA nahradiť súčasnú pracovnú skupinu pre farmakovigilanciu a nazdáva sa, že vytvorenie takéhoto výboru zameraného špeciálne na otázky farmakovigilancie v celej EÚ je krokom vpred s cieľom zjednotiť bezpečnostné označenia v celej EÚ.

4.3.1 Výbor by ocenil väčšiu jasnosť a ďalšie spresnenie niektorých návrhov, najmä pokiaľ ide o: prepojenie komisie na hodnotenie výrobkov pochádzajúcich z ľudskej medicíny (CHMP) s novým výborom pre farmakovigilanciu, zapojenie pacientov a verejnosti, vrátane hlásení pacientov o podozrivých nežiaducich účinkoch, úlohu zoznamov liekov, ktoré je potrebné dôsledne monitorovať a definície neintervencijských štúdií.

<sup>(4)</sup> Pozri poznámku pod čiarou 2.

<sup>(5)</sup> Pozri poznámku pod čiarou 2.

EHSV by sa chcel zmeniť o nedávno vytvorenom výbore pre aplikované terapie (CAT), ktorý sa špecificky zaoberá problematikou udeľovania licencií a post-marketingu, vrátane farmakovigilancie a dosledovania účinnosti a liekov určených na inovatívnu liečbu v súlade s nariadením (ES) č. 1394/2007. Nariadenie vzniklo na základe potreby získať odborné informácie požadované na ohodnotenie takých komplexných a špecializovaných liekov.

4.3.2 EHSV preto pochybuje o tom, či všeobecný výbor pre farmakovigilanciu bude dostatočne odborne vybavený na reguláciu otázok farmakovigilancie pre špecializované lieky, akými sú lieky na inovatívnu liečbu. Navrhuje teda, aby sa v prípade týchto liekov počas hodnotenia rizík a prínosu konzultovalo s CHMP prostredníctvom výboru CAT.

4.3.3 Prínos nového výboru pre farmakovigilanciu k analýze bezpečnosti by sa mal znovu posúdiť v rámci všeobecnejšieho rámca analýzy pomeru rizík a prínosu, ktorý je, a aj naďalej by mal byť, úlohou CHMP.

4.4 **Prvoradý je pacient.** Pacient musí byť ústredným prvkom navrhovaného nového regulačného rámca. Právne predpisy EÚ v súčasnosti nedostatočne zabezpečujú jednotné pravidlá v tejto oblasti a dôsledkom toho nemajú občania EÚ rovnaký prístup k informáciám v celej EÚ. Pacientov treba nabádať, aby hlásenia o nežiaducich účinkoch všetkých liekov predkladali priamo vnútroštátnemu orgánu a nie držiteľovi rozhodnutia o registrácii. Výbor je za priame podávanie hlásení a považuje ho za nevyhnutný nástroj na posilnenie pozície pacientov a zlepšenie ich zapojenia do starostlivosti o vlastné zdravie.

4.4.1 Je dôležité, aby boli zverejnené jasné a transparentné údaje o bezpečnosti, konkrétne piktogram<sup>(6)</sup>, ktorý by spotrebiteľovi pomohol okamžite odlišiť dôkladne monitorované lieky, závery a odporúčania z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti pre pacientov a údaje o spotrebe liekov. Pri tom treba dodržiavať dôvernú ochranu údajov, ako aj obchodné záujmy. Databáza EudraVigilance sa musí pravidelne aktualizovať a musí byť jednoducho a v plnom rozsahu prístupná pacientom.

4.4.2 Výbor sa nazdáva, že informačné letáky pre pacientov musia byť zostavené tak, aby jasnejšie informovali o prípadných nežiaducich účinkoch a príbalové letáky by mali obsahovať informácie o bezpečnosti a varovania pokiaľ ide o dôkladne monitorované lieky. V každom prípade sa treba vyhnúť informačnému dumpingu a informácie musia byť prispôbené rôznym potrebám verejnosti za podpory adekvátneho využitia internetu: k tejto téme vypracováva EHSV špecifické stanovisko<sup>(7)</sup>.

<sup>(6)</sup> Ako označenie čiernym trojuholníkom vo Veľkej Británii.

<sup>(7)</sup> Pozri stanovisko CESE 1024/2009, spravodajca Cedrone. (stanovisko ešte nebolo zverejnené v úradnom vestníku).

4.4.3 Konečným cieľom výboru musí byť dobudovanie účinného jednotného európskeho trhu v oblasti farmaceutík, ktorý bude založený na potrebách a záujmoch európskych pacientov a občanov pokiaľ ide o dostupnosť bezpečných, inovatívnych a dosiahnuteľných liekov, ktoré pacienti potrebujú, a to prostredníctvom jednotného prístupu EÚ, ktorý zníži závislosť trhu od rozhodovacích procesov 30 rôznych vnútroštátnych vlád.

4.5 **Transparentnosť a komunikácia.** Výbor podporuje súčasné návrhy na posilnenie komunikácie s odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti a pacientmi prostredníctvom informácií o liekoch a zároveň dôrazne nalieha, aby sa pri tejto príležitosti zvýšila užitočnosť, zjednodušilo použitie a zvýšila zrozumiteľnosť príbalových informačných letákov pre pacientov (PIL) a súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC)<sup>(8)</sup>.

4.5.1 Informácie o farmakovigilancii ľudských liekov si vyžadujú vytvorenie interaktívnej európskej siete v podobe databázy. EHSV dôrazne podporuje posilnenie databázy EudraVigilance ako jediného miesta pre prijímanie informácií o nežiaducich účinkoch liekov, „ako aj iného užívania, napr. predávkovania, nesprávneho použitia, zneužitia, nesprávnej medicíny a v súvislosti so štúdiami o liekoch alebo expozíciou v zamestnaní“.

4.5.2 Transparentnosť by sa mala uprednostniť na všetkých úrovniach v právnych aktoch a rozhodnutiach agentúr ako aj agentúry EMEA. Dôležitým aspektom je presné a včasné informovanie o zistených údajoch o rizikách, ktoré je zásadnou súčasťou farmakovigilancie. Oznamovanie rizika je dôležitým krokom pri riadení rizík ako aj v oblasti minimalizácie rizík. Pacienti a odborníci v oblasti zdravotnej starostlivosti potrebujú presné a dobre sprostredkované informácie o rizikách spojených s liekmi a so stavmi, na liečenie ktorých sa používajú<sup>(9)</sup>.

4.5.3 EHSV sa nazdáva, že hlavným cieľom je dosiahnuť trvalo rastúci význam transparentnej politiky týkajúcej sa prístupu verejnosti k údajom a že tieto žiadosti sa musia vybaviť v lehote stanovenej právnymi predpismi. Na získanie dôvery zo strany verejnosti je dôležité, aby všetky členské štáty zaviedli transparentnú politiku prístupu. Výbor by privítal, keby agentúra EMEA pri aktivovaní webového portálu EU venovaného bezpečnosti jasnejšie zdôvodnila odmietnutie prístupu verejnosti k transparentným a nepropagačným štúdiám po uvedení na trh alebo k výsledkom týchto štúdií. EHSV zdôrazňuje svoju

<sup>(8)</sup> PIL a SPC – príbalový informačný leták pre pacientov a súhrn charakteristických vlastností lieku.

<sup>(9)</sup> Pozri tiež: navrhnuté odporúčanie o postupe pri naliehavých opatreniach farmakovigilancie v súlade s článkom 107 smernice 2001/83/ES a smernicu 65/65/EHS v zmenenom a doplnenom znení nariadenia Rady č. 2309/93 o rýchlych systéme varovania (RAS) vo farmakovigilancii.

podporu hlavným zásadám a dohľadu nad podskupinou postregistračných štúdií bezpečnosti (PASS)<sup>(10)</sup> v súlade s článkami 24, 26 a článkom 57 ods. 1. písm. d) nariadenia (ES) č. 726/2004<sup>(11)</sup>.

4.5.4 Výbor podporuje návrh, aby EMEA vykonávala kompletné monitorovanie literatúry, pretože by to výrazne pomohlo znížiť duplicitnú prácu. Agentúra bude v spolupráci s držiteľmi rozhodnutí o registrácii sledovať vybranú lekársku literatúru a vyhľadávať správy o podozrení na všetky nežiaduce účinky humánnych liekov, ktoré obsahujú určité účinné látky, a tie budú potom vkladané do databázy EudraVigilance a zverejnené v zozname sledovaných účinných látok.

4.6 **Zjednodušenie postupov.** EHSV víta navrhnutú iniciatívu na zníženie administratívnej záťaže v prípade hlásení o nežiaducich účinkoch liekov a obmedzenie súčasného duplicitného systému hlásení v EÚ, ktorý pre súhrnné hlásenia o jednotlivých prípadoch v niektorých členských štátoch existuje v papierovej ako aj v elektronickej podobe. Výbor sa nazdáva, že by bolo vhodné zaviesť špecifickú právnu povinnosť dodržiavať požiadavky Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu (ICH)<sup>(12)</sup> týkajúce sa elektronickeho zasielania informácií.

4.6.1 Ďalej je dôležité upozorniť na to, že na úrovni príslušného vnútroštátneho orgánu sa v súčasnosti na potvrdzovanie príjmu a spracovanie hlásení o bezpečnosti jednotlivých prípadov, ktoré zasielajú spoločnosti, spotrebuje mnoho cenných zdrojov určených pre farmakovigilanciu a tým sa zbytočne znásobuje práca. Tieto zdroje by sa mohli lepšie využiť, ak by sa podporila užšia spolupráca medzi príslušnými orgánmi, optimalizovali dostupné odborné znalosti, rozdelila práca a zjednodušili administratívne aspekty aktivít súvisiacich s podávaním a riadením všetkých správ o bezpečnosti.

4.6.2 EHSV zdôrazňuje význam zjednodušených postupov pre malé a stredné podniky (MSP) a žiada o optimalizáciu „kancelárie pre MSP“, ktorá by poskytovala finančnú a administratívnu pomoc mikropodnikom a malým a stredným podnikom v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 2049/2005.

4.7 **Koordinácia činnosti členských štátov a Spoločenstva.** Vzhľadom na to, že medzinárodné trhy sa rozširujú a podniky v čoraz väčšom rozsahu fungujú na medzi-

národnom základe, úloha regulačných orgánov posudzovať súlad s právnymi predpismi a sledovať bezpečnosť liekov je čoraz dôležitejšia a náročnejšia na prostriedky, keďže „farmaceutický priemysel EÚ funguje v globálnej ekonomike“<sup>(13)</sup>. V reakcii na túto celkovú situáciu a s cieľom čeliť problémom vnútorného a medzinárodného trhu, ktoré môžu verejné zdravie vystaviť potenciálnemu riziku, by sa mala zintenzívniť celosvetová spolupráca na dvoch rôznych úrovniach:

- na úrovni Spoločenstva s cieľom posilniť dynamickú koordináciu medzi inštitúciami Spoločenstva a vnútroštátnymi orgánmi, vrátane vnútroštátnych agentúr, ktorých základnou úlohou je podpora, odborné znalosti a rozhodovanie,
- na európskej a medzinárodnej úrovni s cieľom zabezpečiť lepšiu odozvu v rámci Rady Európy, Svetovej zdravotníckej organizácie – IMPACT, Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu (ICH) a jej skupiny pre globálnu spoluprácu, rámcu pre posilnenie transatlantickej hospodárskej integrácie medzi EÚ a USA v oblasti administratívneho zjednodušenia regulácie liekov<sup>(14)</sup>, spoločného hospodárskeho priestoru a regulačného dialógu o priemyselných výrobkoch medzi EÚ a Ruskom, dohody medzi ES a Švajčiarskom, Austráliou, Novým Zélandom, Kanadou a Japonskom a v rámci mechanizmu pre konzultáciu a spoluprácu v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok medzi EÚ a Čínou.

4.7.1 Ako uviedol podpredseda Komisie Günter Verheugen<sup>(15)</sup>, farmaceutický priemysel významným spôsobom prispieva k dobrým životným podmienkam v Európe a vo svete tým, že zabezpečuje dostupnosť liekov a podporuje hospodársky rast a udržateľnú zamestnanosť.

4.7.2 Rastúca internacionalizácia tohto odvetvia a nedostatky na farmaceutickom trhu EÚ, ktoré ovplyvňujú prístup pacientov k liekom a relevantným informáciám, obmedzujú konkurencioschopnosť tohto priemyslu<sup>(16)</sup>. Výbor v tejto súvislosti dôrazne odporúča:

- podporiť iniciatívy určené pre spoluprácu medzi farmaceutickým výskumom v EÚ a medzinárodným výskumom,
- zintenzívniť spoluprácu s hlavnými partnermi (USA, Japonsko, Kanada) s cieľom zlepšiť bezpečnosť liekov na celom svete,
- posilniť spoluprácu s novými partnermi (Rusko, India, Čína).

<sup>(10)</sup> PASS: navrhovaná definícia je: „farmaceuticko-epidemiologická štúdia alebo klinická skúška registrovaného lieku, ktorá sa vykonáva s cieľom identifikovať, charakterizovať alebo vyčísliť ohrozenie bezpečnosti alebo potvrdiť bezpečnostný profil lieku“.

<sup>(11)</sup> Návrh politiky prístupu k databáze EudraVigilance je pre verejnosť dostupný na internetovej stránke EMEA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

<sup>(12)</sup> Medzinárodná konferencia o harmonizácii je medzinárodná organizácia, ktorá sa snaží v celosvetovom meradle štandardizovať regulačné a špecifické aspekty klinického výskumu, vývoja liekov a registrácie liekov.

<sup>(13)</sup> Pozri KOM(2008) 666 v konečnom znení z 10.12.2008 a CESE 1456/2009, (INT/478), spravodajca van Iersel. (stanovisko ešte nebolo zverejnené v úradnom vestníku).

<sup>(14)</sup> Pozri tiež dohodu o vzájomnom uznávaní medzi Európskym spoločenstvom a Spojenými štátmi Americkými.

<sup>(15)</sup> Pozri tlačovú správu podpredsedu Komisie Güntera Verheugena IP/08/1924, Brusel, 10.12.2008.

<sup>(16)</sup> Tlačová správa Európskej komisie IP/08/1924, 10.12.2008.

4.8 **Nezávislé externé hodnotenie výsledkov EMEA.** EHSV žiada, aby EMEA v roku 2015 vo svojej správe predložila nezávislé externé hodnotenie dosiahnutého pokroku v súlade s nariadením, na základe ktorého bola založená a v súlade s pracovnými programami, spolu s vyhodnotením pracovných postupov a dosahu nových mechanizmov, ktoré ustanovuje CHMP, CAT a nový výbor pre farmakovigilanciu, pričom vezme do úvahy názory zainteresovaných strán na úrovni Spoločenstva, ako aj na úrovni jednotlivých štátov.

V Bruseli 10. júna 2009

Predseda  
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru  
Mario SEPI

---