

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego 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

COM(2008) 664 wersja ostateczna – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Dnia 23 stycznia 2009 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego 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”

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 19 maja 2009 r. Sprawozdawcą była Sylvia GAUCI.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10-11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 92 głosami – 3 osoby wstrzymały się od głosu – następującą opinię:

1. Streszczenie i zalecenia

1.1 EKES popiera zamiar Komisji co do ustanowienia ostrzejszego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez zwiększenie kontroli nad rynkiem i wzmocnienie procedur monitorowania, jasne rozgraniczenie zadań i obowiązków głównych zainteresowanych stron oraz przejrzysty proces podejmowania decyzji w UE.

1.2 Komitet usilnie zaleca, by nowe ramy regulacyjne stawiały pacjentów w centrum prawodawstwa, zapewniając wystarczającą harmonizację przepisów w tej dziedzinie, tak by wszyscy obywatele UE – przynajmniej w dłuższej perspektywie – mieli równy dostęp do rzetelnych informacji na terytorium Unii, jak również w celu zapewnienia na całym rynku EOG bezpiecznych, innowacyjnych i dostępnych lekarstw po przystępnych cenach.

1.3 Zgodnie z tym rozumowaniem, Komitet opowiada się za znaczną poprawą obecnej sytuacji, jako że różnice między poszczególnymi państwami w zakresie przepisów prawnych, regulacyjnych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych mają poważne konsekwencje dla pacjentów i mogą utrudnić handel wewnątrz EOG oraz wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

1.4 Dlatego też Komitet podkreśla wagę zaangażowania pacjentów w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, włączając w to bezpośrednio, interaktywne informowanie przez pacjentów o podejrzewanych niepożądanych działaniach. Odpowiedzialność za opiekę zdrowotną, poprzez dwustronną komunikację, w tym znaczne wykorzystanie Internetu, trzeba w coraz większym stopniu dzielić z pacjentami, którzy aktywniej interesują się swoim zdrowiem i dostępnymi opcjami leczenia.

1.5 Komitet popiera objaśnienie i kodyfikację zadań i odpowiedzialności między wszystkimi zainteresowanymi stro-

nami: kompetentnymi władzami w państwach członkowskich, Europejską Agencją Leków (EMA) oraz jej komitetami, Komisją, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w tym osobą odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak i pacjentami. EKES uważa, że nowe elementy wprowadzone we wniosku nie powinny ani podważać, ani osłabiać struktur i procedur istniejących na szczeblu lokalnym, zwłaszcza tych, które przewidują udział pacjentów i pracowników służby zdrowia, pod warunkiem że zostaną zapewnione wspólne parametry dla porównywalnych danych w ramach przejrzystej i szybkiej procedury.

1.6 Komitet popiera utworzenie nowego komitetu ds. bezpieczeństwa farmakoterapii, który zastąpi istniejącą grupę roboczą w EMA, i sądzi, że jego powołanie mogłoby doprowadzić do lepszego i szybszego funkcjonowania systemu w UE, jeśli wyraźniej sprecyzuje się zadania i procedury w innych komitetach oraz stosunki z nimi.

1.7 Zbieranie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zarządzanie nimi w ramach bazy danych EudraVigilance powinno zostać wsparte nowymi zasobami ludzkimi i finansowymi, tak by baza ta stała się wspólnym interaktywnym punktem szybkiego otrzymywania i dostarczania informacji na temat nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla celów leczniczych oraz skutecznego zarządzania nimi. Pozyskanie zaufania społeczeństwa wymaga przejrzystej i przystępnej polityki, do której interaktywny dostęp mają wszystkie zainteresowane podmioty, a szczególnie pacjenci, przy jednoczesnym poszanowaniu zasad ochrony danych i poufności.

1.8 EKES podkreśla znaczenie uproszczenia procedur dla małych i średnich przedsiębiorstw i wzywa do optymalizacji „biura MŚP”, które zapewnia wsparcie finansowe i administracyjne mikroprzedsiębiorstwom oraz MŚP.

1.9 Mając na uwadze rozwój rynków międzynarodowych i coraz większą częstotliwość międzynarodowych operacji przedsiębiorstw, EKES zaleca nasilenie koordynacji działań państw członkowskich i Komisji Europejskiej zarówno na szczeblu krajowym, jak i międzynarodowym.

1.10 EKES nalega, by w ciągu 5 lat EMEA przedstawiła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komitetowi niezależną ocenę zewnętrzną swojej działalności w oparciu o rozporządzenie ustanawiające i programy robocze, wraz z oceną metod pracy, oceną wpływu nowego mechanizmu zaproponowanego we wniosku oraz oceną interaktywnego funkcjonowania bazy danych EudraVigilance.

2. Uwagi wstępne

2.1 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, jak i dyrektywa 2201/83/WE zawierają zharmonizowane przepisy wspólnotowe dotyczące bezpieczeństwa terapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych przez Komisję zgodnie z procedurą scentralizowaną określoną w tym rozporządzeniu.

2.2 Podczas opracowywania produktu należy przeprowadzić dokładną i rygorystyczną ocenę ryzyka, nawet jeśli niemożliwe jest zidentyfikowanie w fazie testów klinicznych wszystkich kwestii związanych z bezpieczeństwem. Gdy produkt zostaje wprowadzony do obrotu, zazwyczaj wzrasta liczba pacjentów wystawionych na jego działanie, w tym osób, u których występują różne choroby i osób stosujących jednocześnie inne leki. Dlatego też zbieranie danych i ocena ryzyka po wprowadzeniu produktu na rynek są niezbędne dla oszacowania i opisanie stopnia zagrożenia oraz podjęcia przemyślnych decyzji w celu jego zmniejszenia.

2.3 Niniejsza opinia dotyczy jedynie wniosku Komisji w sprawie zmian obowiązującego rozporządzenia; w innej opinii Komitet zajął się zmianami dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾.

2.4 Komitet zdecydowanie opowiada się za znaczną poprawą obecnych ram prawnych, gdyż pojawiły się różnice między poszczególnymi państwami w zakresie przepisów prawnych, regulacyjnych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych, które mogą utrudnić handel wewnątrz EOG oraz wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

2.5 Brak koordynacji uniemożliwiłby państwom członkowskim dostęp do najlepszej wiedzy naukowej i medycznej w zakresie oceny bezpieczeństwa produktów leczniczych i minimalizacji ryzyka.

⁽¹⁾ Zob. opinia CESE 1024/2009 (jeszcze nieopublikowana w Dz.U.).

2.6 Komitet wskazał już wcześniej, iż silny system nadzoru farmakologicznego jest niezbędny i należy wzmocnić istniejące systemy. „Wszyscy specjaliści zaangażowani w przepisywanie lub wydawanie leków, jak również pacjenci, winni partycypować w skutecznym systemie nadzoru post-marketingowego w odniesieniu do wszystkich leków”⁽²⁾.

2.7 EKES popiera zamiar Komisji, jeśli chodzi o zwiększenie kontroli nad rynkiem poprzez wzmocnienie procedur monitorowania, jasne rozgraniczenie funkcji i zadań kluczowych podmiotów oraz przejrzysty proces podejmowania decyzji dotyczących bezpieczeństwa leków w UE, tak by opracować środki, które zostaną w pełni wdrożone na równi dla wszystkich produktów leczniczych w UE.

2.8 Odpowiedzialność za opiekę zdrowotną jest w coraz większym stopniu dzielona z pacjentami, którzy aktywniej interesują się swoim zdrowiem i dostępnymi opcjami. Uznaje się zaangażowanie pacjentów w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym płynące od nich informacje o podejrzewanych niepożądanych działaniach. Komitet z zadowoleniem przyjmuje cel umożliwienia i promocji zaangażowania pacjentów na wszystkich etapach.

2.9 EKES odnotowuje korzyści dla obywateli i pacjentów w UE, płynące z nowych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które poprawią dostęp do opieki zdrowotnej i informacji o lekach oraz umożliwią proaktywne gromadzenie wysokiej jakości danych na temat bezpieczeństwa produktów leczniczych. W zbieranie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zarządzanie nimi w ramach bazy danych EudraVigilance należy zaangażować nowe zasoby ludzkie i finansowe, tak by baza ta stała się wspólnym interaktywnym punktem otrzymywania i dostarczania informacji na temat nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

2.10 EKES zajmuje się różnymi aspektami pakietu farmaceutycznego w opiniach⁽³⁾ dotyczących konkretnych aspektów. W tym kontekście w Brukseli odbyło się ważne i owocne wysłuchanie publiczne, któremu przewodniczył Bryan Cassidy i w którym udział wzięli przedstawiciele firm i organizacji krajowych i europejskich.

3. Wniosek Komisji dotyczący zmienionego rozporządzenia

3.1 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 oraz usunięcie rozbieżności między przepisami krajowymi, aby zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego dla tych produktów.

⁽²⁾ Dz.U. C 241 z 28.9.2004.

⁽³⁾ Prace EKES-u nad opiniami: CESE 1022/2009, sprawozdawca: Renate Heinisch; CESE 1023/2009, sprawozdawca: Sylvia Gauci; CESE 1024/2009, sprawozdawca: Carmelo Cedrone; CESE 1191/2009 (INT/472), sprawozdawca: Peter Morgan; CESE 1025/2009, sprawozdawca: Carmelo Cedrone oraz R/CESE 925/2009 (INT/478), sprawozdawca: Joost van Iersel (opinia jeszcze nieopublikowana w Dz.U.).

3.2 Przedstawione we wniosku propozycje przyczyniają się do realizacji strategicznych celów wspólnotowych ram dotyczących wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych oraz nadzoru nad nimi poprzez:

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

3.3 Konkretnie, cele wniosku obejmują:

- ustalenie jasnego podziału ról i obowiązków oraz przejrzystych standardów w celu wypełniania zadań, a także zapewnienie regularnych sprawozdań Komisji Europejskiej, kontroli w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz audytu Europejskiej Agencji Leków (EMA);
- racjonalizację 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;
- opracowanie przez każde państwo członkowskie stron internetowych poświęconych bezpieczeństwu leków oraz utworzenie przez EMA europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków w celu zapewnienia przejrzystości oraz informacji na ten temat, jak również zwiększenia wiedzy i zaufania pacjentów i personelu medycznego;
- wzmocnienie systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w przedsiębiorstwach przy jednoczesnym zmniejszeniu spoczywających na nich obciążeń administracyjnych;
- rozpowszechnianie bazy danych EudraVigilance na temat bezpieczeństwa leków poprzez zarządzanie ryzykiem, uporządkowane gromadzenie danych i okresowe sprawozdania dotyczące przypadków wystąpienia niepożądanych działań;
- wzmocnienie koordynacji działań państw członkowskich i WE, mających na celu zacieśnienie strategicznej współpracy naukowo-technicznej, tak aby promować innowacje w sektorze farmaceutycznym poprzez siódmy program ramowy i inicjatywę w zakresie leków innowacyjnych;
- zaangażowanie zainteresowanych stron w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- uproszczenie obecnych wspólnotowych procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3.4 W propozycjach zwraca się uwagę na potrzebę odpowiedniego finansowania działań Agencji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez zbieranie opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zasoby przeznaczone dla głównego planu EMA w dziedzinie telematyki oraz ogólny wpływ na budżet EMA.

4. Uwagi Komitetu

4.1 **Zasadnicze poparcie.** Jak stwierdzono powyżej, Komitet popiera główne cele wniosku, czyli kształtowanie rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym oraz poprawę ochrony zdrowia publicznego.

4.1.1 W kontekście odnowionej strategii lizbońskiej Komitet przypomina o znaczeniu uproszczenia ram regulacyjnych z korzyścią dla obywateli, pacjentów, przedsiębiorstw i dla społeczeństwa oraz podkreśla potrzebę „zintegrowanego podejścia w celu stworzenia korzyści dla przemysłu i pacjentów, jak również stymulowanie stałego rozwoju jako głównego czynnika przyczyniającego się do powstania dynamicznej, opartej o wiedzę, konkurencyjnej gospodarki w Europie” ⁽⁴⁾.

4.2 **Precyzyjnie określone zadania i obowiązki.** Komitet podkreśla znaczenie tego, że „wszyscy specjaliści zaangażowani w przepisywanie lub wydawanie leków, jak również pacjenci, winni partycypować w skutecznym systemie nadzoru post-marketingowego w odniesieniu do wszystkich leków. Taki spontaniczny system informacji winien być szczególnie surowy dla leków świeżo wprowadzonych na rynek.” ⁽⁵⁾

4.2.1 Komitet jest przekonany, że obowiązujące obecnie normy można ulepszyć, przy udziale wszystkich zainteresowanych stron, ponieważ jednym z niedociągnięć jest brak wiedzy lub informacji dotyczących różnych właściwości leków wprowadzonych do obrotu oraz związanego z nimi ryzyka.

4.2.2 Komitet zdecydowanie popiera objaśnienie i kodyfikację zadań i odpowiedzialności między wszystkimi zainteresowanymi stronami: właściwymi władzami w państwach członkowskich, Europejską Agencją Leków (EMA), w tym jej komitetami, Komisją, posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, włączając w to osobę odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Inna opinia EKES-u poświęcona jest nowym propozycjom dotyczącym kodyfikacji.

4.3 **Racjonalizacja procesu podejmowania decyzji na poziomie UE.** Komitet popiera utworzenie nowego komitetu, który zastąpi istniejącą grupę roboczą ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w EMA, i sądzi, że powołanie takiego komitetu, zajmującego się zagadnieniami związanymi z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w całej UE, jest krokiem we właściwym kierunku zmierzającym do harmonizacji sygnałów bezpieczeństwa w całej Unii.

4.3.1 Komitet pragnąłby, aby niektóre propozycje zostały sformułowane jaśniej i bardziej szczegółowo, zwłaszcza te, które dotyczą powiązania między Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) a nowym komitetem ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, udziału społeczeństwa i pacjentów (w tym także zgłaszania przez pacjentów podejrzewanych skutków ubocznych), roli wykazu produktów podlegających intensywnemu monitorowaniu oraz definicji badań nieinterwencyjnych.

⁽⁴⁾ Zob. przypis 2.

⁽⁵⁾ Zob. przypis 2.

Komitet wskazuje na powołany niedawno Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), który zajmuje się zagadnieniami związanymi z udzielaniem zezwoleń oraz dalszą drogą produktów po wprowadzeniu na rynek, w tym także nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz monitorowaniem skuteczności i produktów leczniczych terapii zaawansowanej, zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1394/2007. Punktem wyjścia dla rozporządzenia była potrzeba kompetencji koniecznych do oceny tak złożonych i specjalistycznych produktów.

4.3.2 Dlatego Komitet wyraża wątpliwość, czy komitet zajmujący się ogólnymi kwestiami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii będzie posiadał odpowiednie kompetencje pozwalające uregulować taki nadzór w przypadku produktów specjalistycznych, takich jak produkty lecznicze terapii zaawansowanej. Dlatego proponuje, aby oceniając ryzyko i korzyści płynące z tych produktów konsultować CHMP za pośrednictwem CAT.

4.3.3 Należy ponownie rozważyć wkład przyszłego nowego komitetu ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w analizę bezpieczeństwa, biorąc pod uwagę ogólne ramy analizy bilansu ryzyka i korzyści, za którą jest i powinien nadal być odpowiedzialny CHMP.

4.4 **Przed wszystkim pacjent.** Pacjenci powinni znajdować się w centrum uwagi proponowanych nowych ram regulacyjnych. Obecne prawo unijne nie zawiera wystarczająco zharmonizowanych przepisów w tej dziedzinie, w związku z czym obywatele w UE nie mają równego dostępu do informacji. Trzeba zachęcać pacjentów do zgłaszania działań niepożądanych bezpośrednio władzom krajowym odpowiedzialnym za wszystkie produkty lecznicze, nie zaś danemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komitet popiera bezpośrednie zgłaszanie, uważając je za kluczowy instrument służący wzmocnieniu roli pacjentów i zwiększeniu ich zaangażowania w decyzje dotyczące ich własnego zdrowia.

4.4.1 Ważne jest, aby jasne i przejrzyste informacje dotyczące bezpieczeństwa (piktogram⁽⁶⁾) pomagający konsumentom natychmiast zidentyfikować produkty lecznicze podlegające intensywnemu monitorowaniu), wnioski i zalecenia okresowych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie pacjentów, a także dane dotyczące konsumpcji leków były publicznie dostępne, z poszanowaniem poufności w zakresie ochrony danych i interesów handlowych. Baza danych EudraVigilance musi być regularnie aktualizowana oraz łatwo i w pełni dostępna dla pacjentów.

4.4.2 Komitet uważa, że ulotki informacyjne przeznaczone dla pacjentów powinny być zaprojektowane tak, by jasniej informowały o możliwych niepożądanych działaniach. Ulotki dołączane do opakowań powinny zawierać informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz ostrzeżenie w przypadku leków podlegających intensywnemu monitorowaniu. Informacje muszą być dostosowane do zróżnicowanych potrzeb odbiorców oraz uzupełniane odpowiednim wykorzystaniem internetu i w każdym razie należy zapobiegać ich nadmiarowi. EKES opracuje osobną opinię w tej sprawie⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Taki jak czarny trójkąt stosowany w Wielkiej Brytanii.

⁽⁷⁾ Zob. CESE 1024/2009, sprawozdawca: Carmelo Cedrone (opinia jeszcze nieopublikowana w Dz.U.)

4.4.3 Zdaniem Komitetu, ostatecznym celem powinno być pełne wdrożenie funkcjonującego jednolitego europejskiego rynku produktów farmaceutycznych w oparciu o potrzeby i interesy europejskich pacjentów i obywateli, zapewniającego dostępność potrzebnych, bezpiecznych, innowacyjnych i przystępnych leków na zasadach zgodnych z ujednoczonym wspólnotowym podejściem, które pozwoli na zmniejszenie zależności procesów decyzyjnych 30 rządów krajowych od wpływu rynku.

4.5 **Przejrzystość i informacja.** Popierając przedstawione propozycje dotyczące poprawy komunikacji między personelem medycznym a pacjentami poprzez informowanie o produktach, Komitet zdecydowanie zaleca, by przy tej okazji poprawić użyteczność, przystępność oraz spójność zarówno ulotek dla pacjenta (PIL), jak i streszczeń charakterystyki produktu (SPC)⁽⁸⁾.

4.5.1 W celu informowania o nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi potrzebna jest interaktywna baza danych połączona w europejską sieć. EKES opowiada się zdecydowanie za wzmocnieniem bazy danych EudraVigilance, jako jedyne punktu otrzymywania informacji o skutkach ubocznych „wynikających ze stosowania produktu w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz z innego stosowania produktu, w tym z przedawkowania, stosowania niezgodnie z przeznaczeniem, nadużywania, błędnego stosowania leku oraz błędów na etapie badań produktu leczniczego lub powstałych w wyniku narażenia zawodowego”.

4.5.2 Należy popierać przejrzystość działań i decyzji na wszystkich szczeblach wewnątrz agencji i EMEA. Ważnym tego aspektem jest przekazywanie w odpowiednim czasie precyzyjnych informacji o pojawiających się nowych danych dotyczących zagrożenia. Stanowi to kluczowy element nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Informowanie o zagrożeniach jest ważnym krokiem w zarządzaniu ryzykiem oraz działaniem służącym jego ograniczeniu. Pacjenci i personel medyczny potrzebują dokładnych i właściwie przekazywanych informacji o ryzyku związanym zarówno z produktem leczniczym, jak i ze stanem zdrowia, w związku z którym jest on stosowany⁽⁹⁾.

4.5.3 Komitet jest zdania, że główne przesłanie to stale rosnące znaczenie przejrzystej polityki dotyczącej publicznego dostępu do danych oraz uważa, że zapytania w tym zakresie powinny być rozpatrzone w terminie określonym przepisami. Kluczowe znaczenie dla publicznego zaufania ma uzgodnienie przejrzystej polityki w zakresie dostępu przez wszystkie państwa członkowskie. Komitet sądzi, że potrzebne jest jaśniejsze uzasadnienie przyczyn odmowy publicznego dostępu do przejrzystych, nieposiadających charakteru promocyjnego

⁽⁸⁾ PIL = Patient Information Leaflet (ulotka dla pacjenta); SPC = Summary of Product Characteristics (streszczenie charakterystyki produktu).

⁽⁹⁾ Zob. także proponowane zalecenia w sprawie procedury w nagłych przypadkach dotyczących nadzoru farmakologicznego („Pharmacovigilance Urgent Measures”) zgodnie z art. 107 dyrektywy 2001/83/WE; dyrektywa 65/65/WE ze zmianami, rozporządzenie Rady nr 2309/93 w sprawie systemu wczesnego ostrzegania (RAS) w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

badan wykonywanych po wprowadzeniu do obrotu lub do wyników tych badan, w związku z uruchomieniem przez EMA europejskiej strony internetowej nt. bezpieczenstwa lekow. Podkreśla swoje zdecydowane poparcie dla wytycznych i nadzoru nad częścią badan bezpieczenstwa po wydaniu pozwolenia (PASS⁽¹⁰⁾), zgodnie z art. 24, 26 i art. 57 ust. 1 lit d) rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽¹¹⁾.

4.5.4 Komitet popiera propozycję monitorowania literatury przez EMA, ponieważ znacznie ograniczy to powielanie działań. Agencja, we współpracy z posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, będzie monitorowała wybrane pozycje literatury medycznej pod kątem wszelkich doniesień o podejrzewanych skutkach ubocznych powodowanych przez produkty lecznicze stosowane u ludzi, zawierające niektóre substancje aktywne. Będą one wprowadzane do bazy danych EudraVigilance oraz do publikowanego wykazu substancji aktywnych podlegających monitorowaniu.

4.6 **Uproszczenie procedur.** Komitet przyjmuje z zadowoleniem proponowaną inicjatywę zmierzającą do zmniejszenia obciążeń administracyjnych w odniesieniu do zgłaszania przypadków niepożądanego działania oraz do ograniczenia powielania sprawozdawczości, co ma miejsce w obowiązującym obecnie w UE systemie przekazywania sprawozdań dotyczących indywidualnych przypadków zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej między poszczególnymi państwami członkowskimi. Uważa, że użyteczne byłoby wprowadzenie konkretnego zobowiązania prawnego do przestrzegania wymagań Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH⁽¹²⁾) dotyczących zgłaszania drogą elektroniczną.

4.6.1 Należy ponadto zwrócić uwagę na fakt, że obecnie znaczna część cennych zasobów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na szczeblu właściwych organów krajowych wykorzystywana jest do celów zatwierdzenia i dalszego przetwarzania przekazywanych przez przedsiębiorstwa sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa indywidualnych przypadków (ICSR), co stanowi niepotrzebne powielanie działań. Zasoby te można by wykorzystać znacznie lepiej do wspierania silniejszej współpracy między organami, do optymalizacji istniejącej wiedzy, podziału pracy oraz do uproszczenia administracyjnych aspektów działań związanych z przekazywaniem wszystkich sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa oraz z zarządzaniem nimi.

4.6.2 EKES podkreśla znaczenie uproszczenia procedur dla małych i średnich przedsiębiorstw i wzywa do optymalizacji „biura MŚP” oraz zapewnienia finansowego i administracyjnego wsparcia mikroprzedsiębiorstwom oraz MŚP.

4.7 **Koordinacja działań państw członkowskich i Komisji Europejskiej.** W miarę jak rynki międzynarodowe

coraz bardziej się rozszerzają, a przedsiębiorstwa w coraz większym stopniu działają na międzynarodową skalę, zadanie organów regulacyjnych polegające na ocenie zgodności z przepisami oraz monitorowaniu bezpieczeństwa lekow nabiera coraz większego znaczenia i wymaga coraz większych zasobow, jako że „polem działań przemysłu farmaceutycznego UE jest gospodarka globalna”⁽¹³⁾. Ze względu na tę sytuację ogólną oraz na potrzebę sprostania wyzwaniom rynku wewnętrznego i międzynarodowego, co może powodować potencjalne zagrożenia dla zdrowia publicznego, konieczne jest wzmocnienie międzynarodowej współpracy na dwóch różnych szczeblach:

- na szczeblu wspólnotowym, w celu poprawy dynamicznej koordynacji między instytucjami UE i władzami krajowymi, w tym także krajowymi agencjami, których naturalnym zadaniem jest aktywizacja, gromadzenie specjalistycznej wiedzy i podejmowanie decyzji;
- na szczeblu europejskim i międzynarodowym, w celu większego nagłośnienia na forum Rady Europy, Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, grupa IMPACT), Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH) oraz grupy ICH ds. współpracy globalnej (ICH/GCG) ramowego porozumienia UE-USA o pogłębieniu transatlantyckiej integracji gospodarczej w zakresie uproszczeń administracyjnych w odniesieniu do przepisow dotyczących produktów leczniczych⁽¹⁴⁾, wspólnej przestrzeni gospodarczej UE-Rosja oraz dialogu w sprawie regulacji dotyczących produktów przemysłowych, umow UE ze Szwajcarią, Australią, Nową Zelandią, Kanadą, Japonią, mechanizmu konsultacji i współpracy UE-Chiny w zakresie produktów farmaceutycznych i wyrobow medycznych.

4.7.1 Jak stwierdził wiceprzewodniczący Komisji Europejskiej Günter Verheugen⁽¹⁵⁾, „sektor farmaceutyczny dzięki dostępnosci lekarstw, wzrostowi gospodarczemu i zrównoważonemu zatrudnieniu czyni wiele na rzecz dobra ludzi w Europie i na świecie”.

4.7.2 Coraz większe umiędzynarodowienie sektora oraz niedociągnięcia rynku farmaceutycznego w UE, odbijające się na dostępie pacjentow do produktów leczniczych i niezbędnych informacji, hamują konkurencyjność tej gałęzi przemysłu⁽¹⁶⁾. Stąd też Komitet usilnie zaleca:

- promowanie inicjatyw mających na celu wspieranie badan farmaceutycznych w UE i międzynarodowej współpracy w dziedzinie badan;
- zacieśnienie współpracy z głównymi partnerami (Stany Zjednoczone, Japonia, Kanada) w celu poprawy bezpieczeństwa lekow na całym świecie;
- wzmocnienie współpracy z nowymi partnerami (Rosja, Indie, Chiny).

⁽¹⁰⁾ PASS: proponowana definicja to „badanie farmakologiczno-epidemiologiczne lub badanie kliniczne dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, lub potwierdzenia profilu bezpieczeństwa produktu leczniczego”.

⁽¹¹⁾ Projekt polityki dostępu do bazy danych EudraVigilance został opublikowany w celu konsultacji publicznej na stronie EMA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji to organizacja międzynarodowa, której celem jest standaryzacja w skali światowej regulacyjnych i naukowych aspektow badan klinicznych, opracowywania lekow oraz rejestracji produktow farmaceutycznych.

⁽¹³⁾ Zob. COM(2008) 666 wersja ostateczna z 10 grudnia 2008 r. oraz CESE 1456/2009 (INT/478), sprawozdawca: Joost van Iersel opinia jeszcze nieopublikowana w Dz.U.).

⁽¹⁴⁾ Zob. także umowa o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki.

⁽¹⁵⁾ Zob. wiceprzewodniczący Komisji Europejskiej Günter Verheugen IP/08/1924, Bruksela, 10 grudnia 2008 r.

⁽¹⁶⁾ Zob. notatka prasowa IP/08/1924 z 10 grudnia 2008 r.

4.8 **Niezależna ocena zewnętrzna osiągnięć EMEA.** EKES nalega, by w sprawozdaniu na rok 2015 EMEA przedstawiła niezależną ocenę zewnętrzną swojej działalności w oparciu o rozporządzenie ustanawiające i programy robocze, wraz z oceną metod pracy, oceną wpływu nowego mechanizmu przewidzianego dla Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), CAT oraz komitetu ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, mając na uwadze stanowisko zainteresowanych podmiotów na szczeblu krajowym i wspólnotowym.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI
