

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė dėl pasiūlymo priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą, iš dalies keičiantį Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatas dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo

COM(2008) 664 galutinis – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Taryba, vadovaudamasi Europos bendrijos steigimo sutarties 95 straipsniu, 2009 m. sausio 23 d. nusprendė pasikonsultuoti su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu dėl

„Pasiūlymo priimti Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą, iš dalies keičiantį Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatas dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo“

Bendrosios rinkos, gamybos ir vartojimo skyrius, kuris buvo atsakingas už Komiteto darbo šiuo klausimu organizavimą, 2009 m. gegužės 19 d. priėmė savo nuomonę. Pranešėja S. GAUCL

454-ojoje plenarinėje sesijoje, įvykusioje 2009 m. birželio 10–11 d. (birželio 10 d. posėdis), Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė šią nuomonę 92 nariams balsavus už, 3 susilaikius.

1. Išvados ir rekomendacijos

1.1 EESRK pritaria Komisijos ketinimui įdiegti griežtesnę farmakologinio budrumo sistemą atidžiau stebint rinką sustiprinus stebėsenos procedūras, aiškiai nustatančias pagrindinių atsakingųjų subjektų užduotis ir atsakomybę bei skaidrų ES sprendimų priėmimą.

1.2 EESRK primygtinai rekomenduoja, kad pagal naują reguliavimo sistemą ES teisės aktuose svarbiausias būtų pacientas. Reikėtų nustatyti pakankamas suderintas taisykles šioje srityje, kad ES piliečiams bent jau ilgainiui būtų užtikrintos vienodos sąlygos visoje ES gauti patikimos informacijos ir užtikrinti visišką saugią, novatoriškų ir prieinamų vaistų, įregistruotų bet kurioje EEE rinkos vietoje, prieinamumą už priimtina kainą.

1.3 Šiuo požiūriu EESRK pritaria, kad reikėtų iš esmės gerinti dabartinę padėtį, nes išryškėję nacionalinių teisės aktų ir administracinių nuostatų dėl vaistų skirtumai turi reikšmingų pasekmių pacientams. Be to, šie skirtumai galėtų kliudyti prekybai EEE viduje ir pakenkti sklandžiam vidaus rinkos veikimui.

1.4 Todėl Komitetas pabrėžia, kad labai svarbu, jog pacientai dalyvautų farmakologinio budrumo sistemoje, įskaitant tiesioginį interaktyvų pacientų pranešimą apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas. Reikėtų vis dažniau su pacientais dalytis atsakomybe už sveikatos priežiūrą, kad jie aktyviau domėtųsi savo sveikata, priežiūros galimybėmis ir dvipuse komunikacija, įskaitant tinkamą naudojimąsi internetu.

1.5 Komitetas remia visų suinteresuotųjų subjektų (valstybių narių kompetentingų institucijų, Europos vaistų agentūros

(EMA), įskaitant jos komitetus, Komisijos ir leidimų prekiautojų, įskaitant už farmakologinį budrumą atsakingą asmenį, ir pacientų) užduočių ir pareigų išaiškinimą ir kodifikavimą. Tačiau mano, kad dokumente pateikti nauji pasiūlymai neturėtų nei versti abejoti esamomis vietos lygio struktūromis ir procedūromis, visų pirma tomis, kurios susijusios su pacientais ir sveikatos specialistais, nei jas susilpninti, kad pagal skaidrią ir greitą procedūrą būtų galima užtikrinti bendrus parametrus renkant palyginamus duomenis.

1.6 Komitetas pritaria naujojo Farmakologinio budrumo komiteto, kuris pakeistų esamą EMA Farmakologinio budrumo darbo grupę, įsteigimui ir mano, kad tokio komiteto įsteigimas paskatintų geresnį ir spartesnį ES sistemos veikimą, jei užduotys, procedūros ir santykiai su kitais veikiančiais komitetais būtų geriau išaiškinti.

1.7 Skiriant naujus žmogiškuosius ir finansinius išteklius reikia remti farmakologinio budrumo duomenų rinkimą ir tvarkymą *EudraVigilance* duomenų bazėje, kad ši bazė taptų vieninteliu interaktyviu spartaus farmakologinio budrumo duomenų apie vaistus gavimo ir teikimo centru ir kad duomenys būtų tvarkomi veiksmingai. Visuomenės pasitikėjimui ugdyti gyvybiškai svarbi yra interaktyvi, skaidri ir nesudėtinga visiems suinteresuotiesiems subjektams, ypač pacientams, skirta prieigos politika, užtikrinanti duomenų apsaugą ir konfidencialumą.

1.8 EESRK pabrėžia supaprastintos tvarkos svarbą mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVI) ir prašo optimizuoti MVI biuro, kuris labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms teikia finansavimą ir administracinę pagalbą, veiklą.

1.9 Plečiantis tarptautinėms rinkoms ir įmonėms vis dažniau veikiant tarptautiniu lygiu, EESRK rekomenduoja remti valstybių narių ir EB veiksmų koordinavimą Europos ir tarptautiniu lygiu.

1.10 EESRK prašo, kad per penkerius metus EMEA Europos Parlamentui, Tarybai ir Komitetui pateiktų savo veiklos nepriklausomą išorės įvertinimą pagal naująjį reglamentą ir darbo programas, kartu su darbo praktika bei šiame pasiūlyme nustatytos naujosios priemonės poveikio ir *Eudravigilance* duomenų bazės interaktyvaus veikimo įvertinimu.

2. Preliminarios pastabos

2.1 Reglamente (EB) 726/2004, nustatančiame Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiame Europos vaistų agentūrą, ir Direktyvoje 2001/83/EB yra pateiktos suderintos Bendrijos taisyklės dėl žmonių skirtų vaistų, kuriais Komisija leidžia prekiauti pagal reglamente nustatytą centralizuotą leidimų prekiauti suteikimo tvarką, farmakologinio budrumo.

2.2 Kuriant vaistus reikėtų atlikti išsamų ir griežtą rizikos įvertinimą, net jei atliekant klinikinius tyrimus neįmanoma numatyti visų saugumo problemų. Kai vaistai pateikiami į rinką, paprastai labai pagausėja pacientų, kuriems jie skiriami, įskaitant asmenis, kurie serga daugiau nei viena liga, ir asmenis, kurie gydomi ir kitais vaistais. Todėl saugumo duomenų rinkimas po pateikimo į rinką ir rizikos įvertinimas, pagrįstas stebėjimo duomenimis, yra ypač svarbūs norint įvertinti, nustatyti vaistų rizikos grupę ir priimti gerai apgalvotus sprendimus dėl rizikos sumažinimo.

2.3 Šioje nuomonėje aptariami tik dėl šio reglamento Komisijos siūlomi pakeitimai, o kitoje Komiteto nuomonėje nagrinėjami siūlomi Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ pakeitimai.

2.4 EESRK tvirtai pritaria, kad reikėtų iš esmės tobulinti esamą Bendrijos teisinę sistemą, nes išryškėję nacionalinių teisės aktų ir administracinių nuostatų dėl vaistų skirtumai galėtų kliudyti prekybai EEE viduje ir pakenkti sklandžiam vidaus rinkos veikimui.

2.5 Jei koordinavimas būtų nepakankamas, valstybės narės, vertindamos vaistų saugumą ir kuo labiau mažindamos riziką, neturėtų galimybių naudotis geriausia moksline ir medicinine patirtimi.

2.6 Komitetas jau nurodė, kad „griežtas farmakologinis budrumas yra gyvybiškai svarbus ir mano, kad egzistuojančios sistemos turėtų būti stiprinamos. Visi vaistus išrašantys bei skiriantys sveikatos profesionalai, taip pat pacientai, turėtų dalyvauti efektyvioje visiems vaistams taikomoje porinkodarinės priežiūros sistemoje“ ⁽²⁾.

2.7 EESRK pritaria Komisijos ketinimui įdiegti griežtesnę rinkos priežiūros sistemą sustiprinant stebėsenos procedūras, aiškiai nustatančias pagrindinių atsakingųjų subjektų užduotis ir pareigas bei užtikrinančias skaidrų ES sprendimų priėmimą vaistų saugumo srityje, kad visų atitinkamų vaistų atžvilgiu visoje ES būtų imtasi vienodai ir visiškai įgyvendinamų priemonių.

2.8 Vis dažniau atsakomybe dėl sveikatos priežiūros dalijamasi su pacientais, kurie aktyviau rūpinasi savo sveikata ir jos priežiūros galimybėmis. Pripažįstama pacientų dalyvavimo farmakologinio budrumo sistemoje, įskaitant tiesioginius pacientų pranešimus apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, svarba ir EESRK palankiai vertina tai, kad didelis dėmesys skiriamas tam, kaip sukurti ir remti priemones pacientų dalyvavimui visais lygmenimis užtikrinti.

2.9 EESRK pripažįsta naujųjų farmakologinio budrumo nuostatų, kurios turėtų pagerinti prieigą prie informacijos apie sveikatą ir vaistus bei užtikrinti aktyvų kokybiškų duomenų apie vaistų saugumą rinkimą, naudą ES piliečiams ir pacientams. Skiriant naujus žmogiškuosius ir finansinius išteklius reikia remti farmakologinio budrumo duomenų rinkimą ir tvarkymą *EudraVigilance* duomenų bazėje, kad ši bazė taptų vieninteliu interaktyviu centru farmakologinio budrumo duomenims apie žmonėms skirtus vaistus gauti ir teikti.

2.10 EESRK kelete nuomonių ⁽³⁾ konkrečiais klausimais nagrinėja įvairius Vaistų teisės aktų pasiūlymų paketo aspektus. Šiuo tikslu Briuselyje buvo surengtas svarbus ir produktyvus viešas klausymas, kuriam pirmininkavo Bryan Cassidy ir kuriame dalyvavo įmonių, nacionalinių ir Europos organizacijų atstovai.

3. Komisijos siūlomi reglamento pakeitimai

3.1 Pasiūlymų tikslas – pagerinti visuomenės sveikatos apsaugą Bendrijoje kartu sustiprinant bendrąją vaistų rinką, sustiprinant ir racionalizuojant ES farmakologinį budrumą bei pašalinant nacionalinių nuostatų skirtumus, kad būtų užtikrintas sklandus vaistų vidaus rinkos veikimas.

⁽²⁾ OL C 241/7, 2004 9 28.

⁽³⁾ EESRK rengia nuomones CESE 1022/2009, pranešėja Renate Heinisch, CESE 1023/2009, pranešėja Silvija Gauci, CESE 1024/2009, pranešėjas Carmelo Cedrone, CESE 1191/2009 (INT/472), pranešėjas Peter Morgan, CESE 1025/2009, pranešėjas Carmelo Cedrone ir R/CESE 925/2009 (INT/478), pranešėjas Joost van Iersel (nuomonė dar neišspausdinta OL).

⁽¹⁾ Žr. nuomonę CESE 1024/2009 (nuomonė dar neišspausdinta OL).

3.2 Pasiūlymo tikslas atitinka Bendrijos leidimų prekiauti vaistais suteikimo, priežiūros ir stebėsenos sistemos tikslus:

- gerinant visuomenės sveikatos apsaugą Bendrijos mastu, kiek tai susiję su vaistų saugumu,
- remiant vidaus rinkos principų įgyvendinimą vaistų sektoriuje.

3.3 Konkretūs pasiūlymo tikslai yra:

- nustatyti aiškias užduotis, pareigas ir standartus skirtingoms užduotims atlikti, o Europos Komisija reguliariai teikia ataskaitas, atlieka farmakologinio budrumo patikrinimus ir EMEA auditą,
- racionalizuoti ES sprendimų priėmimą, nustatyti naujos EMEA komiteto struktūros sukūrimo terminą ir kreipimosi į EMEA procedūrų farmakologinio budrumo klausimais skaičių,
- siekti, kad valstybės narės sukurtų vaistų saugumo svetaines, o EMEA – ES vaistų saugumo interneto svetainę skatinant skaidrumą ir komunikaciją vaistų saugumo klausimais bei gerinant pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų supratimą šiais klausimais ir ugdant jų pasitikėjimą,
- stiprinti įmonių farmakologinio budrumo sistemas kartu mažinant administracinę naštą,
- remti *EurdraVigilance* vaistų saugumo duomenų bazę pasitelkiant rizikos valdymą, struktūrizuotų duomenų rinkimą ir nuolatinius pranešimus apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas,
- pasitelkiant Septintąją bendrąją programą ir Inovacinių vaistų iniciatyvą stiprinti valstybių narių ir EB veiksmų koordinavimą strateginiam bendradarbiavimui mokslo ir technologijų srityje stiprinti, kad būtų skatinamos inovacijos farmacijos sektoriuje,
- įtraukti suinteresuotuosius subjektus į farmakologinio budrumo sistemą,
- supaprastinti esamas Bendrijos farmakologinio budrumo procedūras.

3.4 Pasiūlymuose pabrėžiama, kad reikalingas pakankamas Agentūros veiklos, susijusios su farmakologiniu budrumu, finansavimas iš leidimų prekiauti turėtojams nustatomo mokesčio, taip pat pabrėžiami EMEA telematikos verslo plano ištekliai ir bendras poveikis EMEA biudžetui.

4. Komiteto pastabos

4.1 **Esminis pritarimas.** Komitetas pritaria pagrindiniams pasiūlymų tikslams sukurti vidaus rinką farmacijos sektoriuje ir, kaip pirmiau minėta, pagerinti visuomenės sveikatos apsaugą.

4.1.1 Atsižvelgdamas į atnaujintą Lisabonos strategiją Komitetas dar kartą išreiškia susirūpinimą dėl reguliavimo sistemos supaprastinimo svarbos. Jis būtų naudingas piliečiams, pacientams, įmonėms ir visuomenei. Komitetas pabrėžia būtinybę „sukurti bendrą koncepciją, sukuriančią pranašumus pramonei ir pacientams, taip pat skatinančią šios pramonės, kaip vienos iš pagrindinių dinamiškos, žiniomis pagrįstos konkurencingos Europos ekonomikos sudėtinių dalių, nuolatinę plėtotę“⁽⁴⁾.

4.2 **Aiškios užduotys ir pareigos.** Komitetas pabrėžia, kad labai svarbu, jog „visi vaistus išrašantys bei skiriantys sveikatos profesionalai, taip pat pacientai, turėtų dalyvauti efektyvioje visiems vaistams taikomoje porinkodarinės priežiūros sistemoje. Ši savaiminio raportavimo sistema turėtų būti ypatingai griežta naujų vaistų atžvilgiu“⁽⁵⁾.

4.2.1 Komitetas yra įsitikinęs, kad esamas nuostatas galima patobulinti dalyvaujant visiems suinteresuotiesiems subjektams, nes vienas iš trūkumų yra tas, kad trūksta žinių ir informacijos apie skirtingas vaistų, kuriais prekiaujama, savybes ir riziką.

4.2.2 EESRK tvirtai remia visų suinteresuotųjų subjektų (valstybių narių kompetentingų institucijų, Europos vaistų agentūros (EMA), įskaitant jos komitetus, Komisijos ir leidimų prekiauti turėtojus, įskaitant už farmakologinį budrumą atsakingą asmenį) užduočių ir atsakomybės išaiškinimą ir kodifikavimą. Nauji pasiūlymai dėl kodifikavimo nagrinėjami kitoje EESRK nuomonoje.

4.3 **ES sprendimų priėmimo proceso racionalizavimas.** Komitetas pritaria naujojo Farmakologinio budrumo komiteto, kuris pakeistų esamą EMA Farmakologinio budrumo darbo grupę, įsteigimui ir mano, kad tokio komiteto, kuris spręstų konkrečius farmakologinio budrumo klausimus ES, sukūrimas yra žingsnis tinkama linkme norint suderinti vaistų saugumo taisykles visoje ES.

4.3.1 Komitetas norėtų, kad kai kurie pasiūlymai (visų pirma dėl Žmonėms skirtų vaistų komiteto ir Farmakologinio budrumo komiteto sąveikos, pacientų ir visuomenės dalyvavimo, įskaitant pacientų pranešimus apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, ypač stebimų vaistų sąrašo vaidmens ir neintervencinių tyrimų apibrėžčių) būtų aiškesni ir toliau tobulinami.

⁽⁴⁾ Žr. 2 išnašą.

⁽⁵⁾ Žr. 2 išnašą.

EESRK taip pat norėtų paminėti neseniai įsteigtą Pažangiosios terapijos komitetą (CAT), kuris konkrečiai sprendžia licencijų ir po pateikimo į rinką išskylančius klausimus, įskaitant farmakologinį budrumą, bei stebi pažangiosios terapijos vaistų veiksmingumą, kaip nustatyta Reglamente (EB) 1394/2007. Šis reglamentas pagrįstas poreikiu gauti reikiamų žinių tokiems sudėtinėms ir specializuotiems vaistams įvertinti.

4.3.2 Todėl EESRK abejoja, ar bendro pobūdžio farmakologinio budrumo komitetas turės reikiamų žinių specializuotų vaistų, pavyzdžiui, pažangiosios terapijos vaistų, farmakologinio budrumo klausimams spręsti. Todėl siūloma atliekant rizikos (naudos) įvertinimą dėl šių vaistų konsultuotis su Žmonėms skirtų vaistų komitetu tarpininkaujant Pažangiosios terapijos komitetui.

4.3.3 Reikėtų dar kartą apvarstyti būsimo naujojo Farmakologinio budrumo komiteto indėlį į vaistų saugumo analizę atsižvelgiant į platesnę rizikos ir naudos santykio analizę, už kurią atsako ir turėtų toliau atsakyti Žmonėms skirtų vaistų komitetas.

4.4 **Pirmiausia pacientai.** Pagal siūlomą naują reguliavimo sistemą svarbiausias turi būti pacientas. Šiuo metu ES teisės aktuose nenustatyta pakankamų šios srities suderintų taisyklių, todėl ES piliečiai visoje ES neturi vienodų galimybių gauti informacijos. Pacientus reikėtų skatinti apie nepageidaujamas reakcijas pranešti už visus vaistus atsakingoms nacionalinėms institucijoms, o ne leidimo prekiauti turėtojai. Komitetas pritaria tiesioginio pranešimo sistemai, kaip esminei priemonei sutvirtinti pacientų poziciją ir suaktyvinti jų dalyvavimą rūpinantis jų pačių sveikata.

4.4.1 Nepažeidžiant duomenų saugos ir komercinių interesų konfidencialumo svarbu paviešinti aiškiai ir skaidriai saugos informaciją (piktogramą) ⁽⁶⁾, kad vartotojas galėtų iš karto atpažinti ypač stebimus vaistus, taip pat periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų išvadas ir rekomendacijas ir vaistų vartojimo duomenis. *Eudravigilance* duomenų bazė turi būti nuolat atnaujinama ir lengvai bei visiškai prieinama pacientams.

4.4.2 Komitetas mano, kad pacientų informavimo brošiūros turėtų būti sukurtos taip, kad aiškiau nurodytų galimas nepageidaujamas reakcijas. Pakuotės informaciniame lapelyje reikėtų nurodyti saugumo informaciją ir įtraukti išpėjimą dėl ypač stebimų vaistų. Visais atvejais reikia vengti informacijos dempingo, o informacija turi būti pritaikyta skirtingiems vartotojų poreikiams ir pateikta internete. Šiuo klausimu EESRK parengė atskirą nuomonę ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Pavyzdžiui, JK naudojama juodojo trikampio sistema.

⁽⁷⁾ Žr. CESE 1024/2009, pranešėjas Carmelo Cedrone (nuomonė dar neišspausdinta OL).

4.4.3 Galutinis Komiteto tikslas turi būti sukurti veiksmingą Europos bendrąją vaistų rinką, pagrįstą Europos pacientų ir gyventojų poreikiais bei interesais, siekiant aprūpinimo saugiais, novatoriškais ir prieinamais vaistais, kurių reikia pacientams pagal suvienodintą ES požiūrį, mažinantį rinkos priklausomybę nuo 30 skirtingų nacionalinių vyriausybių sprendimų priėmimo procesų.

4.5 **Skaidrumas ir komunikacija.** Remdamas pateiktus pasiūlymus stiprinti komunikaciją su sveikatos priežiūros specialistais ir pacientais pasitelkiant informaciją apie vaistus, Komitetas primygtinai siūlo pasinaudoti šia galimybe, kad PIB ir VCS ⁽⁸⁾ taptų naudingesnės, patogesnės naudoti ir nuoseklesnės.

4.5.1 Žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo informacijai reikalingas interaktyvių duomenų bazių Europos tinklas. EESRK labai pritaria *Eudravigilance* duomenų bazės kaip vienintelės prieigos prie informacijos apie nepageidaujamas reakcijas ir „perdozavimą, klaidingą vartojimą, piktnaudžiavimą vaistu, gydymo vaistu klaidas, ir reakcijas, pasireiškiančias bandymų su vaistu metu ar dėl profesinio poveikio dirbant su vaistu“, sustiprinimui.

4.5.2 Reikėtų skatinti visų lygių agentūrų ir EMEA veiklos bei sprendimų skaidrumą. Svarbus aspektas – nuoseklus ir nepavėluotas apie riziką pasirodžiusių duomenų pranešimas kaip esminė farmakologinio budrumo sistemos dalis. Pranešimas apie riziką yra svarbus žingsnis rizikos valdymo ir jos sumažinimo veiklai. Pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams reikia tikslios ir tinkamai pateiktos informacijos apie riziką, susijusią su vaistais ir liga, kuriai gydyti jie naudojami ⁽⁹⁾.

4.5.3 EESRK mano, kad pagrindinė mintis – pabrėžti vis didėjančią skaidrios politikos, susijusios su visuomenės prieiga prie duomenų, svarbą ir kad į tokius prašymus turi būti atsakyta laikantis teisės aktuose nustatytų terminų. Visuomenės pasitikėjimui yra ypač svarbu, kad dėl skaidrios prieigos politikos susitartų visos valstybės narės. Komitetas norėtų, kad būtų aiškiau pagrįsta priežastis, kodėl prieiga nebuvo suteikta atliekant skaidrius ir nereklaminčius tyrimus po vaistų pateikimo į rinką arba kodėl šių tyrimų rezultatai nebuvo paskelbti EMEA sukūrus ES vaistų saugumo interneto svetainę. EESRK pabrėžia tvirtą savo

⁽⁸⁾ Pacientams skirti pakuotės lapeliai ir vaistų charakteristikų santaraukos.

⁽⁹⁾ Taip pat žr. siūlomą Rekomendaciją dėl skubių farmakologinio budrumo priemonių pagal Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsnio procedūrą ir iš dalies pakeistą Direktyvą 65/65/EEB, Tarybos reglamentą 2309/93 dėl skubaus išpėjimo apie pavojų sistemos farmakologinio budrumo srityje.

paramą poregistracinių saugumo tyrimų (PASS) ⁽¹⁰⁾ pagrindiniams principams ir priežiūrai pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 24, 26 straipsnius ir 57 straipsnio 1 dalį ⁽¹¹⁾.

4.5.4 Komitetas pritaria EMEA pasiūlymui peržiūrėti medicininę literatūrą, nes tai padėtų gerokai sumažinti darbo dubliavimą. Agentūra, bendradarbiaudama su leidimų prekiauti turėtojai, peržiūrės atrinktą medicininę literatūrą dėl visų įtariamų nepageidaujamų reakcijų į žmonėms skirtus vaistus, kuriuose yra tam tikrų medžiagų, kurias reikėtų įtraukti į *EudraVigilance* duomenų bazę ir į skelbiamą stebimų veikliųjų medžiagų sąrašą.

4.6 **Tvarkos supaprastinimas.** EESRK palankiai vertina siūlomą iniciatyvą sumažinti administracinę naštą pranešimų apie nepageidaujamą reakciją požiūriu ir racionalizuoti ES veikiančią pranešimų teikimo sistemą, skirtą pranešimams apie pavienius atvejus skirtingose valstybėse narėse reikalaujant pateikti popierinę ir elektroninę kopiją. Komitetas mano, kad būtų naudingas konkretus teisinis išipareigojimas laikytis Tarptautinės derinimo konferencijos (ICH) ⁽¹²⁾ reikalavimų dėl dokumentų pateikimo elektroninėmis priemonėmis.

4.6.1 Be to, svarbu nurodyti, kad šiuo metu nacionalinės kompetentingos institucijos labai daug farmakologiniam budrumui skirtų lėšų išleidžia tvirtindamos ir tvarkydamos įmonių siunčiamus su saugumu susijusius pranešimus apie pavienius atvejus be reikalo dubliuodamos veiklą. Šiuos išteklius būtų galima panaudoti geriau skatinant glaudesnę valdžios institucijų bendradarbiavimą, geriau panaudojant turimas žinias, pasidalijant darbu ir supaprastinant veiklos, susijusios su visų pranešimų dėl vaistų saugumo pateikimu ir tvarkymu, administracinius aspektus.

4.6.2 EESRK pabrėžia supaprastintos tvarkos svarbą mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ) ir prašo pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 2049/2005 optimizuoti „MVĮ biuro“, kuris labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms teikia finansavimą ir administracinę pagalbą, veiklą.

4.7 **Valstybių narių ir EK veiksmų koordinavimas.** Plečiantis tarptautinėms rinkoms ir įmonėms vis dažniau veikiant tarptautiniu lygiu, reguliavimo institucijų užduotis įvertinti, ar laikomasi teisės aktų nuostatų, ir stebėti vaistų saugumą

tampa vis svarbesnė ir jai reikia vis daugiau išteklių, nes „ES farmacijos pramonė veikia pasaulinės ekonomikos mastu“ ⁽¹³⁾. Reaguojant į susidariusią padėtį ir sprendžiant vidaus bei tarptautinės rinkos problemas, dėl kurių gali kilti grėsmė visuomenės sveikatai, reikia aktyvesnio pasaulinio bendradarbiavimo dviem skirtingais lygmenimis:

- Bendrijos lygiu – siekiant sustiprinti dinamišką Bendrijos ir nacionalinių institucijų, įskaitant nacionalines agentūras, kurių pagrindinė užduotis – aktyviai pritaikyti ir kaupti žinias bei priimti sprendimus, veiklos koordinavimą,
- Europos ir tarptautiniu lygiu – užtikrinti stipresnę poziciją Europos Taryboje, Pasaulio sveikatos organizacijoje (IMPACT), Tarptautinėje derinimo konferencijoje (ICH) ir ICH tarptautinio bendradarbiavimo grupėje, ES ir JAV programoje, skirtoje transatlantinei ekonominei integracijos pažangai vaistų taisyklių administravimo supaprastinimo srityje ⁽¹⁴⁾, ES ir Rusijos bendroje ekonominėje erdvėje ir reguliavimo dialoge dėl pramonės produktų, EB susitarimuose su Šveicarija, Australija, Naująja Zelandija, Kanada ir Japonija, ES ir Kinijos konsultacijose ir bendradarbiavimo priemonėje dėl farmacijos produktų ir medicinos prietaisų.

4.7.1 Kaip teigė Komisijos pirmininko pavaduotojas Günter Verheugen ⁽¹⁵⁾: „farmacijos sektorius labai prisideda prie Europos ir viso pasaulio gerovės – užtikrinamas vaistų prieinamumas, ekonomikos augimas ir tvarus užimtumas.“

4.7.2 Didėjantis sektoriaus internalizavimas ir ES farmacijos rinkos trūkumai, kurie daro poveikį pacientų galimybėms gauti vaistų ir atitinkamos informacijos, žlugdo šios pramonės konkurencingumą ⁽¹⁶⁾. Taigi Komitetas primygtinai rekomenduoja:

- remti ES farmacijos moksliniams tyrimams ir tarptautiniam bendradarbiavimui mokslinių tyrimų srityje parengtas iniciatyvas,
- stiprinti bendradarbiavimą su svarbiausiais partneriais (JAV, Japonija, Kanada) siekiant pagerinti vaistų saugumą visame pasaulyje,
- stiprinti bendradarbiavimą su besiformuojančios ekonomikos šalimis (Rusija, Indija, Kinija).

⁽¹⁰⁾ Siūloma poregistracinio saugumo tyrimo apibrėžtis – farmakologinis epidemiologinis arba klinikinis registruoto vaisto tyrimas, atliktas siekiant nustatyti, apibūdinti arba kiekybiškai įvertinti vaisto saugumo pavojų, patvirtinti vaisto saugumo spektrą arba įvertinti rizikos valdymo priemonių veiksmingumą.

⁽¹¹⁾ Viešoms konsultacijoms skirtas *EudraVigilance* prieigos politikos pasiūlymo projektas pateiktas EMEA svetainėje (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ Tarptautinė derinimo konferencija yra tarptautinė organizacija, kuri siekia pasaulio mastu suderinti klinikinių mokslinių tyrimų, vaistų kūrimo ir registravimo reguliavimo bei mokslinius aspektus.

⁽¹³⁾ Žr. COM(2008) 666 galutinį, 2008 12 10 ir CESE 1456/2009, (INT/478) pranešėjas Joost van Iersel (nuomonė dar neišspausdinta OL).

⁽¹⁴⁾ Taip pat žr. Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimą dėl abipusio pripažinimo.

⁽¹⁵⁾ Žr. Komisijos pirmininko pavaduotojo Günter Verheugen 2008 12 10 pranešimą spaudai IP/08/1924.

⁽¹⁶⁾ Žr. 2008 12 10 EK pranešimą spaudai IP/08/1924.

4.8 **EMA veiklos nepriklausomas išorės įvertinimas.** EESRK prašo, kad savo 2015 m. ataskaitoje EMA pateiktų nepriklausomą savo veiklos įvertinimą, pagrįstą steigimo akto nuostatomis ir darbo programomis, darbo praktikos įvertinimą ir Žmonėms skirtų vaistų komiteto, Pažangiosios terapijos komiteto ir naujojo Farmakologinio budrumo komiteto nustatytos naujosios priemonės poveikio įvertinimą atsižvelgiant į suinteresuotųjų subjektų nuomonę Bendrijos ir nacionaliniu lygiu.

2009 m. birželio 10 d., Briuselis

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto
pirmininkas
Mario SEPI
