POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY 001-040
predložené Výborom pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Správa
Linda McAvan **A7-0153/2010**
Farmakovigilancia liekov (zmena nariadenia (ES) č. 726/2004)

Návrh nariadenia (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Citácia 3 a (nová)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	— so zreteľom na stanovisko európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov z 22. apríla 2009[1],
	[1] Ú. v. EÚ C 229, 23.9.2009, s. 19.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	(2a) Znečistenie vôd a pôd farmaceutickými zvyškami je stále väčší environmentálny problém a predstavuje hrozbu pre verejné zdravie. Mali by sa prijať opatrenia na monitorovanie a posudzovanie negatívnych účinkov liekov na životné prostredie vrátane tých, ktoré

	majú vplyv na verejné zdravie.
	Komisia by na základe údajov získaných od agentúry, environmentálnej agentúry a členských štátov mala vypracovať správu o rozsahu tohto problému spolu s posúdením toho, či sú potrebné pozmeňujúce a doplňujúce návrhy k právnym predpisom EÚ týkajúcim sa liekov alebo k ďalšej príslušnej legislatíve EÚ.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(4) Hlavné úlohy agentúry v oblasti farmakovigilancie stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 by sa mali zachovať a ďalej rozvíjať, najmä pokiaľ ide o správu farmakovigilančnej databázy Spoločenstva a siete na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) ***a*** koordináciu oznamovania informácií týkajúcich sa bezpečnosti liekov členskými štátmi.	(4) Hlavné úlohy agentúry v oblasti farmakovigilancie stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 by sa mali zachovať a ďalej rozvíjať, najmä pokiaľ ide o správu farmakovigilančnej databázy Spoločenstva a siete na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“)***,*** koordináciu oznamovania informácií týkajúcich sa bezpečnosti liekov členskými štátmi ***a poskytovanie informácií týkajúcich sa bezpečnostných otázok verejnosti***.

Odôvodnenie

Spotrebitelia majú právo na viac informácií o otázkach týkajúcich sa farmakovigilancie a o pomere rizika a prospešnosti svojich liekov. Agentúra musí zohrávať významnú úlohu ako spoľahlivý nezávislý zdroj informácií.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(5) Aby všetky príslušné orgány mohli zároveň dostávať a vymieňať si informácie týkajúce sa farmakovigilancie humánnych liekov registrovaných v Spoločenstve a mať k nim prístup, databáza	(5) Aby všetky príslušné orgány mohli zároveň dostávať a vymieňať si informácie týkajúce sa farmakovigilancie humánnych liekov registrovaných v Spoločenstve a mať k nim prístup, databáza

Eudravigilance by sa mala udržiavať a budovať ako jediný bod na prijímanie takýchto informácií. Členské štáty by preto nemali ukladať držiteľom rozhodnutia o registrácii žiadne ďalšie spravodajské povinnosti.	Eudravigilance by sa mala udržiavať a budovať ako jediný bod na prijímanie takýchto informácií. Členské štáty by preto nemali ukladať držiteľom rozhodnutia o registrácii žiadne ďalšie spravodajské povinnosti. ***Namiesto toho by databáza Eudravigilance mala zároveň informovať príslušné členské štáty o správach, ktoré predložili držitelia rozhodnutia o registrácii.*** ***Členské štáty by mali podporovať rozvoj odbornosti národných a regionálnych farmakovigilančných stredísk, aby sa zabezpečila vysoká kvalita informácií. Príslušné národné orgány by mali zhromažďovať správy z týchto stredísk a údaje by mali následne preniesť do databázy Eudravigilance.***
K databáze by mali mať neobmedzený prístup členské štáty, agentúra a Komisia a držiteľom rozhodnutia o registrácii a verejnosti by mala byť prístupná v primeranom rozsahu.	K databáze by mali mať neobmedzený prístup členské štáty, agentúra a Komisia a držiteľom rozhodnutia o registrácii a verejnosti by mala byť prístupná v primeranom rozsahu ***vo všetkých úradných jazykoch Únie***.

Odôvodnenie

Členské štáty by mali dostať elektronické upozornenie, keď držitelia rozhodnutia o registrácii nahlásia do databázy Eudravigilance závažné podozrivé nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytujú na území týchto štátov. Týmto dodatočným kontrolným opatrením sa má zabezpečiť, aby príslušné vnútroštátne orgány dostali túto informáciu alebo aby ju neprehliadli.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(6) Aby sa zvýšila transparentnosť v otázkach farmakovigilancie, agentúra by mala vytvoriť a udržiavať európsky internetový portál o bezpečnosti liekov.	(6) Aby sa zvýšila transparentnosť v otázkach farmakovigilancie, agentúra by mala vytvoriť a udržiavať európsky internetový portál o bezpečnosti liekov ***vo všetkých úradných jazykoch Únie***.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(9) Aby sa v celom Spoločenstve zabezpečila jednotná odpoveď na bezpečnostné riziká týkajúce sa humánnych liekov, ***Poradný výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík by mal podporiť*** Výbor pre humánne lieky a ***koordinačnú skupinu zriadenú*** smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, vo všetkých otázkach týkajúcich sa farmakovigilancie humánnych liekov. V záujme konzistentnosti a kontinuity hodnotení by však za hodnotenie rizík a benefitu humánnych liekov registrovaných v súlade s týmto nariadením by mali byť naďalej zodpovedné Výbor pre humánne lieky agentúry a orgány poverené vydávaním rozhodnutí o registrácii.	(9) Aby sa v celom Spoločenstve zabezpečila jednotná odpoveď na bezpečnostné riziká týkajúce sa humánnych liekov, Výbor pre humánne lieky a ***koordinačná skupina zriadená*** smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, ***by sa mali spoliehať na odporúčanie Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík*** vo všetkých otázkach týkajúcich sa farmakovigilancie humánnych liekov. V záujme konzistentnosti a kontinuity hodnotení by však za hodnotenie rizík a benefitu humánnych liekov registrovaných v súlade s týmto nariadením by mali byť naďalej zodpovedné Výbor pre humánne lieky agentúry a orgány poverené vydávaním rozhodnutí o registrácii.

Odôvodnenie

Ak má byť Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zastupiteľským výborom, jeho právomoci by sa mali posilniť vo vzťahu k Výboru pre humánne lieky a ku koordinačnej skupine. Výbor pre humánne lieky, ani koordinačná skupina nie sú orgánom so zameraním na farmakovigilanciu. Ich úlohou je celkovo vyvažovať riziká a prospech. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík by mal byť jediným orgánom zodpovedným za farmakovigilanciu a hodnotenie rizík, aby sa zamedzilo zbytočnému zdvojeniu úloh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
(15) Ak sa liek registruje na základe požiadavky, že sa vykonajú postregistračné štúdie bezpečnosti, alebo s podmienkami alebo s obmedzením, pokiaľ ide o bezpečné a účinné užívanie lieku, liek by	(15) Ak sa liek registruje na základe požiadavky, že sa vykonajú postregistračné štúdie bezpečnosti, alebo s podmienkami alebo s obmedzením, pokiaľ ide o bezpečné a účinné užívanie lieku, liek by

sa mal na trhu intenzívne monitorovať. Pacientom a zdravotníckemu personálu by sa malo odporúčať, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky týchto liekov, a agentúra by mala aktualizovať verejne dostupný zoznam týchto liekov.	sa mal na trhu intenzívne monitorovať. Pacientom a zdravotníckemu personálu by sa malo odporúčať, aby hlásili všetky podozrivé nežiaduce účinky týchto liekov ***označených symbolom so zodpovedajúcim vysvetlením v súhrne charakteristických vlastností lieku a na príbalovom letáku pre pacienta***, a agentúra by mala aktualizovať verejne dostupný zoznam týchto liekov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 20 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	(20a) Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknuté smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov[1] a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov[2]. Aby bolo možné zistiť, posúdiť a pochopiť nežiaduce účinky a zabrániť im, ako aj stanoviť a prijať opatrenia na zníženie rizík a zvýšenie prospechu liekov na účely ochrany verejného zdravia, mala by existovať možnosť spracúvať osobné údaje v rámci systému Eudravigilance a zároveň dodržiavať právne predpisy EÚ o ochrane údajov.
	[1]Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.
	[2]Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

Odôvodnenie

Návrh sa týka veľmi citlivých osobných údajov, ktoré by sa mali v plnej miere chrániť. Pozri aj stanovisko európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov z apríla 2009.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 21 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	(21a) Zabezpečenie verejného zdravia predstavuje významný verejný záujem, ktorý opodstatňuje spracúvanie identifikovateľných údajov o zdravotnom stave, pokiaľ sa tieto informácie spracúvajú len v prípade potreby a pokiaľ zúčastnené strany posudzujú nutnosť spracovania takýchto údajov v každom štádiu procesu farmakovigilancie.

Odôvodnenie

Návrh sa týka veľmi citlivých osobných údajov, ktoré by sa mali v plnej miere chrániť. Malo by však byť možné spracúvať osobné údaje v rámci systému Eudravigilance a zároveň dodržiavať právne predpisy EÚ o ochrane údajov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 1
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Pri plnení úloh v oblasti farmakovigilancie ***mu pomáha Poradný výbor*** pre hodnotenie farmakovigilančných rizík ***uvedený*** v článku 56 ods. 1 písm. aa).	Pri plnení úloh v oblasti farmakovigilancie ***sa spolieha na odporúčanie Výboru*** pre hodnotenie farmakovigilančných rizík ***uvedeného*** v článku 56 ods. 1 písm. aa). *Z názvu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík by sa malo vypustiť slovo „poradný“, aby lepšie odzrkadľoval právomoci výboru.* *Ak bude tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh prijatý, názov sa zmení v celom texte.*

Odôvodnenie

Ak má byť Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zastupiteľským výborom, jeho právomoci by sa mali posilniť vo vzťahu k Výboru pre humánne lieky. Výbor pre humánne lieky

nie je orgánom so zameraním na farmakovigilanciu. Jeho úlohou je celkovo vyvažovať riziká a prospech. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík by mal byť jediným orgánom zodpovedným za farmakovigilanciu a hodnotenie rizík, aby sa zamedzilo zbytočnému zdvojeniu úloh.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 4
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 10 a – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Po vydaní rozhodnutia o registrácii môže agentúra od držiteľa rozhodnutia o registrácii vyžadovať, aby vykonal postregistračnú štúdiu bezpečnosti***, ak existujú obavy s ohľadom na riziká registrovaného lieku.*** Požiadavku, ktorá obsahuje podrobné odôvodnenie a ciele, ako aj časový rámec na predloženie a vykonanie štúdie, je potrebné predložiť písomne.	1. Po vydaní rozhodnutia o registrácii môže agentúra od držiteľa rozhodnutia o registrácii vyžadovať, aby vykonal postregistračnú štúdiu bezpečnosti ***alebo postregistračné štúdie bezpečnosti a účinnosti, ak pretrvávajú dôležité otázky týkajúce sa účinnosti produktu alebo ak by vedecký pokrok v chápaní ochorenia či v klinickej metodike zásadne zmenil predchádzajúce hodnotenia účinnosti. Na tento účel Komisia poskytne usmernenia.*** Požiadavku, ktorá obsahuje podrobné odôvodnenie a ciele, ako aj časový rámec na predloženie a vykonanie štúdie, je potrebné predložiť písomne. ***Komisia takisto na základe údajov získaných od agentúry a členských štátov vypracuje správu zameranú na koncept klinickej účinnosti, štúdie a požadované údaje a metodiky hodnotenia.***

Odôvodnenie

V súčasnosti väčšina liekov podlieha nejakému druhu postregistračnej štúdie bezpečnosti ako dodatočnému bezpečnostnému opatreniu. No hoci monitorovanie bezpečnosti sa vykonáva počas celej doby používania lieku, účinnosť sa kontroluje len raz, a to v čase registrácie. Mala by existovať možnosť monitorovať účinnosť lieku aj po registrácii – u konkrétneho obyvateľstva na celom svete a v reálnych životných podmienkach.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 4
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 10 a – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
3. Na základe objasnení, ktoré poskytne držiteľ rozhodnutia o registrácii, Komisia požiadavku stiahne alebo potvrdí. Ak Komisia požiadavku potvrdí, rozhodnutie o registrácii zmení tak, aby obsahovalo požiadavku ako podmienku registrácie a zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje systém riadenia rizík.	3. Na základe objasnení, ktoré poskytne držiteľ rozhodnutia o registrácii, Komisia požiadavku stiahne alebo potvrdí. Ak Komisia požiadavku potvrdí, rozhodnutie o registrácii zmení tak, aby obsahovalo požiadavku ako podmienku registrácie a zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje systém riadenia rizík. ***Bez ohľadu na to, či sa požiadavka potvrdí alebo stiahne, Komisia musí podrobne uviesť dôvody svojho rozhodnutia a rozhodnutie sa riadne zaznamená.***

Odôvodnenie

V súčasnosti väčšina liekov podlieha nejakému druhu skúšky ako dodatočné bezpečnostné opatrenie. No hoci monitorovanie bezpečnosti sa vykonáva počas celého životného cyklu lieku, účinnosť sa kontroluje len raz, a to v čase registrácie. Mala by existovať možnosť monitorovať účinnosť lieku aj po registrácii – u skutočnej svetovej populácie a v reálnych životných podmienkach.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 5b)
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 14 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
3. Rozhodnutie o registrácii, ktoré sa predĺži, platí bez časového obmedzenia, ak sa príslušný ***národný*** orgán v odôvodnených prípadoch v súvislosti s farmakovigilanciou ***alebo nedostatočnou expozíciou voči lieku*** nerozhodne ho predĺžiť o ďalších 5 rokov v súlade s odsekom 2.	3. Rozhodnutie o registrácii, ktoré sa predĺži, platí bez časového obmedzenia, ak sa príslušný orgán v odôvodnených prípadoch v súvislosti s farmakovigilanciou nerozhodne ho predĺžiť o ďalších 5 rokov v súlade s odsekom 2.

Odôvodnenie

Prospech harmonizovaného a zjednodušeného prístupu v aktuálnom návrhu by sa mal zachovať. Nový návrh nesmie zvrátiť zlepšenia zavedené predchádzajúcou revíziou medicínskych právnych predpisov, ktorá sa zamerala na zníženie počtu obnovovacích procesov. Pôvodné znenie s ohľadom na rozhodujúci orgán by sa malo zachovať.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 21 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Požiadavku, ktorá obsahuje podrobné odôvodnenie a časový rámec na predloženie podrobného opisu systému riadenia rizík, je potrebné predložiť písomne.	Požiadavku, ktorá obsahuje podrobné odôvodnenie ***opierajúce sa o vedecké tvrdenia*** a časový rámec na predloženie podrobného opisu systému riadenia rizík, je potrebné predložiť písomne.

Odôvodnenie

Požadovaný podrobný opis systému riadenia rizík by sa mal zakladať na vedeckých hľadiskách. Návrh Komisie nie je v tomto bode dostatočne presný.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 24 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vytvorí a spravuje databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) na zber informácií v oblasti farmakovigilancie liekov registrovaných v Spoločenstve s cieľom umožniť príslušným orgánom, aby mali v rovnakom čase prístup k informáciám a aby si ich mohli vymieňať.	1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vytvorí a spravuje databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) na zber informácií v oblasti farmakovigilancie liekov registrovaných v Spoločenstve s cieľom umožniť príslušným orgánom, aby mali v rovnakom čase prístup k informáciám a aby si ich mohli vymieňať. ***Členské štáty podporujú rozvoj odbornosti vnútroštátnych a regionálnych farmakovigilančných stredísk. Príslušné vnútroštátne orgány by mali***

	zhromažďovať správy z týchto stredísk a údaje by mali následne preniesť do databázy Eudravigilance.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 24 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Agentúra zabezpečí, aby zdravotnícky personál a verejnosť mali prístup do databázy Eudravigilance v primeranom rozsahu, pričom sa musí zaručiť ochrana osobných údajov*;*	Agentúra zabezpečí, aby zdravotnícky personál a verejnosť mali prístup do databázy Eudravigilance v primeranom rozsahu, pričom sa musí zaručiť ochrana osobných údajov. ***Agentúra spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami vrátane výskumných inštitúcií, zdravotníckeho personálu, organizácií pacientov a spotrebiteľských organizácií, aby sa určil prístup do databázy Eudravigilance „v primeranom rozsahu“.***

Odôvodnenie

Spravodajkyňa súhlasí s tým, že Európska agentúra pre lieky by nemala sama určovať „primeraný rozsah“ prístupu verejnosti do databázy Eudravigilance. Zapojiť by sa mali všetky zainteresované strany. Spravodajkyňa však nepodporuje to, aby boli online verejne dostupné úplné údaje namiesto súhrnných údajov, pretože databáza bude obsahovať mnoho hlásení o nežiaducich účinkoch, ktoré nie sú potvrdené. Poznamenáva tiež, že článok 24 nariadenia spresňuje, že jednotlivé hlásenia o nežiaducich účinkoch sú verejne dostupné na požiadanie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 17

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 25

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné ***internetové*** štruktúrované formuláre pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie suspektných nežiaducich účinkov.	Agentúra v spolupráci s členskými štátmi ***a všetkými príslušnými zainteresovanými stranami*** pripraví štandardné štruktúrované formuláre ***a postupy vrátane internetových štruktúrovaných formulárov*** pre

	zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie suspektných nežiaducich účinkov.
	Na zabezpečenie určenia pôvodu biologických liekov, ktoré sú predpisované, vydávané alebo predávané na území Únie, sa na štandardných formulároch a postupoch uvádza meno držiteľa rozhodnutia o registrácii (MAH), medzinárodný nechránený názov (INN), názov lieku, ako sa uvádza v článku 1 ods. 2, a číslo šarže.
	Agentúra tiež poskytne verejnosti ďalšie prostriedky, ktoré pacientom umožnia nahlásiť nežiaduce účinky, napr. priradené telefónne číslo alebo osobitnú emailovú adresu.
	Všetci občania Únie majú možnosť zaslať hlásenia prostredníctvom internetu vo svojom materinskom jazyku.

Odôvodnenie

Accurate identification of the product associated with a suspected adverse event is fundamental to a sound pharmacovigilance system. Due to the specificities of biological medicinal products compared to small molecule medicinal products it is thus necessary to provide a number of identifiers to clearly distinguish the products available on the market.

Therefore the proposed amendment requires the EMEA to develop standard forms and procedures to be used by health-care professionals and patients in reporting suspected adverse events which shall include means to accurately identify biological medicinal products and both strengthen and harmonize reporting requirements for such products.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. členov výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a členov koordinačnej skupiny uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES (ďalej len „koordinačná skupina“), spolu s ich odbornou kvalifikáciou a vyhláseniami	1. členov výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a členov koordinačnej skupiny uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES (ďalej len „koordinačná skupina“), spolu s ich odbornou kvalifikáciou a ***ich*** vyhláseniami ***o záujmoch*** podľa článku 63 ods. 2 tohto

podľa článku 63 ods. 2 tohto nariadenia;	nariadenia;

Odôvodnenie

Many colleagues support a greater degree of transparency than is provided for in the Commission's proposal. The rapporteur supports nearly all of these amendments, and, by extension, does not support any attempt to dilute what the Commission proposes should be made public.
The rapporteur supports full details of every PRAC, CHMP and Coordination Group meeting to be made public, including details of votes and minority opinions. This is already required by Article126b of this same Directive, but is not implemented: "Member States shall ensure that the competent authority makes publicly accessible its rules of procedure and those of its committees, agendas for its meetings and records of its meetings, accompanied by decisions taken, details of votes and explanations of votes, including minority opinions". The USA Food and Drugs Association does make this information public - both in theory and in practice.
The web portal should also include a link to EMEA's European Public Assessment Report (EPAR) database, set up by article 13(3) of the Regulation: http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm. The EPAR summaries are one-page information sheets about every centrally-authorised medicinal product. They set out what the medicine is, what it's for, what are the risks and benefits, why it was approved, the scientific discussions surrounding it, and the procedural steps involved before and after its authorisation. Both the EPAR and the EudraPharm websites should be promoted, in order to raise awareness amongst patients of these useful sources of independent information about medicinal products.
This compromise amendment should be read in conjunction with compromise amendment 6 on the Directive - as article 106 of the Directive sets out what Member States are responsible for publishing on their national web portal, and article 26 of the Regulation sets out what the Agency is responsible for publishing on the (linked) European web portal.
N.B. Amendment 217 of the Directive has also been included in this compromise, although will have to be voted separately in the voting list for the Directive.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
2. ***zhrnutie každej schôdze*** výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti farmakovigilancie;	2. ***podrobnosti o každej schôdzi*** výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti farmakovigilancie***, vrátane programov a záznamov schôdzí spolu s prijatými rozhodnutiami***;

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
3. systémy riadenia rizík pre lieky registrované v súlade s týmto nariadením;	3. systémy riadenia rizík ***a zrozumiteľný súhrn týchto systémov*** pre lieky registrované v súlade s týmto nariadením;

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 21

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	3a. odkaz na databázu agentúry EudraPharm, ktorá musí obsahovať najnovšiu elektronickú verziu príbalového letáku a súhrnu charakteristických vlastností všetkých existujúcich a nových liekov zaregistrovaných v súlade s týmto nariadením a so smernicou 2001/83/ES, ako aj odkaz na databázu agentúry obsahujúcu súhrn európskych verejných hodnotiacich správ, v ktorej budú zverejnené informačné súbory o centrálne registrovaných produktoch. Agentúra alebo príslušné orgány informujú o týchto dvoch zdrojoch širokú verejnosť.

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 22

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
4. zoznam liekov uvedený v článku 23 tohto nariadenia***, ktoré je potrebné intenzívne monitorovať***';	4. zoznam liekov uvedený v článku 23 tohto nariadenia;

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 – bod 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
6. informácie o hlásení suspektných nežiaducich účinkov liekov a štandardné formuláre na ***ich internetové*** hlásenia pacientov a zdravotníckeho personálu;	6. informácie o hlásení suspektných nežiaducich účinkov liekov a štandardné formuláre na hlásenia pacientov a zdravotníckeho personálu;

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 26 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	Agentúra pred spustením portálu a počas následných revízií konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami

(vrátane zoskupení pacientov a spotrebiteľov, zdravotníckeho personálu a zástupcov priemyslu).

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie článku 26 bodu 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 25

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Agentúra monitoruje vybranú zdravotnícku literatúru pri hľadaní hlásení suspektných nežiaducich účinkov humánnych liekov obsahujúcich určité účinné látky. Uverejní zoznam monitorovaných účinných látok a publikácií, ktoré sú predmetom tohto monitorovania.	1. Agentúra monitoruje vybranú zdravotnícku literatúru pri hľadaní hlásení suspektných nežiaducich účinkov humánnych liekov obsahujúcich určité účinné látky. Uverejní zoznam monitorovaných účinných látok a publikácií, ktoré sú predmetom tohto monitorovania. ***Agentúra monitoruje všetku zdravotnícku literatúru pri hľadaní hlásení suspektných nežiaducich účinkov humánnych liekov obsahujúcich osvedčené účinné látky.***

Odôvodnenie

Návrh vyžaduje, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii monitoroval databázu Eudravigilance a zistil tak, o čom Európska agentúra pre lieky informuje, a aby monitoroval inú nevybranú zdravotnícku literatúru a nezahrnuté lieky. Pokiaľ ide o osvedčené účinné látky, túto úlohu môže vykonávať Európska agentúra pre lieky, pretože prehľadávané databázy sú rovnaké ako tie, ktoré prehľadávajú všetci držitelia rozhodnutia o registrácii, pre ktorých sú tieto osvedčené látky spoločné. Z tohto dôvodu požiadavka, aby Európska agentúra pre lieky plnila túto úlohu v prípade všetkých osvedčených látok, dáva zmysel a má svoj účel (len raz).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 26

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 3 – pododsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	Na základe hodnotiacej správy vypracuje odporúčanie pre Výbor pre humánne lieky.

Odôvodnenie

Výbor pre humánne lieky by mal prikladať stanovisku Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík väčšiu váhu a mal by mať možnosť nerešpektovať jeho odporúčanie len vtedy, ak odôvodní svoje rozhodnutie vedeckými argumentmi a argumentmi týkajúcimi sa verejného zdravia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 27

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
4. Do 30 dní od doručenia ***správy Poradnému*** výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výbor pre humánne lieky ***posúdi túto správu a*** prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného rozhodnutia o registrácii.	4. Do 30 dní od doručenia ***odporúčania do*** Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík Výbor pre humánne lieky prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného rozhodnutia o registrácii.
	CHMP prijme stanovisko odlišné od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík len vtedy, ak na to existujú vážne vedecké dôvody a argumenty týkajúce sa verejného zdravia. CHMP vysvetlí svoje dôvody v odôvodnení, ktoré priloží k svojmu stanovisku.
Ak zo stanoviska vyplýva, že je potrebné regulačné opatrenie, Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení rozhodnutia o registrácii. Uvedené rozhodnutie sa prijme podľa článku 10 tohto nariadenia. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a smernice 2001/83/ES.“	Ak zo stanoviska vyplýva, že je potrebné regulačné opatrenie, Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení rozhodnutia o registrácii. Uvedené rozhodnutie sa prijme podľa článku 10 tohto nariadenia. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a smernice 2001/83/ES.“

Odôvodnenie

Výbor pre humánne lieky by mal prikladať stanovisku Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík väčšiu váhu a mal by mať možnosť nerešpektovať jeho odporúčanie len vtedy, ak odôvodní svoje rozhodnutie vedeckými argumentmi a argumentmi týkajúcimi sa verejného zdravia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
6. Stanoviská a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3 až 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o bezpečnosti liekov uvedeného v článku 26.	6. ***Konečné*** stanoviská a ***konečné*** rozhodnutia uvedené v odsekoch 3 až 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o bezpečnosti liekov uvedeného v článku 26.

Odôvodnenie

Informácia určená na uverejnenie prostredníctvom tohto internetového portálu musí byť úplná, ale nie zložitá.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 29

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 a – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	2a. Na účely posúdenia môže Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zorganizovať verejné vypočutie.
	Verejné vypočutia sa oznamujú prostredníctvom európskeho internetového portálu pre bezpečnosť liekov. V oznámení sa uvádzajú informácie o spôsobe účasti držiteľov rozhodnutia o registrácii a verejnosti. Všetkým, ktorí o to požiadajú, poskytne agentúra možnosť zúčastniť sa na vypočutí buď osobne, alebo využitím

	internetových technológií. ***V prípade, že držiteľ rozhodnutia o registrácii alebo iná osoba, ktorá má v úmysle poskytnúť informácie, disponuje údajmi súvisiacimi s postupom, ktoré sú predmetom obchodného tajomstva, môže požiadať o predloženie uvedených údajov Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík na neverejnom vypočutí.***

Odôvodnenie

Ide o pozmeňujúci a doplňujúci návrh, ktorý je totožný so znením smernice. Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík umožňuje využiť verejné vypočutia, ak to považuje za vhodné, pri hodnotení liekov, ktoré boli registrované prostredníctvom centralizovaných, ako aj decentralizovaných postupov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 30

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Na požiadanie Komisie sa agentúra v spolupráci s členskými štátmi zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a normalizácii technických opatrení v oblasti farmakovigilancie.	Na požiadanie Komisie sa agentúra v spolupráci s členskými štátmi ***a so všetkými zainteresovanými stranami*** zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a normalizácii technických opatrení v oblasti farmakovigilancie. ***Tieto činnosti musia vychádzať z potrieb pacientov a musia sa vykonávať s ohľadom na vedecké aspekty.***

Odôvodnenie

Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh má zabezpečiť súlad s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi k článku 108 smernice 2001/83/ES.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 31

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 28 f

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Agentúra realizuje pravidelný audit svojich úloh v oblasti farmakovigilancie a výsledky každý druhý rok oznamuje svojej Správnej rade.	Agentúra realizuje pravidelný ***nezávislý*** audit svojich úloh v oblasti farmakovigilancie a výsledky každý druhý rok oznamuje svojej Správnej rade.

Odôvodnenie

V znení návrhu smernice sa navrhuje nezávislý audit pre členské štáty (pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13). Článok 28f návrhu nariadenia, ktorý sa týka agentúry, obsahuje podobné ustanovenie, ktoré treba primerane prispôsobiť, aby sa zaistil súlad.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 32

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 11
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 29

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Komisia prijme všetky zmeny a doplnenia, ktoré môžu byť potrebné na aktualizáciu ustanovení tejto kapitoly vzhľadom na vedecko − technický pokrok. ***Tieto opatrenia určené na zmenu a doplnenie menej zásadných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.***	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 33

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 12 – písmeno a
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 56 – odsek 1 – písmeno aa

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
aa) ***Poradný*** výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, ktorý je zodpovedný za ***poskytovanie poradenstva Výboru*** pre humánne lieky a ***koordinačnej skupine*** vo všetkých otázkach týkajúcich	aa) Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, ktorý je zodpovedný za ***vypracovanie odporúčania pre Výbor*** pre humánne lieky a ***pre koordinačnú skupinu*** vo všetkých otázkach týkajúcich sa farmakovigilancie

sa farmakovigilancie humánnych liekov;	humánnych liekov;

Odôvodnenie

Táto zmena je v súlade s pozmeňujúcimi a doplňujúcimi návrhmi 3 a 4.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 34

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 12 – písmeno b a (nové)
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 56 – bod 1 – písmeno g

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	ba) písmeno g) sa nahrádza takto:
	„g) výkonný generálny riaditeľ, ktorý je zodpovedný za povinnosti stanovené v článku 64;“

Odôvodnenie

Vysvetlenie odzrkadľuje štruktúru, veľkosť a povinnosti agentúry. V priebehu posledných rokov sa výrazne zvýšila rozmanitosť nových úloh. V súčasnosti je agentúra so svojimi 600 zamestnancami druhou najväčšou agentúrou v rámci EÚ. Preto by mal byť výraz výkonný riaditeľ nahradený výkonným generálnym riaditeľom a mal by sa zmeniť v celom nariadení.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 35

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 14
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 61 a – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. ***Poradný*** výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík pozostáva z:	1. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík pozostáva z:
a) desiatich členov a desiatich náhradníkov, ktorých vymenuje Správna rada ***na základe návrhov príslušných vnútroštátnych orgánov***;	a) desiatich členov a desiatich náhradníkov, ktorých vymenuje Správna rada ***po konzultácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a na základe ich príslušnej odbornosti v oblasti farmakovigilancie a hodnotenia rizík humánnych liekov, ako je stanovené v odseku 2***;
b) ***piatich*** členov a piatich náhradníkov, ktorých vymenuje Komisia po porade s	b) ***ďalších siedmich*** členov a piatich náhradníkov ***vrátane najmenej jedného***

Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu.	***zástupcu zdravotníckeho personálu a najmenej jedného zástupcu pacientov***, ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu. ***Členský štát môže požiadať iný členský štát, aby ho zastupoval vo výbore.***
Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti. ***Komisia môže prispôsobiť počet členov a náhradníkov na základe technických a vedeckých požiadaviek. Tieto opatrenia určené na zmenu a doplnenie menej zásadných prvkov tohto nariadenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.***	Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti.

Odôvodnenie

The appointment of members to the PRAC by the Management Board shall foremost be based on their scientific expertise. Apart from the ten appointed members, Member States should have the opportunity to send additional representatives from the national competent authorities to attend and participate in the PRAC meetings. Furthermore, the additional members appointed by the Commission should include at least two members from patient and health care representatives. This follows the precedent set by the following EMEA committees: the Committee on Orphan Medicinal Products, the Paediatric Committee and the Committee for Advanced Therapies.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 36

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 14
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 61 a – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	ba) jedného zástupcu a jedného náhradníka z pracovnej skupiny pacientov a spotrebiteľov Európskej agentúry pre lieky (EMA) a jedného zástupcu a jedného náhradníka z pracovnej skupiny zdravotníckeho personálu EMA.

Odôvodnenie

Je dôležité využiť všetkých odborníkov, ktorí sú dostupní v rámci EMA, s cieľom uľahčiť

praktické uplatňovanie návrhu. Prítomnosť zástupcov všetkých zúčastnených strán odráža požiadavky týkajúce sa záruk a transparentnosti, ktoré si vyžaduje ochrana zdravia a blahobytu občanov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 37

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 14
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 61 a – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
6. Predstavitelia príslušných vnútroštátnych orgánov majú právo zúčastňovať sa na zasadnutiach ***Poradného*** výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík s cieľom uľahčiť vhodnú koordináciu medzi úlohami agentúry a prácou príslušných vnútroštátnych orgánov. ***Ak sú o to požiadaní, môžu poskytnúť objasnenie alebo informácie, ale nesmú sa snažiť ovplyvňovať diskusie.“***	6. Predstavitelia príslušných vnútroštátnych orgánov majú právo zúčastňovať sa na *všetkých* zasadnutiach Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík ***a na diskusiách*** s cieľom uľahčiť vhodnú koordináciu medzi úlohami agentúry a prácou príslušných vnútroštátnych orgánov.

Odôvodnenie

Pozri odôvodnenie k pozmeňujúcemu a doplňujúcemu návrhu k článku 61a odseku 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 38

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 15 – písmeno b
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 62 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
Členské štáty predložia agentúre mená národných expertov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov, ktorí budú k dispozícii ako členovia pracovných a vedeckých poradných skupín výborov uvedených v článku 56 ods. 1 spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach expertízy.	Členské štáty predložia agentúre mená národných expertov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov, ktorí budú k dispozícii ako členovia pracovných a vedeckých poradných skupín výborov uvedených v článku 56 ods. 1, spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach expertízy ***a tiež o miere ich nezávislosti od farmaceutických spoločností***.

Odôvodnenie

Viaceré príklady rozhodnutí, ktoré sa zmenili v nadväznosti na vytvorenie nových skupín expertov, nabádajú na opatrný prístup v súvislosti s existenciou prepojených záujmov týchto expertov a farmaceutických podnikov. Vyhlásenia o takýchto prepojeniach nepostačujú na to, aby na nich nebol vyvíjaný tlak.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 39

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 1 – bod 18 – písmeno b
Nariadenie (ES) č. 726/2004
Článok 67 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
4. Činnosti týkajúce sa farmakovigilancie, fungovania komunikačných sietí a trhového dozoru nepretržite kontroluje Správna rada, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov zo strany agentúry, ktoré majú zaplatiť držitelia rozhodnutia o registrácii za vykonávanie týchto činností.	4. Činnosti týkajúce sa farmakovigilancie, fungovania komunikačných sietí a trhového dozoru nepretržite kontroluje Správna rada, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov zo strany agentúry, ktoré majú zaplatiť držitelia rozhodnutia o registrácii za vykonávanie týchto činností***, pod podmienkou, že bude prísne zaručená jej nezávislosť***.

Odôvodnenie

Spravodajkyňa môže podporiť časť pozmeňujúceho a doplňujúceho návrhu 81, a síce že farmakovigilanciu možno financovať z poplatkov len vtedy, ak sa zaručí nezávislosť príslušných vnútroštátnych orgánov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 40

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 2 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Požiadavka, aby bol súhrn základných informácií potrebných na bezpečné a účinné užívanie liekov zapracovaný do súhrnu charakteristických vlastností lieku a príbalového letáku podľa článku 11 písm. 3a a článku 59 ods. 1 písm. aa) smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej smernicou …/…/ES, ktorá sa uplatňuje na lieky registrované podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe	***vypúšťa sa***

jeho článku 9 ods. 4, písm. a) a d), platí pre rozhodnutie o registrácii vydané pred dátumom stanoveným v článku 3 druhom pododseku tohto nariadenia od dátumu predĺženia tohto rozhodnutia alebo od uplynutia trojročnej lehoty začínajúcej uvedeným dátumom podľa toho, ktorý je prvý.

Odôvodnenie

Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh je v súlade s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom spravodajkyne k písmenu 3a článku 11 a k písmenu aa) článku 59 ods. 1 smernice 2001/83/ES.