

15.9.2010

A7-0153/ 001-040

PREDLOGI SPREMEMB 001-040

vlagatelj: Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Poročilo

Linda McAvan

A7-0153/2010

Farmakovigilanca zdravil (sprememba Uredbe (ES) št. 726/2004)

Predlog uredbe (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

Predlog spremembe 1

**Predlog uredbe – akt o spremembi
Navedba sklicevanja 3 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

*– ob upoštevanju mnenja Evropskega
nadzornika za varstvo podatkov z dne
22. aprila 2009¹*

¹ *UL C 229, 23.9.2009, str. 19.*

Predlog spremembe 2

**Predlog uredbe – akt o spremembi
Uvodna izjava 2 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

*(2a) Onesnaževanje voda in tal s
farmaceutskimi ostanki je vse večji
okoljski problem in vedno večji problem
javnega zdravja. Treba je sprejeti ukrepe
za spremljanje in ocenjevanje škodljivih
vplivov zdravil na okolje, tudi tistih, ki
vplivajo na javno zdravje.*

Komisija mora na podlagi podatkov, prejetih od Agencije, Agencije za okolje in držav članic, pripraviti poročilo o razsežnosti problema, obenem pa oceniti, ali so potrebne spremembe zakonodaje EU o zdravilih ali druge zadevne zakonodaje.

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe – akt o spremembi Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(4) Glavne naloge Agencije v zvezi s farmakovigilanco, določene v Uredbi (ES) št. 726/2004, je treba ohraniti in dodatno razviti, zlasti kar zadeva vodenje podatkovne baze Skupnosti o farmakovigilanci in mreže za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“) **ter** usklajevanje varnostnih sporočil držav članic.

Predlog spremembe

(4) Glavne naloge Agencije v zvezi s farmakovigilanco, določene v Uredbi (ES) št. 726/2004, je treba ohraniti in dodatno razviti, zlasti kar zadeva vodenje podatkovne baze Skupnosti o farmakovigilanci in mreže za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“), usklajevanje varnostnih sporočil držav članic **ter obveščanje javnosti o vprašanjih varnosti.**

Obrazložitev

Potrošniki imajo pravico do več informacij o farmakovigilanci ter o razmerju med koristmi in tveganji, ki so povezani z njihovimi zdravili. Agencija ima pomembno vlogo kot zanesljiv neodvisen vir informacij.

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe – akt o spremembi Uvodna izjava 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(5) Da se vsem pristojnim organom zagotovi, da lahko hkrati prejemajo informacije o farmakovigilanci zdravil za humano uporabo, odobrenih v Skupnosti, dostopajo do njih in jih skupaj uporabljajo, je treba voditi podatkovno bazo Eudravigilance in jo okrepiti kot enotno točko prejema takih informacij. Države

Predlog spremembe

(5) Da se vsem pristojnim organom zagotovi, da lahko hkrati prejemajo informacije o farmakovigilanci zdravil za humano uporabo, odobrenih v Skupnosti, dostopajo do njih in jih skupaj uporabljajo, je treba voditi podatkovno bazo Eudravigilance in jo okrepiti kot enotno točko prejema takih informacij. Države

članice zato imetnikom dovoljenj za promet ne bi smele nalagati dodatnih zahtev za poročanje.

članice zato imetnikom dovoljenj za promet ne bi smele nalagati dodatnih zahtev za poročanje. ***Namesto tega mora podatkovna baza Eudravigilance sočasno obvestiti zadevne države članice o poročilih, ki jih vložijo imetniki dovoljenj za promet.***

Da bi zagotovili visoko raven kakovosti informacij, morajo države članice podpirati razvoj strokovnih mnenj nacionalnih in regionalnih centrov farmakovigilance. Pristojni nacionalni organi bi morali zbirati poročila teh centrov in podatke vnašati v podatkovno bazo Eudravigilance.

Podatkovna baza mora biti v celoti dostopna državam članicam, Agenciji in Komisiji, v ustreznem obsegu pa tudi imetnikom dovoljenj za promet in javnosti.

Podatkovna baza mora biti v celoti dostopna državam članicam, Agenciji in Komisiji, v ustreznem obsegu pa tudi imetnikom dovoljenj za promet in javnosti, ***v vseh uradnih jezikih Unije.***

Obrazložitev

Države članice bi morale biti elektronsko obveščene, kadar bi imetniki dovoljenja za promet vložili poročila Eudravigilance o hudih domnevnih neželenih učinkih na svojem ozemlju, in sicer kot dodaten varnostni vzvod, s katerim bi zagotovili, da nacionalni pristojni organi te informacije ne bi spregledali.

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe – akt o spremembi Uvodna izjava 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(6) Za večjo preglednost v zvezi z vprašanji farmakovigilance mora Agencija postaviti in voditi evropski spletni portal za varnost zdravil.

Predlog spremembe

(6) Za večjo preglednost v zvezi z vprašanji farmakovigilance mora Agencija vzpostaviti in voditi evropski spletni portal za varnost zdravil ***v vseh uradnih jezikih Unije.***

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe – akt o spremembi

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(9) Da se v vsej Skupnosti zagotovi usklajen odziv na pomisleke glede varnosti zdravil za humano uporabo, ***mora Svetovalni odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance podpirati*** Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in *koordinacijsko skupino*, ustanovljeno z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini pri vseh *vprašanj*, povezanih s farmakovigilanco zdravil za humano uporabo. Zaradi doslednosti in stalnosti ocen pa morajo biti za oceno tveganja in koristi zdravil za humano uporabo, odobrenih v skladu s to uredbo, še vedno pristojni Odbor za zdravila za humano uporabo v okviru Agencije in organi, pristojni za izdajanje dovoljenj za promet.

Predlog spremembe

(9) Da se v vsej Skupnosti zagotovi usklajen odziv na pomisleke glede varnosti zdravil za humano uporabo, ***morata*** Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in *koordinacijska skupina*, ustanovljena z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ***upoštevati priporočilo Svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance*** pri vseh *vprašanjih*, povezanih s farmakovigilanco zdravil za humano uporabo. Zaradi doslednosti in stalnosti ocen pa morajo biti za oceno tveganja in koristi zdravil za humano uporabo, odobrenih v skladu s to uredbo, še vedno pristojni Odbor za zdravila za humano uporabo v okviru Agencije in organi, pristojni za izdajanje dovoljenj za promet.

Obrazložitev

Če naj bo Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance predstavniški odbor, bi bilo treba njegove pristojnosti v primerjavi z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini in skupino za usklajevanje povečati. Ne Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ne koordinacijska skupina nista strokovna organa za farmakovigilanco – njuna naloga je na splošno usklajevati tveganja in koristi. Odbor za oceno tveganja bi moral biti edini organ, odgovoren za farmakovigilanco in ocenjevanje tveganj, da te vloge ne bi po nepotrebnem podvajali.

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe – akt o spremembi

Uvodna izjava 15

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(15) Kadar je za zdravilo izdano dovoljenje za promet pod pogojem, da je treba opraviti študijo varnosti po pridobitvi

Predlog spremembe

(15) Kadar je za zdravilo izdano dovoljenje za promet pod pogojem, da je treba opraviti študijo varnosti po pridobitvi

dovoljenja za promet, oziroma pod pogoji ali na podlagi omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, je treba zdravilo intenzivno spremljati na trgu. Bolnike in zdravstvene delavce je treba spodbujati, da poročajo o vseh domnevnih neželenih učinkih takih zdravil, Agencija pa mora sproti dopolnjevati javno dostopen seznam takih zdravil.

dovoljenja za promet, oziroma pod pogoji ali na podlagi omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, je treba zdravilo intenzivno spremljati na trgu. Bolnike in zdravstvene delavce je treba spodbujati, da poročajo o vseh domnevnih neželenih učinkih takih zdravil, **ki so označena s simbolom in ustrezno kratko obrazložitvijo v povzetku značilnosti zdravila in navodilih za uporabo**, Agencija pa mora sproti dopolnjevati javno dostopen seznam takih zdravil.

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe – akt o spremembi Uvodna izjava 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(20a) Ta uredba se uporablja brez poseganja v Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov¹ ter Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov². Za odkrivanje, oceno, razumevanje in preprečevanje neželenih učinkov ter za prepoznavanje in izvajanje ukrepov za zmanjšanje tveganj in povečanje koristi zdravil z namenom varovanja javnega zdravja, bi morala obstajati možnost obdelave osebnih podatkov v okviru sistema Eudravigilance, ob spoštovanju zakonodaje EU o varstvu osebnih podatkov.

¹ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

² UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

Obrazložitev

Predlog zajema zelo občutljive osebne podatke, ki bi morali biti popolnoma zaščiteni. Glej tudi mnenje Evropskega nadzornika za varstvo podatkov iz aprila 2009.

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe – akt o spremembi Uvodna izjava 21 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(21a) Namen varstva javnega zdravja je pomemben javni interes, kar opravičuje obdelavo določljivih zdravstvenih podatkov, pod pogojem, da se obdelujejo samo po potrebi in udeležene strani to potrebo ocenijo na vsaki stopnji procesa farmakovigilance.

Obrazložitev

Predlog zajema zelo občutljive osebne podatke, ki bi morali biti popolnoma zaščiteni. Vseeno pa bi morala biti omogočena obdelava osebnih podatkov v sistemu Eudravigilance, pri tem pa bi bilo treba spoštovati zakonodajo EU o varstvu podatkov.

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe – akt o spremembi Člen 1 – točka 1

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 5 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco ***mu pomaga Svetovalni*** odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance iz člena 56(1)(aa).

Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco ***upoštevava priporočilo*** odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance iz člena 56(1)(aa).

(Beseda „Svetovalni“ se izbriše iz naziva Odbora za ocenjevanje tveganja farmakovigilance, tako da bo njegovo ime bolje odražalo njegove pristojnosti.

Če bo sprememba sprejeta, se bo naziv popravil v vsem besedilu.)

Obrazložitev

Če naj bo Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance predstavniški odbor, bi bilo treba njegove pristojnosti v primerjavi z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini povečati. Ta namreč ni specializirani organ za farmakovigilanco – njegova naloga je na

splošno usklajevati tveganja in koristi. Odbor za oceno tveganja bi moral biti edini organ, odgovoren za farmakovigilanco in ocenjevanje tveganj, da te vloge ne bi po nepotrebnem podvajali.

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 10a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Po izdaji dovoljenja za promet lahko Agencija zahteva, da imetnik dovoljenja za promet izvede študijo varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, **če obstajajo pomisleki glede tveganj v zvezi z odobrenim zdravilom.** Zahteva se sestavi v pisni obliki in vsebuje podrobno utemeljitev ter cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije.

Predlog spremembe

1. Po izdaji dovoljenja za promet lahko Agencija zahteva, da imetnik dovoljenja za promet izvede študijo varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, **ali študije varnosti in učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet, kjer ostajajo odprta vprašanja glede učinkovitosti proizvoda, ali ko bi znanstvena spoznanja glede razumevanju bolezni ali klinične metodologije bistveno spremenila prejšnje ocene učinkovitosti. V ta namen Komisija zagotovi smernice.**

Zahteva se sestavi v pisni obliki in vsebuje podrobno utemeljitev ter cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije.

Komisija na podlagi podatkov, prejetih od Agencije in držav članic, pripravi poročilo, osredinjeno na pojem klinične učinkovitosti, študije in zahtevane podatke ter metodologije za njihovo oceno.

Obrazložitev

Sedaj za večino zdravil veljajo neke vrste študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet kot poseben varnostni ukrep. Vendar se – čeprav se varnost zdravila preverja skozi vso njegovo življenjsko dobo – učinkovitost preveri le enkrat, ko se izda dovoljenje. Obstajati mora tudi možnost spremljanja učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet – pri dejanskem svetovnem prebivalstvu in v dejanski življenjskih razmerah.

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 4

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 10a – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Na podlagi obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet, Komisija prekliče ali potrdi zahtevo. Kadar Komisija potrdi zahtevo, se dovoljenje za promet spremeni tako, da se zahteva vključi kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet, sistem obvladovanja tveganja pa se ustrezno dopolni z novimi podatki.

Predlog spremembe

3. Na podlagi obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet, Komisija prekliče ali potrdi zahtevo. Kadar Komisija potrdi zahtevo, se dovoljenje za promet spremeni tako, da se zahteva vključi kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet, sistem obvladovanja tveganja pa se ustrezno dopolni z novimi podatki. ***Ne glede na to, ali je bila zahteva odobrena ali zavrnjena, mora Komisija natančno obrazložiti odločitev, ki se ustrezno zabeleži.***

Obrazložitev

Sedaj za večino zdravil veljajo neke vrste študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet kot poseben varnostni ukrep. Vendar se – čeprav se varnost zdravila preverja skozi vso njegovo življenjsko dobo – učinkovitost preveri le enkrat, ko se izda dovoljenje. Obstajati mora tudi možnost spremljanja učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet – pri dejanskem svetovnem prebivalstvu in v dejanski življenjskih razmerah.

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 5 (b)

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 14 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Ko je dovoljenje za promet obnovljeno, je veljavno za nedoločen čas, razen če se pristojni ***nacionalni*** organ iz upravičenih razlogov v zvezi s farmakovigilanco ***ali nezadostno izpostavljenostjo zdravila*** odloči, da nadaljuje z dodatnim petletnim obnovitvenim obdobjem v skladu z odstavkom 2.“

Predlog spremembe

3. Ko je dovoljenje za promet obnovljeno, je veljavno za nedoločen čas, razen če se pristojni organ iz upravičenih razlogov v zvezi s farmakovigilanco odloči, da nadaljuje z dodatnim petletnim obnovitvenim obdobjem v skladu z odstavkom 2.“

Obrazložitev

Koristi usklajenega in poenostavljenega pristopa iz sedanjega predloga bi bilo treba ohraniti. Novi predlog ne bi smel postaviti pod vprašaj izboljšav, uvedenih pri prejšnji reviziji zakonodaje o zdravilih, katere cilj je bilo zmanjšati število postopkov podaljšanja. Ohraniti je treba izvirno besedilo glede organov za odločanje.

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 21 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Zahteva se sestavi v pisni obliki ter vsebuje podrobno utemeljitev in časovni okvir za predložitev podrobnega opisa sistema obvladovanja tveganja.

Predlog spremembe

Zahteva se sestavi v pisni obliki ter vsebuje podrobno znanstveno utemeljitev **na podlagi znanstvenih utemeljitev** in časovni okvir za predložitev podrobnega opisa sistema obvladovanja tveganja.

Obrazložitev

Zahteva za podroben opis sistema obvladovanja tveganja mora biti znanstveno utemeljena. Predlog Komisije v zvezi s tem ni dovolj natančen.

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 24 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo ustanovi in vodi podatkovno bazo in mrežo za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“), v katerih se zbirajo informacije o farmakovigilanci zdravil, odobrenih v Skupnosti, ter ki omogočajo pristojnim organom hkraten dostop do informacij in njihovo skupno uporabo.

Predlog spremembe

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo ustanovi in vodi podatkovno bazo in mrežo za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu „podatkovna baza Eudravigilance“), v katerih se zbirajo informacije o farmakovigilanci zdravil, odobrenih v Skupnosti, ter ki omogočajo pristojnim organom hkraten dostop do informacij in njihovo skupno uporabo. **Države članice podprejo razvoj strokovnega znanja nacionalnih in regionalnih centrov farmakovigilance. Pristojni nacionalni**

organi morajo zbirati poročila teh centrov in prenesti podatke v podatkovno zbirko Eudravigilance.

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 24 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija zagotovi ustrezen dostop do podatkovne baze Eudravigilance tudi zdravstvenim delavcem in javnosti, pri čemer zagotovi varstvo osebnih podatkov.

Predlog spremembe

Agencija zagotovi ustrezen dostop do podatkovne baze Eudravigilance tudi zdravstvenim delavcem in javnosti, pri čemer zagotovi varstvo osebnih podatkov. ***Agencija sodeluje z vsemi interesnimi skupinami, raziskovalnimi ustanovami, zdravstvenimi delavci ter organizacijami bolnikov in potrošnikov, da se določi „ustrezna raven dostopa“ do podatkovne baze Eudravigilance.***

Obrazložitev

Poročevalka se strinja, da se ne sme dovoliti, da bi Evropska agencija za vrednotenje zdravil sama določila ustrežno raven javnega dostopa do Eudravigilance – treba je vključiti interesne skupine. Vendar pa ne podpira, da bi bili na spletu dostopni vsi podatki, ne samo zbirni, saj bo baza podatkov vsebovala številna še nepotrjena poročila o neželenih učinkih. Opozarja tudi, da člen 24 uredbe določa, da so posamezna poročila o neželenih učinkih javno dostopna na zahtevo.

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija v sodelovanju z državami članicami razvije standardne ***spletne*** oblike, prek katerih lahko zdravstveni delavci in bolniki poročajo o domnevnih neželenih učinkih.

Predlog spremembe

Agencija v sodelovanju z državami članicami in ***ustreznimi interesnimi skupinami*** razvije standardne oblike ***in postopke, vključno s spletnimi oblikami***, prek katerih lahko zdravstveni delavci in bolniki poročajo o domnevnih neželenih

učinkih.

Za zagotovitev istovetnosti bioloških zdravil, ki se predpisujejo, razdeljujejo ali prodajajo na ozemlju Unije, morajo standardne oblike in postopki vsebovati ime imetnika dovoljenja za promet (MAH), mednarodno nelastniško ime (INN), ime zdravila, kot je določeno v členu 1(2), in serijsko številko.

Agencija daje na voljo javnosti tudi druga sredstva, s katerimi lahko bolniki poročajo o neželenih učinkih, med drugim tudi namensko telefonsko številko ali posebno elektronsko pošto.

Ta možnost poročanja prek spleta je vsem državljanom Unije na voljo v njihovem maternem jeziku.

Obrazložitev

Natančna opredelitev zdravila, povezanega z domnevnimi neželenimi učinki, je zelo pomembna za dobro delujoč sistem farmakovigilance. Glede na posebnost bioloških zdravil v primerjavi z zdravili malih molekul je torej treba zagotoviti več identifikatorjev, da bo razlikovanje med proizvodi, dostopnimi na trgu, jasno.

Zato predlagani predlog spremembe zahteva, da Evropska agencija za vrednotenje zdravil razvije standardne oblike in postopke, ki jih bodo strokovno zdravstveno osebje in bolniki uporabljali za poročanje o domnevnih neželenih učinkih, ki naj vključujejo sredstva za jasno prepoznavanje zdravil ter za okrepitev in uskladitev zahtev za poročanje o takih proizvodih.

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 26 – odstavek 1 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) člane odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe in člane koordinacijske skupine iz člena 27 Direktive 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu „koordinacijska skupina“), skupaj z njihovimi poklicnimi kvalifikacijami in izjavami v skladu s členom 63(2) te uredbe;

Predlog spremembe

(1) člane odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe in člane koordinacijske skupine iz člena 27 Direktive 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu „koordinacijska skupina“), skupaj z njihovimi poklicnimi kvalifikacijami in **njihovimi** izjavami **o interesih** v skladu s členom 63(2) te uredbe;

Obrazložitev

Veliko kolegov podpira večjo stopnjo preglednosti, kot je zagotovljena v predlogu Komisije. Poročevalka podpira skoraj vse predloge sprememb in posledično ne podpira nobenega poskusa, da bi spreminjali, kar Komisija predlaga, da bi bilo javno objavljeno.

Poročevalka podpira, da se javno objavijo vse podrobnosti sej Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance, Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini in koordinacijske skupine, tudi podatke o glasovanju in manjšinska mnenja. To je že zahtevano v členu 126b iste direktive, vendar se ne izvaja. „Države članice zagotovijo, da pristojni organ javno objavi svoj poslovnik in poslovnik svojih odborov, dnevne rede za svoje sestanke in zapisnike sestankov, skupaj s sprejetimi sklepi, podrobnostmi glasovanja in razlage glasovanja, vključno z manjšinskimi mnenji“. Ameriški urad za hrano in zdravila te podatke že javno objavlja – tako v teoriji kot v praksi.

Spletni portal mora vključevati tudi povezavo na podatkovno bazo Evropske agencije za vrednotenje zdravil Evropskih javnih poročil o oceni zdravila, ki je bila ustanovljena s členom 13(3) uredbe: <http://www.ema.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm>. Povzetki Evropskih javnih poročil o oceni zdravila so enostranske informativne kartice o vseh centralno odobrenih zdravilih. Določajo, kaj zdravilo je, za kaj se uporablja, kakšna so tveganja in koristi, zakaj je bilo odobreno, znanstvene razprave v zvezi z njim ter postopkovne korake pred in po njegovi odobritvi. Treba je spodbujati spletno stran Evropske agencije za vrednotenje zdravil in EudraPharm, da bi dvignili ozaveščenost med bolniki o teh uporabnih virih neodvisnih informacij o zdravilih.

Ta sporazumni predlog je treba brati v povezavi s sporazumnim predlogom 6 direktive, saj člen 106 direktive določa, da so države članice odgovorne za objavljanje na svojih nacionalnih spletnih portalih, člen 26 uredbe pa določa, da je Agencija odgovorna za objavljanje na (povezanem) evropskem spletnem portalu.

Opomba: člen 217 direktive je tudi bil vključen v ta sporazum, čeprav bo treba o njem glasovati ločeno na seznamu za glasovanje za direktivo.

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 26 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) **povzetek** vsakega sestanka odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter koordinacijske skupine v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance;

Predlog spremembe

(2) **podrobnosti** vsakega sestanka odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter koordinacijske skupine v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance, **tudi dnevne rede in zapisnike vsakega sestanka, skupaj s sprejetimi sklepi**;

Obrazložitev

glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 26 – odstavek 1 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) sisteme obvladovanja tveganja za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo;

Predlog spremembe

(3) povzetek sistemov obvladovanja tveganja **in uporabniku prijazen povzetek teh sistemov** za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo;

Obrazložitev

Glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 26 – odstavek 1 – točka 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(3a) povezava na podatkovno bazo Agencije EudraPharm mora vključevati najsodobnejšo elektronsko različico navodil za uporabo in povzetka glavnih značilnosti zdravila za vsa obstoječa in nova zdravila, odobrena v skladu s to uredbo in Direktivo 2001/83/ES, pa tudi povezavo na bazo podatkov Agencije povzetkov Evropskih poročil o oceni zdravila, ki objavlja informativne kartice o centralno odobrenih proizvodih. Ta dva vira morajo Agencija ali pristojni organi oglaševati pri širši javnosti.

Obrazložitev

Glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 26 – odstavek 1 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(4) seznam zdravil, za **katera se izvaja intenzivno spremljanje** iz člena 23 te uredbe;

Predlog spremembe

(4) seznam zdravil iz člena 23 te uredbe;

Obrazložitev

Glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 26 – odstavek 1 – točka 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(6) informacije o tem, kako prijaviti domnevne neželene učinke zdravil, ter standardne obrazce za **spletne prijave** bolnikov in zdravstvenih delavcev;

Predlog spremembe

(6) informacije o tem, kako prijaviti domnevne neželene učinke zdravil, ter standardne obrazce za prijave bolnikov in zdravstvenih delavcev;

Obrazložitev

Glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 26 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Pred ustanovitvijo tega portala in pri poznejših pregledih se Agencija posvetuje z zadevnimi interesnimi skupinami (vključno s skupinami bolnikov in potrošnikov, zdravstvenimi delavci in predstavniki industrije).

Obrazložitev

Glej obrazložitev k točki 1 člena 26.

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 27 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Agencija spremlja izbrano medicinsko literaturo glede poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil za humano uporabo, ki vsebujejo nekatere zdravilne učinkovine. Objavi seznam zdravilnih učinkovin, ki se spremljajo, in publikacij v zvezi s tem spremljanjem.

Predlog spremembe

1. Agencija spremlja izbrano medicinsko literaturo glede poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil za humano uporabo, ki vsebujejo nekatere zdravilne učinkovine. Objavi seznam zdravilnih učinkovin, ki se spremljajo, in publikacij v zvezi s tem spremljanjem. **Agencija spremlja vso medicinsko literaturo glede poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil za humano uporabo, ki vsebujejo dobro uveljavljene zdravilne učinkovine.**

Obrazložitev

Predlog v sedANJI obliki zahteva, da imetnik dovoljenja za promet preverja podatkovno bazo Eudravigilance, da ugotovi, kaj je Evropska agencija za zdravila že zajela, in spremlja drugo neizbrano medicinsko literaturo in neobravnavana zdravila. Za dobro uveljavljene zdravilne učinkovine to nalogo lahko opravlja Evropska agencija za zdravila, saj so iskane podatkovne baze iste kot tiste, v katerih iščejo imetniki dovoljenj za promet s skupnimi dobro uveljavljenimi zdravilnimi učinkovinami. Zahteva, da Evropska agencija za zdravila opravlja to nalogo za vse dobro uveljavljene učinkovine, je torej smiselna in učinkovita (le enkrat).

Predlog spremembe 26

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 28 – odstavek 3 – pododstavek 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Na podlagi ocenjevalnega poročila oblikuje priporočilo za Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

Obrazložitev

Mnenje Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance moralo imeti več veljave pri Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini, ki bi lahko zavrnil njegovo priporočilo samo, če bi odločitev utemeljil z ugotovitvami znanosti in razlogi javnega zdravja.

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 28 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 30 dneh po prejemu **poročila** Svetovalnega odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance preuči poročilo in sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi zadevnega dovoljenja za promet.

Kadar je v mnenju določeno, da je potreben regulativni ukrep, Komisija sprejme odločbo o spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi dovoljenja za promet. Člen 10 te uredbe se uporablja za sprejetje navedene odločbe. Kadar Komisija sprejme tako odločbo, lahko v skladu s členom 127a Direktive 2001/83/ES sprejme tudi odločbo, naslovljeno na države članice.

Predlog spremembe

4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 30 dneh po prejemu **priporočila** odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi zadevnega dovoljenja za promet.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejme mnenje, ki se razlikuje od priporočila Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance, samo če obstajajo trdni znanstveni dokazi in razlogi javnega zdravja. Take dokaze pojasni v obrazložitvi, ki se priloži njegovemu mnenju. Take dokaze razloži v obrazložitvi, ki se priloži njegovemu mnenju.

Kadar je v mnenju določeno, da je potreben regulativni ukrep, Komisija sprejme odločbo o spremembi, začasni ukinitvi ali razveljavitvi dovoljenja za promet. Člen 10 te uredbe se uporablja za sprejetje navedene odločbe. Kadar Komisija sprejme tako odločbo, lahko v skladu s členom 127a Direktive 2001/83/ES sprejme tudi odločbo, naslovljeno na države članice.

Obrazložitev

Mnenje Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance bi moralo imeti več veljave pri Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini, ki bi lahko zavrnil njegovo priporočilo samo, če bi odločitev utemeljil z ugotovitvami znanosti in razlogi javnega zdravja.

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 28 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. *Mnenja* in odločbe iz odstavkov od 3 do 5 tega člena se objavijo prek evropskega spletnega portala za varnost zdravil iz člena 26.

Predlog spremembe

6. **Končna mnenja** in **končne** odločbe iz odstavkov od 3 do 5 tega člena se objavijo prek evropskega spletnega portala za varnost zdravil iz člena 26.

Obrazložitev

Informacije, ki naj bi se objavile na tem spletnem portalu, morajo biti popolne, vendar preproste.

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 28a – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Za namene navedene ocene lahko Odbor za ocenjevanje tveganja farmakovigilance izvede javno obravnavo.

Javne obravnave se objavijo na evropskem spletnem portalu o varnosti zdravil. Objava vsebuje informacije o možnih načinih sodelovanja imetnikov dovoljenja za promet in javnosti. Agencija omogoči vsem, ki to zahtevajo, da osebno ali s pomočjo internetne tehnologije sodelujejo v obravnavi. Kadar ima imetnik dovoljenja za promet ali druga oseba, ki namerava predložiti informacije, zaupne poslovne podatke, pomembne za vprašanje v postopku, lahko zahteva, da te podatke predstavi Odboru za ocenjevanje tveganja farmakovigilance na obravnavi, ki ni javna.

Obrazložitev

Ta predlog spremembe je enak kot pri direktivi. Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance omogoča organizacijo javnih obravnav, če to pri vrednotenju zdravil oceni za

potrebno, ne glede, ali so bila zdravila odobrena po centraliziranem ali decentraliziranem postopku.

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 28d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Na zahtevo Komisije Agencija v sodelovanju z državami članicami sodeluje pri mednarodnem usklajevanju in standardizaciji tehničnih ukrepov v zvezi s farmakovigilanco.

Predlog spremembe

Na zahtevo Komisije Agencija v sodelovanju z državami članicami **in vsemi interesnimi skupinami** sodeluje pri mednarodnem usklajevanju in standardizaciji tehničnih ukrepov v zvezi s farmakovigilanco. **Takšno delo temelji na potrebah bolnikov in se izvaja na znanstveni podlagi.**

Obrazložitev

Predlog spremembe, ki zagotavlja skladnost s predlogi sprememb člena 108 Direktive 2001/83/ES.

Predlog spremembe 31

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 28f

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Agencija izvaja redne preglede svojih nalog v zvezi s farmakovigilanco in o rezultatih vsaki dve leti poroča upravi.

Predlog spremembe

Agencija izvaja redne **neodvisne** preglede svojih nalog v zvezi s farmakovigilanco in o rezultatih vsaki dve leti poroča upravi.

Obrazložitev

Besedilo predloga direktive vsebuje predlog glede neodvisnih pregledov za države članice (predlog spremembe 13). Da bi zagotovili doslednost, je treba ustrezno prilagoditi tudi podobno določbo iz člena 28f predloga uredbe, ki zadeva Agencijo.

Predlog spremembe 32

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 11

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija sprejme vse spremembe, ki so morda potrebne za posodobitev določb tega poglavja, da se tako upošteva znanstveni in tehnični napredek.

Ukrepi, namenjeni spremembi nebistvenih elementov te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom na podlagi pregleda iz člena 87(2a).

Predlog spremembe

črtano

Predlog spremembe 33

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 12 – točka (a)

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 56 – odstavek 1 – točka (a a)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(aa) **Svetovalni odbor** za oceno tveganja na področju farmakovigilance, odgovoren za **svetovanje** Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in koordinacijski skupini o vseh vprašanjih v zvezi s farmakovigilanco zdravil za humano uporabo;

Predlog spremembe

(aa) **Odbor** za oceno tveganja na področju farmakovigilance, odgovoren za **dajanje priporočil** Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in koordinacijski skupini o vseh vprašanjih v zvezi s farmakovigilanco zdravil za humano uporabo;

Obrazložitev

Sprememba je v skladu s predlogoma spremembe 3 in 4.

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 12 – točka (b a) (novo)

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 56 – odstavek 1 – točka (g)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) točka (g) se nadomesti z naslednjim:

"(g) izvršni generalni direktor, ki izvaja pristojnosti iz člena 64;"

Obrazložitev

Pojasnilo odraža strukturo, velikost in odgovornosti Agencije. V zadnjih letih se je raznolikost novih nalog znatno povečala. Danes je Agencija s 600 uslužbenci druga največja agencija v EU. Zato je treba izraz izvršni direktor nadomestiti z izrazom generalni izvršni direktor v celotnem besedilu uredbe.

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 14

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 61a – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. **Svetovalni odbor** za oceno tveganja na področju farmakovigilance sestavlja:
(a) deset članov in deset namestnikov, ki jih imenuje uprava **na podlagi predlogov pristojnih nacionalnih organov**;

(b) **pet** članov in pet namestnikov, ki jih imenuje Komisija na podlagi javnega razpisa ter po posvetovanju z Evropskim parlamentom.

Namestniki predstavljajo člane, kadar so ti odsotni, in glasujejo v njihovem imenu.

Komisija lahko glede na tehnične in znanstvene potrebe prilagodi število članov in namestnikov. Ukrepi, namenjeni spremembi nebistvenih

1. **Odbor** za oceno tveganja na področju farmakovigilance sestavlja:
(a) deset članov in deset namestnikov, ki jih imenuje uprava **po posvetovanju s pristojnimi nacionalnimi organi in na podlagi njihovega ustreznega strokovnega znanja na področju farmakovigilance ter ocene tveganja zdravil za uporabo v humani medicini, kot je določeno v odstavku 2**;

(b) **sedem dodatnih** članov in pet namestnikov, ki jih imenuje Komisija na podlagi javnega razpisa ter po posvetovanju z Evropskim parlamentom, **med njimi pa je vsaj en zdravstveni delavec in vsaj en predstavnik bolnikov.**

Država članica lahko zaprosi drugo državo članico, da jo zastopa v odboru.

Namestniki predstavljajo člane, kadar so ti odsotni, in glasujejo v njihovem imenu.

elementov te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom na podlagi pregleda iz člena 87(2a).

Obrazložitev

Imenovanje članov Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance, ki ga opravi uprava, temelji zlasti na njihovem strokovnem znanju in izkušnjah. Poleg desetih imenovanih članov, morajo imeti države članice možnost, da pošljejo dodatne predstavnike nacionalnih pristojnih organov, da se udeležijo sestanka Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance in na njem sodelujejo. Nadalje morajo biti med člani, ki jih imenuje Komisija, vsaj dva člana predstavnika zdravstvenih delavcev in bolnikov. Precedens za to so Odbor za zdravila sirote, Odbor za pediatrijo in Odbor za napredno zdravljenje pri Evropski agenciji za zdravila.

Predlog spremembe 36

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 14

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 61a – odstavek 1 – točka (b a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(ba) en predstavnik in en namestnik iz delovne skupine bolnikov in potrošnikov Evropske agencije za zdravila ter en predstavnik in en namestnik iz delovne skupine zdravstvenih delavcev Evropske agencije za zdravila.

Obrazložitev

Da bi omogočili lažje izvajanje tega predloga, je pomembno, da se uporabi vse obstoječe strokovno znanje v okviru Evropske agencije za zdravila. Udeležba vseh sogovornikov tako odraža izpolnitev zahtev po jamstvu in preglednosti, ki jih terjata skrb za zdravje in dobro počutje državljanov.

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 14

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 61a – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

6. Predstavniki pristojnih nacionalnih

6. Predstavniki pristojnih nacionalnih

organov se lahko udeležijo vseh sestankov **Svetovalnega odbora** za oceno tveganja na področju farmakovigilance, da se tako omogoči ustrezna koordinacija med nalogami Agencije in delom pristojnih nacionalnih organov. **Če so povabljeni, lahko predložijo pojasnila ali informacije, ne smejo pa poskušati vplivati na razprave.**“

organov se lahko udeležijo vseh sestankov **Odbora** za oceno tveganja na področju farmakovigilance **in sodelujejo v razpravah**, da se tako omogoči ustrezna koordinacija med nalogami Agencije in delom pristojnih nacionalnih organov.

Obrazložitev

Glej obrazložitev predloga spremembe člena 61a – odstavka 1.

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 15 – točka (b)

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 62 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

„Države članice posredujejo Agenciji imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil, ki bi bili na voljo za delo v delovnih skupinah ali znanstvenih svetovalnih skupinah katerega koli odbora iz člena 56(1), skupaj z navedbo kvalifikacij in posebnih strokovnih področjih.“

Predlog spremembe

„Države članice posredujejo Agenciji imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil, ki bi bili na voljo za delo v delovnih skupinah ali znanstvenih svetovalnih skupinah katerega koli odbora iz člena 56(1), skupaj z navedbo kvalifikacij in posebnih strokovnih področjih, **pa tudi njihovo stopnjo neodvisnosti od farmacevtskih družb.**“

Obrazložitev

Več primerov odločitev, ki so bile spremenjene po ustanovitvi novih skupin strokovnjakov, nakazuje previdnost glede interesov, ki povezujejo te strokovnjake in farmacevtske družbe. Izjave o interesih ne zadoščajo za odpravo pritiska na strokovnjake.

Predlog spremembe 39

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 1 – točka 18 – točka (b)

Uredba (ES) št. 726/2004

Člen 67 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih mrež in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom uprave, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zbiranja pristojbin, ki jih morajo plačati imetniki dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija.“

Predlog spremembe

4. Dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih mrež in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom uprave, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zbiranja pristojbin, ki jih morajo plačati imetniki dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija, **pod pogojem, da je njihova neodvisnost strogo zagotovljena.**

Obrazložitev

Poročevalka lahko podpre del predloga spremembe 81 – da se farmakovigilanca lahko financira le s pristojbinami, ki so zagotovljene neodvisne od nacionalnih pristojnih oblasti.

Predlog spremembe 40

Predlog uredbe – akt o spremembi

Člen 2 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Zahteva za vključitev povzetka osnovnih informacij za varno in učinkovito uporabo zdravila v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo, določena v točki 3a člena 11 in točki (aa) člena 59(1) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo .../.../ES, ki se uporablja za zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 na podlagi člena 9(4)(a) in (d) Uredbe, se uporablja za dovoljenje za promet, izdano pred datumom, določenim v drugem odstavku člena 3 te uredbe, od podaljšanja navedenega dovoljenja ali od izteka treh let od navedenega datuma, odvisno od tega, kaj nastopi prej.

Predlog spremembe

črtano

Obrazložitev

Predlog spremembe je v skladu s poročevalkinim predlogom spremembe k točki 3a člena 11 in k točki (aa) člena 59(1) Direktive 2001/83/ES.

