

**ИЗМЕНЕНИЯ 001-006**

внесени от Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

**Доклад****Linda McAvan****A7-0165/2012**

Фармакологичната бдителност (изменение на Директива 2001/83/ЕО)

Предложение за директива (COM(2012)0052 – C7-0033/2012 – 2012/0025(COD))

**Изменение 1****Предложение за директива****Съображение 2***Текст, предложен от Комисията**Изменение*

(2) Освен това доброволното действие от страна на титуляря на разрешение за търговия не трябва да доведе до ситуация, при която възникналите опасения във връзка с рисковете или ползите, които носи даден лекарствен продукт, разрешен за употреба в Европейския съюз, не намират адекватен отговор във всички държави членки. Поради това следва да бъдат приети разпоредби, предвиждащи титулярят на разрешение за търговия да информира компетентните органи за причините за оттеглянето на лекарствен продукт, за прекъсването на доставките на пазара на лекарствен продукт, за исканията за отмяна на разрешение за търговия, или за неподновяване на разрешение за търговия.

(2) Освен това доброволното действие от страна на титуляря на разрешение за търговия не трябва да доведе до ситуация, при която възникналите опасения във връзка с рисковете или ползите, които носи даден лекарствен продукт, разрешен за употреба в Европейския съюз, не намират адекватен отговор във всички държави членки. Поради това следва да бъдат приети разпоредби, предвиждащи титулярят на разрешение за търговия да информира компетентните органи **и Агенцията** за причините за оттеглянето на лекарствен продукт, за прекъсването на доставките на пазара на лекарствен продукт, за исканията за отмяна на разрешение за търговия, или за неподновяване на разрешение за търговия.

## Изменение 2

### Предложение за директива

#### Член 1 – точка 2

Директива 2001/83/ЕО

Член 31 – параграф 1 – алинея 3 а (нова) и 3 б (нова)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***Съответната държава членка или Комисията ясно определят въпроса, който се отнася за разглеждане до Комитета, и съобразно с това информират заявителя или титуляря на разрешение за търговия.***

***Държавите членки и заявителят или титулярят на разрешение за търговия предоставят на Комитета цялата налична информация, имаща отношение към разглеждания въпрос.***

*Обосновка*

*От полза е да се въведат отново тези две задължения, които позволяват процедурата по сезиране по член 31 да работи по-гладко. Този текст беше заличен от предложението на Комисията.*

## Изменение 3

### Предложение за директива

#### Член 1 - точка 3 а (нова)

Директива 2001/83/ЕО

Член 59 - параграф 1 – буква а а) (нова)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

***(3а) В член 59, параграф 1 се добавя следната буква:***

***„ аа) каре с факти за медикамента – кратко описание на съществените/необходимите факти и детайли за лекарствения продукт, от които се нуждае пациентът, за да разбере полезността, както и възможните рискове на лекарствения продукт, и за да го използва по безопасен и правилен начин.***

*Информацията, поместена в карето с факти за медикамента, се представя по ясен и четлив начин и се отличава от останалия формат на текста.*

*Комисията издава насоки и съдържанието на карето с факти за медикамента се проверява и одобрява от регулаторните органи“.*

#### Изменение 4

##### Предложение за директива

##### Член 1 – точка 5

Директива 2001/83/ЕО

Член 123 - параграф 2

*Текст, предложен от Комисията*

2. Титулярят на разрешението за търговия е задължен да нотифицира незабавно държавите членки за всяко предприето от него действие, свързано с временно спиране на предлагането на определен лекарствен продукт, изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за отмяна на разрешение за търговия или непоискано подновяване на разрешение за търговия, както и да изложи причините, въз основа на които е предприето това действие. Титулярят на разрешението за търговия по-специално декларира дали това действие е свързано с някое от основанията, изложени в членове 116 и 117. **В този случай държавите членки осигуряват поставянето на тази информация на вниманието на Агенцията.**

*Изменение*

2. Титулярят на разрешението за търговия е задължен да нотифицира незабавно държавите членки **и Агенцията** за всяко предприето от него действие, свързано с временно спиране на предлагането на определен лекарствен продукт, изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, искане за отмяна на разрешение за търговия или непоискано подновяване на разрешение за търговия, както и да изложи причините, въз основа на които е предприето това действие. Титулярят на разрешението за търговия по-специално декларира дали това действие е свързано с някое от основанията, изложени в членове 116 и 117.

#### *Обосновка*

*Агенцията следва да бъде уведомена за всяка отмяна/неподновяване и т.н., а не само за действията, свързани с безопасността или съображенията за ефективност, т.е. основанията, изложени в членове 116 и 117.*

## Изменение 5

### Предложение за директива

#### Член 1 – точка 5

Директива 2001/83/ЕО

Член 123 - параграф 2 а (нов)

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**2а. Титулярят на разрешение за търговия нотифицира също така съгласно параграф 2, ако действието е предприето в трета държава и се основава на някое от основанията, изложени в член 116 и член 117, параграф 1.**

*Обосновка*

*Би било полезно за регулаторните органи да знаят, ако дадено предприятие изтегли/не поднови и т. н. разрешение за търговия в трета държава.*

## Изменение 6

### Предложение за директива

#### Член 1 - точка 5 а (нова)

Директива 2001/83/ЕО

Член 123 - параграф 4

*Текст, предложен от Комисията*

*Изменение*

**(5а) Член 123, параграф 4 се заменя със следното:**

**„4. Агенцията публикува всяка година списък на лекарствените продукти, за които разрешението за търговия е отказано, отменено или спряно, чието доставяне е забранено, или които са изтеглени от пазара, включително причините за подобно действие“.**

*Обосновка*

*В интерес на прозрачността Агенцията не следва просто да публикува списък с продукти, които са били изтеглени и т.н., но също така следва да посочи причините за подобно действие. Тази информация вече е предоставена.*