

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

COM(2008) 665 wersja ostateczna – 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

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

„wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”

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

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 93 głosami – 3 osoby wstrzymały się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i propozycje

1.1 EKES z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę Komisji, która ma na celu poprawę systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz jego harmonizację na szczeblu europejskim, i która przyznaje pierwszoplanowe miejsce pacjentowi oraz jego potrzebom zdrowotnym.

1.2 EKES podkreśla, że stopniowe wzmocnienie instrumentów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinno odbywać się przede wszystkim w duchu przejrzystości i uproszczenia procedur w ramach coraz konkretniejszej ich harmonizacji między poszczególnymi państwami członkowskimi, tak aby opracować wspólne metody, gdyż jest przekonany, że należy dążyć do swobodnego przepływu produktów leczniczych oraz urzeczywistnienia jednolitego rynku w tym sektorze.

1.3 EKES popiera zatem poprawę obowiązujących przepisów poprzez zmianę i znaczne udoskonalenie omawianej dyrektywy 2001/83/EWG oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (któremu poświęcona jest przygotowana właśnie opinia CESE 1023/2009, sprawozdawca: Sylvia GAUCI). Działania te uwzględniają ograniczenia stwierdzone w czasie stosowania obowiązujących przepisów, dążą do wykroczenia poza obecne przepisy krajowe mogące okazać się przeszkodą, często sztuczną, w swobodnym przepływie produktów leczniczych w UE oraz w praktycznym procesie ograniczania ryzyka.

1.4 EKES popiera cel bezpośredniego włączenia do procesu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkich zainteresowanych podmiotów i zaangażowania nie tylko pracowników tego sektora czy też odpowiednich struktur publicznych, ale także samych pacjentów, którzy stają się w ten sposób aktywnymi uczestnikami procesu ograniczania ryzyka i którzy

w coraz większym stopniu uczestniczą w podejmowaniu decyzji co do sposobów leczenia najskuteczniej chroniących ich zdrowie. EKES uważa, że nowe elementy wprowadzone we wnioskach nie powinny ani podważać, ani osłabiać struktur i procedur istniejących na szczeblu lokalnym, zwłaszcza tych, które przewidują udział pacjentów i pracowników służby zdrowia, pod warunkiem że dla porównywalnych danych zapewni się w ramach przejrzystej i szybkiej procedury wspólne parametry.

1.5 EKES zwraca uwagę na fakt, iż inicjatywa ta wpisuje się w pełni w odnowioną strategię lizbońską, w której przewidziano, oprócz uproszczenia procedur, stałe pobudzanie sektora farmaceutycznego do rozwoju, tak aby dysponować branżą bazującą na dynamicznej gospodarce opartej na wiedzy, zdolną przyczynić się znacznie do tworzenia miejsc pracy wymagających wysokich kwalifikacji i w pełni zaspokoić postulaty w dziedzinie zdrowia formułowane z coraz większym naciskiem przez społeczeństwo obywatelskie.

1.6 Komitet stwierdza, że utworzenie w ramach EMEA nowego komitetu, którego specjalnym i wyłącznym zadaniem jest nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także wspólnotowej bazy danych (Eudravigilance) dotyczącej ewentualnych zagrożeń, na bieżąco aktualizowanej i łatwo dostępnej dla wszystkich obywateli, jest silną stroną przedmiotowych działań prawnych, które odpowiadają wymaganiom dotyczącym coraz prostszych i konkretniejszych narzędzi służących opracowywaniu ulotek udostępnianych wraz z produktami leczniczymi.

1.7 EKES przyjmuje zatem przychylnie omawiany wniosek, gdyż pozwala on na obniżenie kosztów administracyjnych i upraszcza procedurę informowania o niepożądanym działaniu leków, szczególnie dzięki ograniczeniu stosowania obecnej procedury pisemnej między państwami członkowskimi.

1.8 Ze względu na znaczenie, jakie nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii ma dla bezpieczeństwa obywateli i poszanowania ich prawa do dostępu do bezpiecznych i skutecznych leków, EKES wnosi, by do wspólnotowych programów badawczych, poczynając od badań w dziedzinie zdrowia prowadzonych w kontekście siódmego programu ramowego, włączono w pełni problematykę nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii za pomocą programów przewidujących bezpośredni udział Unii Europejskiej, państw członkowskich, przemysłu, wyższych uczelni oraz publicznych i prywatnych ośrodków badawczych.

1.9 EKES uważa, że po działaniach w istotnej dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należy zająć się innymi problemami w omawianym sektorze, takimi jak kwestia cen leków, różnice w dostępności produktów leczniczych w różnych państwach członkowskich, problemy związane z użyciem leków generycznych i ich zharmonizowanej dystrybucji, ochrona przed podrabianiem leków i systemy nielegalnego zaopatrzenia, bezpieczeństwo w zakresie importowania składników czynnych i zarobek leków itd. Zagadnienia te powinny zostać podjęte ze względu na dążenie do swobodnego przepływu produktów leczniczych w Unii Europejskiej i urzeczywistnienia jednolitego rynku.

2. Wprowadzenie

2.1 Postulaty dotyczące „dobrego zdrowia” i poprawy jakości życia wysuwane nieustannie przez społeczeństwo obywatelskie wskazują na konieczność sprostania w pierwszej kolejności wyzwaniom w dziedzinie zdrowia, począwszy od zapobiegania, właściwego używania produktów leczniczych i ich kontroli.

2.2 Wśród podstawowych narzędzi służących ochronie zdrowia publicznego, leki są cennym dobrem. Ich odkrycie i odpowiednia dostępność mają podstawowe znaczenie dla ochrony zdrowia obywateli. Odpowiednie korzystanie z tych dóbr stanowi jeden z głównych elementów stopniowego podnoszenia średniej długości życia ludności i przyczynia się do zmniejszenia wydatków na zdrowie, gdyż pozwala na ograniczenie kosztów związanych z leczeniem szpitalnym i specjalistycznym.

2.3 Konieczność zmiany przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wynika z dogłębnej analizy nabytych doświadczeń oraz z niezależnych badań zainicjowanych przez służby Komisji w 2004 r., które pozwoliły na stwierdzenie pewnych luk oraz wskazały na potrzebę poprawienia przepisów obowiązujących w tej dziedzinie. Komisja postanowiła zatem dostosować obowiązujące przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do stopniowych postępów ogólnego prawodawstwa w dziedzinie swobodnego przepływu produktów leczniczych oraz poprawy bezpieczeństwa używania leków przez obywateli.

2.3.1 Po pierwszych wspólnotowych działaniach prawodawczych w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w 1965 r. prowadzono wyłącznie częściowe i ograniczone działania. Obecnie, z uwagi na ograniczenia napotymane w codziennej praktyce, konieczny jest skok jakościowy

w określaniu przepisów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Chodzi m.in. o to, by problematyka ta nie przyczyniała się do powstawania przeszkód, często sztucznych, w swobodnym przepływie produktów leczniczych w Unii Europejskiej, co jest stanowczo nie do przyjęcia.

2.4 Akty prawne regulujące obecnie omawianą dziedzinę to rozporządzenie (WE) 726/2004 z 31 marca 2004 r. oraz dyrektywa 2001/83/WE, których zmiana jest przedmiotem omawianego wniosku dotyczącego dyrektywy. Oba te instrumenty prawne przyczyniły się znacznie do monitorowania skutków ubocznych leków. Jednak ich analiza, a następnie konsultacje przeprowadzone z wszystkimi zainteresowanymi stronami pozwoliły na wyodrębnienie elementów wymagających poprawy i dokładniejszego określenia odpowiednich przepisów.

2.5 Proponowane zmiany wpisują się w ramy strategiczne odnoszące się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i do prowadzonej w następstwie tego kontroli. Chodzi tu o zagwarantowanie wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego oraz dążenie do urzeczywistnienia rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym, przy jednoczesnym uwzględnieniu wymiaru społecznego produktów leczniczych, w przypadku których sprawą najważniejszą jest interes chorego.

3. Kontekst

3.1 W swych poprzednich opiniach EKES zawsze podkreślał znaczenie konkurencyjnego i wysoce innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w Europie, który w ciągu ostatnich 50 lat był jednym z sektorów o najbardziej zaawansowanej technologii oraz o najwyższym wskaźniku innowacji i zatrudnienia wysoko wykwalifikowanych pracowników, wnosząc tym samym wartość dodaną i stanowiąc wskaźnik wzrostu w kontekście nowoczesnego przemysłu.

3.2 Jednakże oprócz aspektów pozytywnych z lekami wiążą się również szkodliwe i niezamierzone skutki uboczne wynikające z ich stosowania, a także z błędnego stosowania, w tym ze stosowania niezgodnego z przeznaczeniem i nadużywania produktu. 5 % hospitalizacji jest skutkiem stosowania niezgodnego z przeznaczeniem.

3.3 Odpowiedzialność związana z taką rolą ma podstawowe znaczenie i wymaga dużej uwagi ze względu na odpowiednią ochronę zdrowia obywateli, zwłaszcza w fazie wprowadzania do obrotu nowych cząsteczek, których niepożądane działanie ujawnia się dopiero po dopuszczeniu do obrotu i wprowadzeniu na rynek nowych leków.

4. Definicje

4.1 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oznacza proces farmakologiczny, którego celem jest określenie, ocena i zrozumienie niepożądanych działań produktów leczniczych, w tym zwłaszcza długo- i krótkoterminowych skutków ubocznych, a także zapobieganie im.

4.2 Ocena ryzyka w opracowywaniu leków powinna być gruntowna i staranna, nawet jeżeli w trakcie badań klinicznych niemożliwe jest określenie wszystkich zagrożeń. Po wprowadzeniu danego produktu leczniczego do obrotu, następuje zazwyczaj znaczny wzrost liczby pacjentów mających do czynienia ze skutkami jego działania, w tym też takich pacjentów, którzy cierpią równocześnie na więcej chorób lub którzy przyjmują różne leki.

4.3 Przez działanie niepożądane rozumie się niezamierzone negatywne następstwa danego leczenia farmakologicznego, czyli nieoczekiwane lub niebezpieczne reakcje wynikające z przyjmowania produktu leczniczego. Określenie to ma inne znaczenie od „skutków ubocznych”, gdyż te mogą być również pozytywne. Działaniem niepożądanym jest „szkodliwy i niezamierzony skutek stosowania leku, występujący przy stosowaniu normalnej dla człowieka dawki w celu zapobiegania, rozpoznania, leczenia lub zmiany funkcji fizjologicznej”.

5. Streszczenie wniosku Komisji

5.1 Celem dyrektywy jest umocnienie i usprawnienie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przede wszystkim w odniesieniu do ról i obowiązków, poprzez zmianę dyrektywy 2001/83/EWG, która stanowiła dotychczas w tej dziedzinie prawne ramy odniesienia dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

5.2 W związku z tym Komisja postanowiła zmienić obecne przepisy wspólnotowe. Cele są następujące:

- wyraźne określenie ról i zakresu obowiązków stron,
- zracjonalizowanie procesu podejmowania decyzji w sprawach związanych z bezpieczeństwem leków,
- zwiększenie przejrzystości i komunikacji w celu pogłębienia zrozumienia i zaufania pacjentów oraz pracowników w zakresie bezpieczeństwa leków,
- wzmocnienie systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w przedsiębiorstwach,
- zapewnienie aktywnego i proporcjonalnego zbierania danych wysokiej jakości w zakresie bezpieczeństwa i zarządzania ryzykiem po dopuszczeniu do obrotu,
- zaangażowanie zainteresowanych stron w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez umożliwienie również pacjentom zgłaszania podejrzanych reakcji i uczestnictwa w procesie decyzyjnym,

— uproszczenie obecnych procedur wspólnotowych, co przyczyni się do przyrostu wydajności zarówno dla przemysłu farmaceutycznego, jak i dla organów regulacyjnych.

5.3 Zdaniem Komisji propozycje te są zgodne z ogólnym celem swobodnego przepływu leków, który ma wyeliminować wciąż istniejące różnice między przepisami krajowymi i godzą wysoki poziom zdrowia publicznego z prawidłowym funkcjonowaniem rynku wewnętrznego leków.

5.4 Propozycje te były przedmiotem szerokich konsultacji między wszystkimi zainteresowanymi stronami, pacjentami i pracownikami służby zdrowia, a także właściwymi organami państw członkowskich i przemysłem. Ocena ryzyka wskazała na potrzebę zwiększenia jasności, skuteczności i jakości obecnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, biorąc pod uwagę zarówno poprawę zdrowia publicznego, jak i oszczędność kosztów w sektorze farmaceutycznym UE.

5.5 Na drodze do wyraźniejszego podziału ról i kompetencji nowe przepisy jasno określają i kodyfikują funkcje oraz obowiązki zainteresowanych stron. Chociaż pozostawiają one system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poszczególnym państwom członkowskim, to odbieranie wszystkich dostępnych informacji od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powierzają wyłącznie wspólnotowemu bankowi danych Eudravigilance, inicjując tym samym automatycznie proces wspólnotowej oceny powiązanych z tym kwestii.

5.6 Umocnienie przepisów dotyczących bezpieczeństwa leków ma na celu zwiększenie zaufania pacjentów i pracowników służby zdrowia poprzez zamieszczenie nowej sekcji „kluczowe informacje” w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania, które towarzyszą każdemu produktowi leczniczemu.

5.7 Rozwinięto zadania Agencji, powołując nowy komitet naukowy odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przewidziany w art. 27 nowego dokumentu, i powierzając mu dodatkowe zadanie polegające na ocenie ryzyka: ma on udzielać wsparcia zarówno Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wchodzącemu w skład Agencji, jak i grupie koordynacyjnej państw członkowskich.

5.8 Na przedsiębiorstwa posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nakłada się obowiązek prowadzenia „głównej dokumentacji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii” oraz wprowadzenia systemu zarządzania ryzykiem w odniesieniu do każdego nowego wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, który powinien być proporcjonalny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń.

5.9 Dzięki nowo zaproponowanym przepisom do poprawy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przy identyfikacji niepożądanych zdarzeń związanych ze stosowaniem leków przyczyni się rozwój zastosowania technologii informatycznych (art. 24). Jeżeli chodzi o bazę danych Eudravigilance, zmieni się zakres okresowych raportów o bezpieczeństwie, które staną się analizą stosunku korzyści do ryzyka. Przewiduje się ponadto działania następcze podejmowane w wyniku okresowych raportów o bezpieczeństwie. W ten sposób Eudravigilance zapewni wyraźne powiązanie między ocenami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przeglądem i aktualizacją pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, umożliwiając również uzyskanie dostępu w czasie realnym do wszystkich informacji zawartych w tym banku danych.

5.10 Nowy wniosek legislacyjny ma również na celu sporządzanie raportów proporcjonalnych do zagrożeń poprzez uproszczenie sposobów zgłaszania niepożądanych działań. Ułatwi to zarówno pracownikom służby zdrowia, jak i pacjentom zgłaszanie ewentualnych działań niepożądanych i niezamierzonych wynikających z użycia leku w normalnych dawkach, a także skutków przedawkowania i błędnego stosowania leków. Wniosek ujednocila zasady zgłaszania działań niepożądanych, odnosząc te same przepisy zarówno do leków dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną, jak i dopuszczonych do obrotu w państwach członkowskich.

5.11 Sekcja 1 rozdziału 3 dotyczy rejestrowania i zgłaszania działań niepożądanych. Następne sekcje omawiają szczegółowo inne sposoby powiadamiania i przeprowadzania oceny informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przy użyciu bardziej szczegółowych sformułowań technicznych. Druga sekcja dotyczy okresowych raportów o bezpieczeństwie, a trzecia definiuje procedurę wspólnotową, ustalając w art. 107i procedurę, którą każde państwo członkowskie musi zastosować, gdy rozważa zawieszenie lub unieważnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wypadku stwierdzenia poważnego uchybienia. Czwarta sekcja „publikacja ocen” jest istotna, gdyż wprowadza monitorowanie badań nad bezpieczeństwem leków po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

6. Podstawa prawna

6.1 Wniosek opiera się na art. 95 Traktatu WE, który wymaga zastosowania procedury współdecyzji i stanowi podstawę prawną do osiągnięcia celów swobodnego przepływu towarów w sektorze produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Od czasu wejścia w życie traktatu amsterdamskiego art. 95 ma ponadto na celu wyeliminowanie przeszkód w handlu wewnątrzspółnotowym, a zatem uzasadnia podjęcie na szczeblu wspólnotowym działań w zakresie produktów leczniczych.

7. Zasada pomocniczości i proporcjonalności

7.1 Przepisy wspólnotowe w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii gwarantują najlepszą ochronę zdrowia publicznego poprzez zastosowanie tych samych prze-

pisów w całej Wspólnocie. Są one również zgodne z zasadą proporcjonalności, gdyż mają na celu ochronę zdrowia publicznego, nie nakładając nadmiernych obciążeń administracyjnych i opierając się na istniejących już strukturach, procedurach, zasobach i praktykach. Dzięki uproszczeniom można zwiększyć skuteczność wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, obniżając koszty dla przemysłu.

7.2 Większe bezpieczeństwo leków wprowadzonych na rynek wspólnotowy można lepiej osiągnąć, opierając się na zasadzie pomocniczości przewidzianej w art. 5 traktatu. Na mocy tego artykułu cele te realizowane są najlepiej na szczeblu wspólnotowym, gdyż przepisy dotyczące nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz nadzoru rynku w odniesieniu do wprowadzania do obrotu produktów farmaceutycznych wchodzi w zakres stosowania art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z 9 lipca 2008 r.

7.3 Zawierając przepisy dotyczące uproszczenia wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wniosek wchodzi ponadto w zakres inicjatyw mających na celu uproszczenie prawodawstwa, o których mowa w załączniku 1 do programu działalności legislacyjnej i prac Komisji na 2008 r.

8. Uwagi ogólne

8.1 Uznając pozytywną rolę i znaczenie leków dla jakości życia obywateli, EKES zawsze popierał wszystkie inicjatywy zmierzające do zwiększenia bezpieczeństwa ich użycia, co stanowi podstawowy element ochrony zdrowia publicznego.

8.2 Dokonując wstępnej oceny, EKES odnosi się pozytywnie do decyzji o dokonaniu dogłębnego przeglądu obecnych przepisów, który uwzględni poprzednie doświadczenia, gdyż dążenie do większego bezpieczeństwa poprzez zaproponowane zmiany jest nieodłączną częścią wszystkich wcześniejszych opinii sporządzonych przez EKES na różne tematy związane z polityką farmaceutyczną.

EKES pozytywnie ocenia zatem próbę uproszczenia podjętą przez Komisję zarówno w interesie obywateli i tym samym pacjentów, jak i przedsiębiorstw, i popiera wysiłki mające na celu urzeczywistnienie jednolitego rynku w tak złożonym i istotnym sektorze, jak sektor farmaceutyczny.

8.3 EKES popiera zmiany, które lepiej wyjaśniają i definiują poprzednie terminy stosowane w dyrektywie 2001/83/WE. Te nowe sformułowania mają na celu rozwiązanie problemów wynikających z poprzedniej interpretacji, która budziła niekiedy wątpliwości i prowadziła do rozbieżności. EKES docenia zwłaszcza lepsze zdefiniowanie w art. 1 „niepożądanego działania”, o którym mówi punkt 11, oraz jego odróżnienie od „podejrzewanego działania niepożądanego” przewidzianego i zdefiniowanego w punkcie 14 tego samego artykułu, którego definicja powinna uwzględniać ryzyko pomylenia z definicją przewidzianą przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (ICH).

9. Uwagi szczególne

9.1 Podążając tym tokiem rozumowania, EKES uważa, że pozytywne są wyjaśnienia przytoczone w nowym punkcie 15 w odniesieniu do definicji badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia i nowego określenia w punkcie 28 „systemu zarządzania ryzykiem”, który został następnie szczegółowo opisany w odniesieniu do niezbędnych dokumentów w nowym art. 8 iaa) oraz w punkcie 28c w sprawie „systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii” i w następnym 28d w sprawie przewidzianej „głównej dokumentacji”, której bardziej dokładną definicję zawarto w art. 8 ust. 3.

9.2 EKES zwraca szczególną wagę na nowy artykuł 21a, gdyż nowa definicja przyczynia się do zapewnienia bezpieczeństwa, uzależniając wydanie pozwolenia na dopuszczenie nowego leku do obrotu od dostarczenia obszernej dokumentacji poświadczającej pełne poszanowanie podstawowych norm bezpieczeństwa jasno wskazanych w następnym art. 22, z zastrzeżeniem pewnych warunków bezpieczeństwa leku ustalonych przez właściwe organy.

9.3 Art. 22a powierza władzom państwa członkowskiego obowiązek przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka. Na podstawie dokumentacji powstałej w oparciu o te badania, właściwe władze krajowe mogą potwierdzić lub wycofać pozwolenie. EKES pozytywnie ocenia art. 23, który – na

podstawie uwag zawartych w badaniu – powierza posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek bezzwłocznego powiadomienia właściwych władz krajowych o zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek innego państwa.

9.4 Art. 101 jasno definiuje rolę państw członkowskich w bezpośrednim zarządzaniu systemem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i powierza im zbieranie wszystkich informacji na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi z punktu widzenia zdrowia pacjentów i zdrowia publicznego za pośrednictwem jednego banku danych o nazwie Eudra-vigilance, zgodnie z procedurą opisaną szczegółowo w art. 24. W każdym państwie członkowskim przewiduje się wyznaczenie organu odpowiedzialnego za zbieranie informacji dotyczących niepożądanych działań leku używanego zgodnie z warunkami pozwolenia lub wskutek innych sposobów użycia, takich jak przedawkowanie, stosowanie niezgodne z przeznaczeniem, nadużywanie i błędne stosowanie leku.

9.5 EKES uważa, że bezpieczeństwo pacjentów korzystających z produktów leczniczych zwiększa się dzięki art. 102, który umożliwia państwom członkowskim ustanowienie wymogów dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia w odniesieniu do informowania o podejrzanym przypadku lub niepożądanym działaniu.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI
