



EIROPAS SAVIENĪBAS
PADOME

Briselē, 2010. gada 23. novembrī (26.11)
(OR. en, fr)

16477/10
ADD 1

Starpiestāžu lieta:
2008/0260 (COD)

CODEC 1289
MI 461
SAN 254
ECO 99
ENT 179

"I/A" PUNKTA PIEZĪMES PAPILDINĀJUMS

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	PASTĀVĪGO PĀRSTĀVJU KOMITEJA/PADOME
K-jas pr. Nr.:	17502/08 MI 564 SAN 353 ECO 196 ENT 332 CODEC 1887
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (pirmais lasījums) - leģislatīvā akta pieņemšana (LA + D) = deklarācijas

NĪDERLANDES, BELGIJAS, BULGĀRIJAS, ĪRIJAS, SPĀNIJAS, SOMIJAS UN ZVIEDRIJAS DEKLARĀCIJA

No definīcijas par drošuma pētījumiem pēc atļaujas izsniegšanas ¹ (*post-authorisation safety study – PASS*), kā ierosināts farmakovigilances tiesību aktos (Regula (EK) Nr. 726/2004), un no definīcijas par bezintervences pētījumiem, kā pašlaik minēts Direktīvā par klīnisko izpēti (2001/20/EK), izriet, ka pētījumu, ko nevar klasificēt kā bezintervences izpēti, automātiski uzskata par klīnisku izpēti saskaņā ar Direktīvu 2001/20/EK.

¹ *PASS* definīcija: Visi pētījumi par atļautām zālēm, kuri veikti ar mērķi konstatēt veselības apdraudējumu, to aprakstīt vai to noteikt kvantitatīvi, apstiprinot zāļu drošuma profilu vai novērtēt riska pārvaldības pasākumu efektivitāti.

Mēs jo īpaši paužam bažas par to bezintervences pētījuma definīcijas daļu Direktīvā par klīnisko izpēti ¹, kurā ir teikts "*pētījums, kurā zāļu receptes paraksta parastajā veidā saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem*". Mūsu izpratnē tas nozīmē, ka visi pētījumi attiecībā uz drošumu, uz ko neattiecas tirdzniecības atļaujas noteikumi (vai nu tā būtu lietošana, ievērojot labu klīnisko praksi, vai arī ļaunprātīga lietošana, pārdozēšana, neapstiprinātu zāļu lietošana, nepareiza lietošana nelikumīgā nolūkā u. c.) varētu tikt uzskatīti par klīnisku izpēti.

PASS var būt intervences vai bezintervences; tomēr – mūsu izpratnē par definīciju Direktīvā par klīnisko izpēti – "*bezintervences PASS*" gadījumā Farmakovigilances riska novērtējuma komiteja, kas izveidota saskaņā ar ierosinātajām izmaiņām Regulā (EK) 726/2004, drīkstēs novērtēt tikai pētījumus, uz ko attiecas "*tirdzniecības atļaujas noteikumi*". Tādēļ pētījumi attiecībā uz drošumu, uz ko neattiecas tirdzniecības atļauja, nebūs iekļauti topošās Farmakovigilances riska novērtējuma komitejas kompetencē.

Mēs uzskatām, ka šī juridiskā problēma ir jārisina, pārskatot Direktīvu par klīnisko izpēti, un tādēļ lūdzam Komisiju veikt šo pārskatīšanu steidzamā kārtā, lai nodrošinātu, ka Farmakovigilances riska novērtējuma komiteja var novērtēt pētījumus attiecībā uz drošumu saistībā ar zālēm, uz ko neattiecas tirdzniecības atļauja.

¹ "pētījums, kurā zāļu receptes paraksta parastajā veidā saskaņā ar tirdzniecības atļaujas noteikumiem. Par pacienta norīkošanu uz attiecīgu terapeitisko stratēģiju nenolemj iepriekš ar izpētes protokolu, bet tā notiek saskaņā ar esošo praksi, un zāļu recepšu parakstīšana ir skaidri nodalīta no lēmuma pacientu iekļaut izpētē. Pacienti nepiemēro papildu diagnostikas un pārraudzības procedūras, un ievākto datu analīzei izmanto epidemioloģiskas metodes."

SLOVĒNIJAS DEKLARĀCIJA

Slovēnija atbalsta vispārējos mērķus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā, ar kuru attiecībā uz farmakovigilanci groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Tomēr Slovēnija atturējās no balsošanas, jo turpina iebilst pret šīs direktīvas 126.a pantu.

Slovēnija ir īpaši noraizējusies par 126.a panta piemērošanas iespējamām nelabvēlīgām sekām. Šā panta mērķis ir uzlabot zāļu piegādi. Tomēr Slovēnija uzskata, ka šim noteikumam būs tikai ierobežota ietekme uz piegādi, vienlaikus iespējami izraisot citas sabiedrības veselības problēmas, īpaši mazās dalībvalstīs.

Slovēnija pauž bažas, ka lai gan 126.a pantā ir dota izvēles iespēja, tas varētu radīt paralēlu ceļu zāļu piegādei tirgū, tai pašā laikā izvairoties no svarīgiem regulatīviem pienākumiem. Tas varētu izraisīt zāļu nevēlamu piegādi tirgū, neievērojot pareizās tirdzniecības atļaujas procedūras, tostarp visus tirdzniecības atļaujas turētāja (*Marketing authorisation holder – MAH*) pienākumus. Minētajā noteikumā nav pienākuma uzņemties atbildību par farmakovigilanci, reklāmu, kas adresēta veselības aprūpes speciālistiem, lietošanas iespējām, marķējumu, informāciju pacientiem, produkta apraksta kopsavilkumu un citām darbībām, kurās parasti ir jāievēro tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumi. Tāpat nav arī skaidrs, kam piemērotu sankcijas noteikumu neievērošanas gadījumā.

Slovēnija uzskata, ka 126.a panta vienkāršošana ir katrā ziņā pāragra, jo Komisija vēl nav nākusi klajā ar ziņojumu par pašreizējo noteikumu īstenošanu, kas bija jāiesniedz jau 2008. gada aprīlī. Tāds ziņojums dotu iespēju vispusīgi apspriest izmaiņas pašreizējā sistēmā. Slovēnija gaida, ka Komisija veiks visu atbilstīgo analīzi un to izmantos par pamatu turpmākai rīcībai, lai risinātu jautājumu par zāļu piegādi mazos tirgos.

=====