EURÓPSKY PARLAMENT 2009 - 2014

Výbor pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa

2008/0255(COD)

2.3.2010

NÁVRH STANOVISKA

Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis
(KOM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD))

Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko: António Correia de Campos

PA_Legam

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis, má návrh nariadenia, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, za cieľ poskytnúť jasný rámec pre poskytovanie informácií spotrebiteľovi o liekoch viazaných na lekársky predpis, a tým podporiť informovanejší výber liekov zo strany spotrebiteľa.

Informácie poskytované pacientom musia spĺňať tri základné charakteristiky:

1. byť spoľahlivé: informácie poskytované pacientom sa musia opierať o najnovšie vedecké poznatky a musí byť jasne uvedený ich pôvod;

2. byť nezávislé: musí byť zrejmé, kto informácie poskytuje a kto ich financuje, aby spotrebitelia mohli identifikovať možné konflikty záujmov;

3. zameriavať sa na laickú verejnosť: Informácie musia byť jasne zrozumiteľné, musia sa dať posúdiť a musia zohľadňovať osobitné potreby spotrebiteľov (vek, kultúrne rozdiely a dostupnosť vo všetkých jazykoch EÚ).

- Navrhovaný nariadením sa zavádza právna štruktúra na to, aby mohol farmaceutický priemysel sprístupniť informácie spotrebiteľovi. Vzniká otázka v súvislosti s tým, akú úlohu by mal farmaceutický priemysel zohrávať pri priamom poskytovaní informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis pacientovi. Farmaceutické spoločnosti majú cenné informácie pochádzajúce z ich vedeckého výskumu. Môžu tak pre spotrebiteľa predstavovať dôležitý zdroj informácií. Farmaceutické spoločnosti však nemožno vzhľadom na možný konflikt záujmov považovať za nezávislých poskytovateľov informácií o liekoch;

- Nie je jasný rozdiel medzi informáciou a reklamou. Spotrebitelia žiadajú zrozumiteľné a kvalitné zdroje informácií v oblasti zdravia (najmä na internete), aby mohli prehodnotiť svoje možnosti a prijať informované rozhodnutie;

- Regulačná agentúra bude mať určite dostatočný čas na to, aby zhodnotila kvalitu a nezávislosť informácií poskytovaných farmaceutickými spoločnosťami;

- Databáza EudraPharm môže byť užitočným nástrojom na poskytovanie informácií spotrebiteľom. Mali by sa vo vyššej miere preskúmať prostriedky EMEA.

POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do svojej správy tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1) Komisia 20. decembra 2007 predložila Európskemu parlamentu a Rade oznámenie týkajúce sa „Správy o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov“. V tejto správe sa dospelo k záveru, že členské štáty prijali rozdielne pravidlá a postupy, pokiaľ ide o poskytovanie informácií, čo viedlo k situácii, že pacienti a široká verejnosť nemajú rovnaký prístup k informáciám o liekoch. Skúsenosti získané počas uplatňovania súčasného právneho rámca poukázali aj na rozdiely pri interpretácii pravidiel Spoločenstva týkajúcich sa reklamy a na rozdiely medzi vnútroštátnymi ustanoveniami týkajúcimi sa informácií.	1) Komisia 20. decembra 2007 predložila Európskemu parlamentu a Rade oznámenie týkajúce sa „Správy o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov“. V tejto správe sa dospelo k záveru, že členské štáty prijali rozdielne pravidlá a postupy, pokiaľ ide o poskytovanie informácií, čo viedlo k situácii, že pacienti a široká verejnosť nemajú rovnaký prístup k informáciám o liekoch. Skúsenosti získané počas uplatňovania súčasného právneho rámca poukázali aj na rozdiely pri interpretácii pravidiel Spoločenstva týkajúcich sa reklamy a na rozdiely medzi vnútroštátnymi ustanoveniami týkajúcimi sa informácií, ***ktoré zároveň zdôrazňujú pálčivú potrebu spresniť rozlíšenie medzi informáciou a reklamou***.

Or. pt

Odôvodnenie

Nedostatočná jasnosť pri rozlišovaní medzi informáciami a reklamou vytvára prekážky pri prístupe k informáciám v rámci EÚ a prenecháva verejnosť napospas rozličným , vo vyššej či nižšej miere obmedzujúcim interpretáciám zo strany členských štátov, pokiaľ ide o vymedzenie toho, čo môže a čo nemôže byť považované za reklamu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
4) V smernici 2001/83/ES sa stanovuje, že určité typy informácií podliehajú pred ich šírením kontrole zo strany príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov. Týka sa to informácií o neintervenčných vedeckých štúdiách alebo o sprievodných opatreniach na prevenciu a liečbu alebo informácií, ktoré prestavujú liek v súvislosti so zdravotným stavom, ktorému sa má predchádzať, alebo ktorý sa má liečiť. V prípade humánnych liekov, ktoré sú povolené podľa hlavy II nariadenia (ES) č. 726/2004, by sa malo tiež ustanoviť, aby určité druhy informácií najprv preverila Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“).	4) V smernici 2001/83/ES sa stanovuje, že určité typy informácií podliehajú pred ich šírením kontrole zo strany príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov. Týka sa to informácií o neintervenčných ***experimentálnych*** vedeckých štúdiách alebo o sprievodných opatreniach na prevenciu a liečbu alebo informácií, ktoré prestavujú liek v súvislosti so zdravotným stavom, ktorému sa má predchádzať, alebo ktorý sa má liečiť. V prípade humánnych liekov, ktoré sú povolené podľa hlavy II nariadenia (ES) č. 726/2004, by sa malo tiež ustanoviť, aby určité druhy informácií najprv preverila Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“), ***ktorá by zároveň sledovala opatrenia, ktoré výrobca prijme po oznámení nepriaznivých účinkov, a tiež aby sa tieto druhy informácií dôsledne a okamžite aktualizovali v literatúre.***

Or. pt

Odôvodnenie

Je dôležité uvedomiť si, že po vypracovaní správ o riziku, ktoré sa ustanovujú v článkoch 24 až 26 nariadenia, treba intenzívne sledovať ďalší vývoj procesu, a najmä zohľadniť výsledky vedeckého hodnotenia na základe klinických testov liekov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 5a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	5a) V prípade, že sa zistí, že dodatočné náklady, ktoré znáša agentúra v dôsledku predbežného preverovania určitých

druhov informácií, ktoré ustanovuje toto nariadenie, nemožno pokryť poplatkami hradené držiteľmi rozhodnutia o registrácii, prehodnotí sa výška príspevku Únie do rozpočtu agentúry. Členské štáty zabezpečujú, že bude príspevok Únie náležite upravený.

Or. pt

Odôvodnenie

Účinnú kontrolu zo strany agentúry nesmie znemožňovať nedostatok finančných prostriedkov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 5 – bod 2
Nariadenie (ES) č.726/2004
Článok 20b – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
1. Odchylne od článku 100g ods. 1 smernice 2001/83/ES informácie týkajúce sa liekov uvedené v článku 100b písm. d) tejto smernice pred ich uverejnením preverí agentúra.	1. Odchylne od článku 100g ods. 1 smernice 2001/83/ES informácie týkajúce sa liekov uvedené v článku 100b písm. d) tejto smernice pred ich uverejnením preverí agentúra ***s výnimkou situácie, keď sa táto informácia bude nachádzať na internetovej stránke, za ktorej uverejnený obsah bude zodpovedný niektorý členský štát v súlade s článkom 100h smernice 2001/83/ES.***

Or. pt

Odôvodnenie

V súlade s ustanovením článku 100h smernice 2001/83/ES.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 5 – bod 2
Nariadenie (ES) č.726/2004
Článok 20b – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
3. Agentúra môže vzniesť námietky k predloženým informáciám alebo k ich častiam z dôvodov, ktoré súvisia s nesplnením ustanovení hlavy VIIIa smernice 2001/83/ES, do ***60 dní*** od prijatia oznámenia. Ak agentúra do ***60 dní*** nevznesie žiadne námietky, informácie sa považujú za akceptované a môžu sa zverejniť.	3. Agentúra môže vzniesť námietky k predloženým informáciám alebo k ich častiam z dôvodov, ktoré súvisia s nesplnením ustanovení hlavy VIIIa smernice 2001/83/ES, do ***120 dní*** od prijatia oznámenia, ***a svoje rozhodnutie musí riadne zdôvodniť***. Ak agentúra do ***120 dní*** nevznesie žiadne námietky, informácie sa považujú za akceptované a môžu sa zverejniť.

Or. pt

Odôvodnenie

Tým, že Európska agentúra pre lieky bude zdôvodňovať svoje rozhodnutia, sa zabezpečí väčšia transparentnosť a účinnosť pri vypracúvaní informácií. Predĺženie lehoty tichého súhlasu s uverejnenými informáciami zo 60 na 120 dní má za cieľ poskytnúť agentúre lepšie podmienky na to, aby sa mohla výslovne vyjadriť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 5 – bod 2
Nariadenie (ES) č.726/2004
Článok 20b – odsek 4 (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
	4. Ak agentúra vznesie voči predloženým informáciám námietky a žiadateľ ich bude považovať za neopodstatnené, agentúra musí poskytnúť žiadateľovi na jeho žiadosť príležitosť na podloženie svojich argumentov písomne alebo počas ústneho vypočutia do 30 pracovných dní odo dňa prijatia žiadosti agentúrou.

Agentúra musí do 30 pracovných dní od prijatia podloženej argumentácie žiadateľa uviesť opodstatnené dôvody, ktoré ju viedli k jej odpovedi.

Or. pt

Odôvodnenie

Cieľom je zabezpečiť vypočutie oboch strán za účelom väčšej transparentnosti procesu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 5 – bod 2
Nariadenie (ES) č.726/2004
Článok 57 – odsek 1 – písmeno l

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
l) vytvoriť databázu liekov, ktorá má byť prístupná všeobecnej verejnosti a zabezpečiť jej aktualizáciu a spravovanie nezávisle od farmaceutických firiem; databáza musí uľahčovať vyhľadávanie informácií, ktoré sú už povolené pre príbalové letáky; musí obsahovať časť o liekoch, povolených na liečbu detí; informácie pre verejnosť musia byť sformulované vhodným a zrozumiteľným spôsobom;	l) vytvoriť databázu liekov, ktorá má byť prístupná všeobecnej verejnosti ***vo všetkých úradných jazykoch EÚ*** a zabezpečiť jej aktualizáciu a spravovanie nezávisle od ***obchodných záujmov*** farmaceutických firiem; databáza musí uľahčovať vyhľadávanie informácií, ktoré sú už povolené pre príbalové letáky; musí obsahovať časť o liekoch, povolených na liečbu detí; informácie pre verejnosť musia byť sformulované vhodným a zrozumiteľným spôsobom ***a musia byť zamerané na laickú verejnosť;***

Or. pt

Odôvodnenie

Posilnenie úlohy agentúry pri poskytovaní informácií o liekoch na lekársky predpis verejnosti je nevyhnutné na to, aby sa všetkým občanom zabezpečil rovnocenný prístup ku kvalitným informáciám. Riadenie databázy s informáciami pre verejnosť musí spĺňať kritériá pre výnimky vzťahujúce sa na informácie v nej obsiahnuté.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8

Návrh nariadenia – pozmeňujúci akt
Článok 5 – bod 2
Nariadenie (ES) č.726/2004
Článok 57 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci a doplňujúci návrh*
2. Databáza, ustanovená v odseku 1 písm. l) obsahuje súhrn charakteristík výrobku, príbalový leták pre pacienta alebo užívateľa a informácie, uvedené na označení. Vývoj databázy prebieha po etapách, pričom sa uprednostňujú sa lieky, povolené na základe kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES a smernice 2001/82/ES. Databáza sa potom rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky, umiestnené na trh v spoločenstve. Ak je to vhodné, databáza môže obsahovať aj odkazy na údaje o klinických skúškach, ktoré sa v súčasnosti vykonávajú alebo sú už dokončené, obsiahnuté v databáze klinických skúšok, ustanovenej v článku 11 smernice 2001/20/ES. Po dohode s členskými štátmi vypracuje Komisia usmernenia pre údaje, ktoré budú môcť byť zahrnuté do databázy, a tie, ktoré budú sprístupnené verejnosti.	2. Databáza, ustanovená v odseku 1 písm. l) obsahuje súhrn charakteristík výrobku, príbalový leták pre pacienta alebo užívateľa a informácie, uvedené na označení. Vývoj databázy prebieha po etapách, pričom sa uprednostňujú sa lieky, povolené na základe kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES a smernice 2001/82/ES. Databáza sa rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky, umiestnené na trh v Spoločenstve. Ak je to vhodné, databáza môže obsahovať aj odkazy na údaje o klinických skúškach, ktoré sa v súčasnosti vykonávajú alebo sú už dokončené, obsiahnuté v databáze klinických skúšok, ustanovenej v článku 11 smernice 2001/20/ES. Po dohode s členskými štátmi vypracuje Komisia usmernenia pre údaje, ktoré budú môcť byť zahrnuté do databázy, a tie, ktoré budú sprístupnené verejnosti. ***Túto databázu treba aktívne propagovať medzi európskymi občanmi. Informácie predložené držiteľmi rozhodnutia o registrácii, ktoré schválili vnútroštátne orgány, budú zaslané do agentúry a zahrnuté do jej verejne prístupnej databázy.***

Or. pt

Odôvodnenie

Databáza bude verejne známa ako primárny zdroj objektívnych informácií. V tomto smere musia členské štáty, Komisia a samotná EMEA musia iniciatívne vyvíjať činnosť zameranú na zabezpečenie jej účinného využitia.