

17.11.2010

A7-0290/81

Amendement 81

Carl Schlyter

namens de Verts/ALE-Fractie

Verslag

A7-0290/2010

Christofer Fjellner

Informatie over receptplichtige geneesmiddelen (communautair wetboek betreffende geneesmiddelen)

COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt -1 bis (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 59 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(-1 bis) In artikel 59 wordt het volgende lid opgenomen:

"3 bis. De bijsluiter moet beantwoorden aan de werkelijke behoeften van de patiënten. Met het oog hierop moeten onafhankelijke organisaties die patiënten, consumenten, artsen en apothekers, sociale-gezondheidszorgverzekeraars en andere belanghebbende partijen vertegenwoordigen, betrokken worden bij het opstellen en controleren van de informatie over geneesmiddelen door de nationale regulerende autoriteiten en het Europees Geneesmiddelenbureau."

Or. en

Motivering

De formulering moet op één lijn worden gebracht met de in eerste lezing aangenomen tekst over geneesmiddelenbewaking (overweging 10 bis, art. 59, lid 3). De informatie moet niet alleen door patiëntenorganisaties worden gecontroleerd, maar ook door consumenten, artsen en apothekers, sociale-gezondheidszorgverzekeraars en andere belanghebbende partijen. In het akkoord over geneesmiddelenbewaking is de samenvatting in de bijsluiter geschrapt. Daarentegen is de Commissie verzocht met een voorstel te komen voor de verbetering van de leesbaarheid, de vorm en de inhoud van de bijsluiter. Het zou onjuist zijn hier (net als in am. 18) voorstellen te doen die niet bij dat standpunt aansluiten.

AM\839919NL.doc

PE450.446v01-00

17.11.2010

A7-0290/82

Amendement 82

Carl Schlyter

namens de Verts/ALE-Fractie

Verslag

A7-0290/2010

Christofer Fjellner

Informatie over receptplichtige geneesmiddelen (communautair wetboek betreffende geneesmiddelen)

COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Er moeten voorlichtingscampagnes georganiseerd worden met het doel om het grote publiek en particulieren bewust te maken van de gevaren van vervalste geneesmiddelen. Dergelijke voorlichtingscampagnes kunnen door de bevoegde nationale autoriteiten worden gevoerd in samenwerking met het bedrijfsleven, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en onafhankelijke patiënten-, gezondheids- en consumentenorganisaties.

Or. en

Motivering

Aanpassing van amendement 30 uit de commissie, zodat het aansluit bij de formulering die is goedgekeurd in de amendementen 16, 74 en 78. De bevoegde nationale autoriteiten moeten niet alleen samenwerken met het bedrijfsleven, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiëntenorganisaties, maar ook met gezondheids- en consumentenorganisaties. Verduidelijkt moet worden dat deze organisaties onafhankelijk moeten zijn.

17.11.2010

A7-0290/83

Amendement 83

Carl Schlyter

namens de Verts/ALE-Fractie

Verslag

A7-0290/2010

Christofer Fjellner

Informatie over receptplichtige geneesmiddelen (communautair wetboek betreffende geneesmiddelen)

COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 octies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Na overleg met de lidstaten stelt de Commissie richtsnoeren voor de in het kader van deze titel toegelaten informatie op, waarin een gedragscode is opgenomen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen die aan het publiek in het algemeen of aan particulieren informatie verstrekken over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen. De Commissie stelt die richtsnoeren op bij de inwerkingtreding van deze richtlijn en werkt ze aan de hand van de opgedane ervaring regelmatig bij.

2. Na overleg met de lidstaten, ***onafhankelijke patiënten-, gezondheids- en consumentenorganisaties en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector*** stelt de Commissie richtsnoeren voor de in het kader van deze titel toegelaten informatie op, waarin een gedragscode is opgenomen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen die aan het publiek in het algemeen of aan particulieren informatie verstrekken over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen. ***De richtsnoeren omvatten bepalingen om ervoor te zorgen dat particulieren bij de bevoegde autoriteiten klachten kunnen indienen over misleidende praktijken bij het geven van informatie.*** De Commissie stelt die richtsnoeren op bij de inwerkingtreding van deze richtlijn en werkt ze aan de hand van de opgedane ervaring regelmatig bij.

Or. en

Motivering

Aanpassing van amendement 57 uit de commissie, zodat het aansluit bij de formulering die is goedgekeurd in de amendementen 16, 74 en 78. Er moet niet alleen overleg plaatsvinden met patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, maar ook met

AM\839919NL.doc

PE450.446v01-00

gezondheids- en consumentenorganisaties. Verduidelijkt moet worden dat deze organisaties onafhankelijk moeten zijn.