



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

---

*Dokument ze zasedání*

---

**A7-0290/2010**

19.10.2010

**\*\*\*I**  
**ZPRÁVA**

k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis (KOM(2008)0663 – C6-0156/2008 – 2008/0256(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodaj: Christofer Fjellner

### ***Vysvětlivky k označení legislativních postupů***

- \* Postup konzultace
- \*\*\* Postup souhlasu
- \*\*\*I Řádný legislativní postup (první čtení)
- \*\*\*II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- \*\*\*III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

### ***Pozměňovací návrhy k návrhu aktu***

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn **tučnou kurzivou**. Zvýraznění *normální kurzivou* je upozorněním pro technická oddělení a označuje části návrhu aktu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

V záhlaví každého pozměňovacího návrhu k existujícímu aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je na třetím řádku uveden návrh aktu a na čtvrtém řádku ustanovení aktu, kterého se pozměňovací návrh týká. Převzaté části ustanovení existujícího aktu, které Parlament hodlá změnit, zatímco návrh aktu tento úsek nezmění, jsou označeny **tučně**. Případné vypuštění takovýchto úseků se označuje [...].

## OBSAH

	<b>Strana</b>
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU .....	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ .....	57
STANOVISKO VÝBORU PRO PRŮMYSL, VÝZKUM A ENERGETIKU .....	60
STANOVISKO VÝBORU PRO VNITŘNÍ TRH A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ .....	87
POSTUP .....	121



## NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

**k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis  
(KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))**

**(Řádný legislativní postup: první čtení)**

*Evropský parlament,*

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (KOM(2008)0663),
  - s ohledem na čl. 251 odst. 2 a článek 95 Smlouvy o ES, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C6-0516/2008),
  - s ohledem na sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě nazvané: Důsledky vstupu Lisabonské smlouvy v platnost pro probíhající interinstitucionální rozhodovací postupy (KOM(2009)0665),
  - s ohledem na čl. 294 odst. 3, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU,
  - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>1</sup> ze dne 10. června 2009 a stanovisko Výboru regionů<sup>2</sup> ze dne 7. října 2009,
  - s ohledem na článek 55 jednacího řádu,
  - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a stanoviska Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku a Výboru pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů (A7-0290/2010),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
  2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
  3. pověřuje svého předsedu, aby postoj Parlamentu předal Radě, Komisi a národním parlamentům.

### **Pozměňovací návrh 1**

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 306, 16.12.2009, s. 19.

<sup>2</sup> Úř. věst. C

## Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 2

### *Znění navržené Komisí*

(2) V oblasti informací *stanoví* směrnice 2001/83/ES podrobná pravidla pro dokumenty, které musí být k žádosti o registraci přiloženy a které jsou určeny pro informaci: souhrn údajů o přípravku (distribuovaný zdravotnickým pracovníkům) a příbalová informace (vložená do obalu přípravku při výdeji pacientům). Na druhé straně, pokud jde o **šíření** informací určených široké veřejnosti ze strany držitele rozhodnutí o registraci, uvedená směrnice pouze *stanoví*, že na některé činnosti v oblasti poskytování informací se pravidla pro reklamu nevztahují, nicméně neposkytuje harmonizovaný rámec pro obsah a kvalitu informací nereklamní povahy o léčivých přípravcích nebo pro způsoby, jimiž *se* tyto informace směřjí **šířit**.

### *Pozměňovací návrh*

(2) V oblasti informací *stanovuje* směrnice 2001/83/ES podrobná pravidla pro dokumenty, které musí být k žádosti o registraci přiloženy a které jsou určeny pro informaci: souhrn údajů o přípravku (distribuovaný zdravotnickým pracovníkům) a příbalová informace (vložená do obalu přípravku při výdeji pacientům). Na druhé straně, pokud jde o **zpřístupnění** informací určených **pacientům a** široké veřejnosti ze strany držitele rozhodnutí o registraci, uvedená směrnice pouze *stanovuje*, že na některé činnosti v oblasti poskytování informací se pravidla pro reklamu nevztahují, nicméně neposkytuje harmonizovaný rámec pro obsah a kvalitu informací nereklamní povahy o léčivých přípravcích nebo pro způsoby, jimiž tyto informace směřjí **být zpřístupněny**.

*(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celé znění. Jeho přijetí bude vyžadovat odpovídající úpravy v celém textu.)*

### *Odůvodnění*

*Směrnice se musí zaměřovat na pacienta. Nepropagační informace o léčivých přípravcích proto musejí být pacientům a široké veřejnosti zpřístupněny ze strany držitelů rozhodnutí o registraci v souladu se zásadou vyhledávání informací („pull principle“), na jejímž základě by pacienti/veřejnost měli přístup k informacím, pokud je potřebují (na rozdíl od zásady sdělování nevyžádaných informací („push principle“), kdy držitelé rozhodnutí o registraci šíří informace mezi pacienty a širokou veřejnost aktivně).*

## Pozměňovací návrh 2

## Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 3

### *Znění navržené Komisí*

(3) Na základě článku 88a směrnice

PE439.410v03-00

### *Pozměňovací návrh*

(3) Na základě článku 88a směrnice

RR\835841CS.doc

2001/83/ES předložila Komise dne 20. prosince 2007 sdělení Evropskému parlamentu a Radě týkající se „Zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům“.

Ze zprávy vyplývá, že v členských státech existují v oblasti poskytování informací odlišná pravidla a praxe. Důsledkem této situace je nerovný přístup pacientů i široké veřejnosti k informacím o *léčivých přípravcích*.

2001/83/ES předložila Komise dne 20. prosince 2007 sdělení Evropskému parlamentu a Radě týkající se „Zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům“.

Ze zprávy vyplývá, že v členských státech existují v oblasti poskytování informací odlišná pravidla a praxe. Důsledkem této situace je nerovný přístup pacientů i široké veřejnosti *k příbalové informaci a k informacím v souhrnu údajů o přípravku. Takové neodůvodněné rozdíly v přístupu k informacím, které jsou veřejně přístupné v jiných členských státech, je třeba napravit.*

### *Odůvodnění*

*Je třeba zpřístupnit veškeré informace bez ohledu na závažnost onemocnění.*

### **Pozměňovací návrh 3**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 4**

##### *Znění navržené Komisí*

(4) Zkušenosti se stávajícím právním rámcem rovněž ukazují, že *některá omezení ohledně možností farmaceutických společností poskytovat informace jsou důsledkem nejednotné interpretace* rozdílu mezi pojmy reklama a informace v rámci *Společenství*.

##### *Pozměňovací návrh*

(4) Zkušenosti se stávajícím právním rámcem rovněž ukazují *nejednotnou interpretaci* rozdílu mezi pojmy reklama a informace v rámci *Unie, což může vést k situacím, kdy je veřejnost vystavena skryté reklamě. V důsledku toho může být občanům v některých členských státech odepřeno právo na přístup ke kvalitním informacím nereklační povahy o léčích v jejich jazyce. Každý pojem by měl být definován a měl by být interpretován jednotně ve všech členských státech, aby se zajistila bezpečnost pacientů.*

## Pozměňovací návrh 4

### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 5

#### *Znění navržené Komisí*

(5) Tato odlišná interpretace pravidel Společenství pro **reklamu** a vnitrostátních ustanovení o informacích má negativní dopad na jednotné používání pravidel Společenství pro **reklamu** a na účinnost ustanovení týkajících se informací o přípravku uvedených v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci. I přes plnou harmonizaci uvedených pravidel, jejímž cílem je zajistit stejnou úroveň ochrany veřejného zdraví v celém Společenství, je dosažení tohoto cíle ohroženo, pokud jsou pro **šíření** těchto zásadních informací zavedena výrazně odlišná vnitrostátní pravidla.

#### *Pozměňovací návrh*

(5) Tato odlišná interpretace pravidel Společenství pro **poskytování informací pacientům a široké veřejnosti** a vnitrostátních ustanovení o informacích má negativní dopad na jednotné používání pravidel Společenství pro **poskytování informací pacientům a široké veřejnosti** a na účinnost ustanovení týkajících se informací o přípravku uvedených v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci. I přes plnou harmonizaci uvedených pravidel, jejímž cílem je zajistit stejnou úroveň ochrany veřejného zdraví v celém Společenství, je dosažení tohoto cíle ohroženo, pokud jsou pro **zpřístupnění** těchto zásadních informací zavedena výrazně odlišná vnitrostátní pravidla.

#### *Odůvodnění*

*Směrnice by se neměla zaměřovat na reklamu, ale na zpřístupňování informací veřejnosti.*

## Pozměňovací návrh 5

### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 7

#### *Znění navržené Komisí*

(7) Ve světle výše uvedených skutečností a s ohledem na technologický pokrok v oblasti moderních komunikačních nástrojů a skutečnost, že pacienti v celé Evropské unii jsou, pokud jde o zdravotní péči, stále aktivnější, je nutné stávající právní předpisy změnit s cílem zmenšit rozdíly v přístupu k informacím a umožnit, aby byly k dispozici kvalitní, objektivní a spolehlivé informace a informace nereklamní povahy.

#### *Pozměňovací návrh*

(7) Ve světle výše uvedených skutečností a s ohledem na technologický pokrok v oblasti moderních komunikačních nástrojů a skutečnost, že pacienti v celé Evropské unii jsou, pokud jde o zdravotní péči, stále aktivnější, je nutné stávající právní předpisy změnit s cílem zmenšit rozdíly v přístupu k informacím a umožnit, aby byly k dispozici kvalitní, objektivní a spolehlivé informace a informace nereklamní povahy, **příčemž je nezbytné**



*klást důraz na práva a zájmy pacientů. Ti by měli mít právo snadno získat určité informace, jako např. souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci v elektronické a tištěné podobě. Proto jsou pro poskytování nezávislých objektivních informací nereklamní povahy zapotřebí certifikované a registrované internetové stránky.*

#### *Odůvodnění*

*Centrem zájmu této pozměňující směrnice musejí být pacienti a jejich zájmy. Nová ustanovení musejí klást důraz na práva pacientů na informace, a nikoli na práva farmaceutických společností na šíření informací.*

#### **Pozměňovací návrh 6**

##### **Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 8**

###### *Znění navržené Komisí*

*(8) Pro širokou veřejnost by měly významným zdrojem informací o léčivých přípravcích zůstat příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci. Členské státy by přístup občanů ke kvalitním informacím měly vhodnými způsoby usnadnit. Cenný zdroj informací nereklamní povahy u vlastních léčivých přípravků mohou představovat držitelé rozhodnutí o registraci. Tato směrnice by tudíž měla stanovit právní rámec pro šíření specifických informací určených široké veřejnosti o léčivých přípravcích ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. Zákaz reklamy určené široké veřejnosti na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měl být zachován.*

#### **Pozměňovací návrh 7**

###### *Pozměňovací návrh*

*(8) Pro širokou veřejnost by měly hlavním zdrojem informací o léčivých přípravcích zůstat příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci. Přestože již existuje mnoho nezávislých informací o farmaceutických výrobcích poskytovaných např. vnitrostátními orgány nebo zdravotnickými pracovníky, situace mezi členskými státy a mezi různými dostupnými výrobky se zásadním způsobem liší. Členské státy a Komise by měly vynaložit mnohem větší úsilí a usnadnit vhodnými způsoby přístup občanů ke kvalitním informacím.*

**Návrh směrnice – pozměňující akt**  
**Bod odůvodnění 8 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(8a) Aniž by byl snížen význam úlohy, kterou hrají příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci, co se týče lepší informovanosti pacientů a široké veřejnosti, mohou další zdroj informací nereklamní povahy u vlastních léčivých přípravků představovat držitelé rozhodnutí o registraci. Tato směrnice by tudíž měla stanovit právní rámec pro poskytování konkrétních informací určených široké veřejnosti o léčivých přípravcích ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. Zákaz reklamy na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, která je určena široké veřejnosti, by měl být zachován.*

**Pozměňovací návrh 8**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**  
**Bod odůvodnění 9**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(9) V souladu se zásadou proporcionality je vhodné omezit oblast působnosti této směrnice na **léčivé přípravky**, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, jelikož stávající pravidla Společenství reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis za určitých podmínek umožňují.

(9) V souladu se zásadou proporcionality je vhodné omezit oblast působnosti této směrnice na **zpřístupnění informací o léčivých přípravcích**, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, jelikož stávající pravidla Společenství reklamu na léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis určenou široké veřejnosti za určitých podmínek umožňují. ***Ustanoveními této směrnice není dotčeno právo jakékoli jiné osoby či organizace, zejména tisku či pacientů a organizací pacientů, na vyjádření jejich názoru na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, a to za předpokladu, že jednají nezávisle a nikoli přímo či nepřímo jménem držitele***

*rozhodnutí o registraci či na jeho pokyn nebo v jeho zájmu. Tato směrnice požaduje, aby členské státy umožnily určitým způsobem a za náležité kontroly držitelům rozhodnutí o registraci nebo třetím stranám jednajícím jejich jménem poskytovat široké veřejnosti informace o registrovaných léčivých podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Sdělení, která nespádají pod hlavu VIIIa, jsou povolena, pokud nepředstavují reklamu.*

#### *Odůvodnění*

*S ohledem na nedávný vývoj v judikatuře je nezbytné zdůraznit, že ustanovení této směrnice neovlivňují práva jakékoli jiné osoby či organizace, zejména tisku nebo skupin pacientů, na vyjádření jejich názoru na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, pokud nejednají v zájmu farmaceutických společností či jejich jménem.*

#### **Pozměňovací návrh 9**

##### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Bod odůvodnění 10**

###### *Znění navržené Komisí*

(10) Měla by být zavedena ustanovení, která zajistí, aby mohly být **šřeny** pouze kvalitní informace nereklamní povahy o výhodách a rizicích léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Informace by měly brát v úvahu potřeby a očekávání pacientů s cílem posílit jejich postavení, umožnit jim činit rozhodnutí na základě znalosti věci a podporovat účelné používání léčivých přípravků. Z toho důvodu by měly veškeré informace poskytované široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, **splňovat určitý soubor kritérií kvality**.

###### *Pozměňovací návrh*

(10) Měla by být zavedena ustanovení, která zajistí, aby mohly být **poskytovány** pouze kvalitní informace nereklamní povahy o výhodách a rizicích **registrovaných** léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Informace by měly brát v úvahu potřeby a očekávání pacientů s cílem posílit jejich postavení, umožnit jim činit rozhodnutí na základě znalosti věci a podporovat účelné používání léčivých přípravků. Z toho důvodu by měly **být** veškeré informace poskytované široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, **předem schváleny příslušnými orgány a měly by být poskytovány pouze ve schválené podobě**.

## Pozměňovací návrh 10

### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 11

#### *Znění navržené Komisí*

(11) Aby bylo možné dále zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci **šíří** pouze vysoce kvalitní informace, a aby bylo možné rozlišovat informace nereklamní povahy od samotné reklamy, měly by se druhy informací, které **smějí být šířeny**, definovat. Je vhodné, aby držitelé rozhodnutí o registraci směli **šířit obsah schváleného souhrnu údajů o přípravku a obsah příbalové informace, dále informace, které jsou s těmito dokumenty v souladu, aniž by přesahovaly jejich rámec, a** další jasně definované informace týkající se léčivého přípravku.

#### *Pozměňovací návrh*

(11) Aby bylo možné dále zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci **zpřístupňují** pouze vysoce kvalitní informace, a aby bylo možné rozlišovat informace nereklamní povahy od samotné reklamy, měly by se druhy informací, které **jsou zpřístupňovány**, definovat. **Držitelé rozhodnutí o registraci by měli zpřístupnit schválený nejnovější obsah souhrnu údajů o přípravku, označení na obale a příbalovou informaci a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení daného přípravku.** Je vhodné, aby držitelé rozhodnutí o registraci směli **zpřístupnit** další jasně definované informace týkající se léčivého přípravku.

#### *Odůvodnění*

*Odpovídající bod odůvodnění.*

## Pozměňovací návrh 11

### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 11 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**(11a) Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace a veřejně přístupná verze zprávy o hodnocení daného přípravku a veškeré aktualizované verze těchto dokumentů musejí být v průběhu registrace přípravku schváleny příslušnými orgány. Proto by se tyto informace neměly před svým zpřístupněním podle této směrnice znovu schvalovat.**

## Odůvodnění

Objasňující bod odůvodnění.

### Pozměňovací návrh 12

#### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 12

##### Znění navržené Komisí

(12) Informace o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měly být široké veřejnosti poskytovány prostřednictvím specifických způsobů komunikace, včetně internetu a **zdravotnických publikací**, aby se zabránilo situaci, kdy účinnost zákazu reklamy bude narušena nevyžádaným poskytováním informací veřejnosti. Jsou-li informace **šířeny** prostřednictvím televize **nebo** rádia, nejsou pacienti proti těmto nevyžádaným informacím chráněni, a proto by tento typ šíření neměl být povolen.

##### Pozměňovací návrh

(12) Informace o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měly být široké veřejnosti poskytovány prostřednictvím specifických způsobů komunikace, včetně internetu, aby se zabránilo situaci, kdy účinnost zákazu reklamy bude narušena nevyžádaným poskytováním informací veřejnosti. Jsou-li informace **zpřístupňovány** prostřednictvím televize, rádia, **novin, časopisů a podobných publikací**, nejsou pacienti proti těmto nevyžádaným informacím chráněni, a proto by tento typ šíření neměl být povolen.

## Odůvodnění

### Pozměňovací návrh 13

#### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 14

##### Znění navržené Komisí

(14) Sledování informací o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by mělo zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci budou **šířit** pouze informace, které jsou v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Členské státy by měly přijmout pravidla pro účinné mechanismy sledování, které umožní účinné vymáhání v případě, že daná ustanovení nejsou dodržována. Sledování by mělo být založeno na kontrole před **rozšířením** informací, **pokud se na obsahu**

##### Pozměňovací návrh

(14) Sledování informací o **registrovaných** léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, **podle této směrnice** by mělo zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci budou **zpřístupňovat** pouze informace, které jsou v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Členské státy by měly přijmout pravidla pro účinné mechanismy sledování, které umožní účinné vymáhání v případě, že daná ustanovení nejsou dodržována. **Tato pravidla by měla být harmonizována**

*informací již příslušné orgány předem nedohodly nebo není-li zaveden odlišný mechanismus poskytující stejnou úroveň přiměřeného a účinného sledování.*

*na úrovni Unie, aby se zajistila jejich jednotnost. V případě nedodržování těchto ustanovení by měly být zavedeny postupy, jejichž prostřednictvím by držitelé rozhodnutí o registraci mohli být v rámci posuzování svého případu zastoupeni a vyslechnuti. Sledování by mělo být založeno na kontrole před zpřístupněním informací. Měly by být poskytovány pouze takové informace, které byly předem schváleny příslušnými orgány, a tyto informace by měly být poskytovány pouze ve schválené podobě.*

#### Pozměňovací návrh 14

##### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 15

###### *Znění navržené Komisí*

(15) Jelikož tato směrnice poprvé zavádí harmonizovaná pravidla pro poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, měla by Komise po pěti letech od jejího vstupu v platnost posoudit její fungování a potřebu jejího přezkumu. Rovněž by mělo být stanoveno, že Komise vypracuje pokyny vycházející ze zkušeností členských států s monitorováním poskytování informací.

###### *Pozměňovací návrh*

(15) Jelikož tato směrnice poprvé zavádí harmonizovaná pravidla pro poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, měla by Komise po pěti letech od jejího vstupu v platnost posoudit její fungování a potřebu jejího přezkumu. Rovněž by mělo být stanoveno, že Komise **ve spolupráci s organizacemi pacientů a zdravotnickými pracovníky** vypracuje pokyny vycházející ze zkušeností členských států s monitorováním poskytování informací.

###### *Odůvodnění*

*Vzhledem k tomu, že jsou informace zaměřeny na pacienty, musejí být do procesu vypracování pokynů zapojeny organizace pacientů. Rozhodující je i stanovisko zdravotnických pracovníků, neboť ti jsou a měli by zůstat pro pacienty hlavním zdrojem informací o léčivých přípravcích na lékařský předpis.*

## **Pozměňovací návrh 15**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 15 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(15a) Pokud jde o kritéria kvality informací poskytovaných široké veřejnosti a o pokyny pro přístup k obsahu internetových stránek, měla by být Komise oprávněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie.***

*Odůvodnění*

*Postup projednávání ve výborech musí být sladěn se systémem aktů v přenesené pravomoci, jež zavádí článek 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (tj. Lisabonská smlouva).*

## **Pozměňovací návrh 16**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 15 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(15a) Komise by měla ve věcech týkajících se provádění této směrnice a jejího uplatňování členskými státy konzultovat nezávislé organizace pacientů, zdravotnické organizace, organizace spotřebitelů a zdravotnické pracovníky.***

*Odůvodnění*

*Měly by být zohledněny také názory zdravotnických pracovníků týkající se provádění a uplatňování této směrnice.*

## **Pozměňovací návrh 17**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt Čl. 1 – bod -1 a (nový) Směrnice 2001/83/ES Čl. 1 – bod 26**

*(-1a) V článku 1 se odstavec 26 nahrazuje tímto:*

**„26. Informací pro pacienty: Informace pro pacienta, která je přiložena k léčivému přípravku a která odpovídá skutečným potřebám pacientů.**

*Odůvodnění*

*Viz pozměňovací návrh k 2. bodu odůvodnění.*

**Pozměňovací návrh 18**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod -1 (nový)**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 59 – odst. 3 a (nový)

*(-1) V článku 59 se doplňuje nový pododstavec, který zní:*

**„3a. Příbalová informace odpovídá skutečným potřebám pacientů. Za tímto účelem by měly být do vytváření a přepracování informací o léčivých přípravcích vnitrostátními regulačními orgány a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky zapojeny i organizace pacientů. Příbalová informace obsahuje krátký odstavec, který uvádí výhody a potenciální škodlivé účinky daného léčivého přípravku a také stručný popis dalších informací, jehož cílem je bezpečné a účelné užívání tohoto přípravku.“**

*Odůvodnění*

*Studie zahrnující pacienty ukazují, že většina lidí příbalové informace nečte (informace jsou např. ve špatném pořadí nebo ty nejdůležitější nejsou zvýrazněny). Informace pro pacienty by proto měly být vytvářeny ve spolupráci s jejich zástupci, jak v roce 2005 navrhla např. pracovní skupina Evropské agentury pro léčivé přípravky sdružující pacienty a spotřebitele.*



*Práce této agentury na zlepšení čitelnosti a srozumitelnosti informací pro pacienty by měla pokračovat a měla by sloužit jako vzor správné praxe pro státní regulační orgány.*

## **Pozměňovací návrh 19**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 1**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 2 – odrážka 1

*Znění navržené Komisí*

- označení na obalu a příkládané příbalové informace, které podléhají ustanovením hlavy V,

*Pozměňovací návrh*

- označení na obalu, **na němž bude vždy uveden alespoň mezinárodní nechráněný název, a** příkládané příbalové informace, které podléhají ustanovením hlavy V,

*Odůvodnění*

*Mezinárodní nechráněný název (název účinné látky, jejíž obecný kmen identifikuje skupinu léčiv, k níž látka patří) by měl být používán systematicky, aby posílil postavení pacientů (napomáhá ke zvýšení informovanosti pacientů o tom, jakou účinnou látku užívají).*

## **Pozměňovací návrh 20**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 1**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 2 – odrážka 1 a (nová)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

- korespondenci, popřípadě s příloženými podklady, které nemají propagační povahu, nezbytnou k zodpovězení zvláštních dotazů ohledně konkrétního léčivého přípravku;

## **Pozměňovací návrh 21**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 1**

*Znění navržené Komisí*

- věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku,

*Pozměňovací návrh*

- věcná informativní oznámení **(včetně oznámení nebo sdělení určených např. mediálním organizacím bud' ve formě odpovědi na přímý dotaz, nebo prostřednictvím šíření takovýchto informací na konferencích nebo v písemných zprávách a oznámeních nebo zprávách zúčastněným stranám či regulačním orgánům)** a podklady týkající se **léčivého přípravku**, např. jeho **dostupnosti**, změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů, ceníků, **informací o riziku, které představuje léčivý přípravek pro životní prostředí, informací o likvidaci nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu z nich a informací o veškerých existujících systémech sběru**, a to za předpokladu, že **tato oznámení a podklady** neobsahují žádné **propagační tvrzení** o přípravku a **nevedou k podpoře či propagaci užívání daného léčivého přípravku**;

**Pozměňovací návrh 22**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 1**

Směrnice 2001/83/ES

**Čl. 86 – odst. 2 – odrážka 3**

*Znění navržené Komisí*

- informace o lidském zdraví nebo o onemocněních lidí za předpokladu, že neobsahují žádný, ani nepřímý odkaz na léčivý přípravek;

*Pozměňovací návrh*

- informace o lidském zdraví nebo o onemocněních lidí za předpokladu, že neobsahují žádný, ani nepřímý odkaz na **konkrétní** léčivý přípravek;

## Odůvodnění

*Objasnění oblasti působnosti směrnice. Společnostem by mělo být umožněno pokračovat v poskytování některých informací. Pravidla akciových trhů například vyžadují, aby společnosti plně informovaly investory o významném vývoji a zaměstnanci musejí být informováni o vývoji obchodu. Výraz „tvrzení o přípravku“ by bylo možné chápat tak, že se jím rozumí jakékoli tvrzení o vlastnostech přípravku, ať pozitivní či negativní, a mohl by nedopatřením zakázat poskytování informací o nežádoucích účincích a upozornění.*

### Pozměňovací návrh 23

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 1

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 2 – odrážka 4

#### *Znění navržené Komisí*

- informace ze strany držitele rozhodnutí o registraci **určené** široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které podléhají ustanovením hlavy VIIIa.“

#### *Pozměňovací návrh*

- informace, **které splňují určitá kritéria a které byly schváleny příslušnými orgány v členských státech a poskytnuty** ze strany držitele rozhodnutí o registraci široké veřejnosti **ve schválené podobě**, o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis a ustanovením hlavy VIIIa.“

## Odůvodnění

*Informace poskytované pacientům a široké veřejnosti musejí splňovat hlavní kritéria kvality, která zajistí bezpečnost pacientů a ochranu lidského zdraví.*

### Pozměňovací návrh 24

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 1

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 2 – odrážka 4 a (nová)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

- **věcná informativní oznámení pro investory a zaměstnance o významném vývoji v oblasti podnikání,**

***pokud nejsou užívána k propagaci  
produktu mezi širokou veřejností;***

#### *Odůvodnění*

*Článek 86 odst. 2 stávající směrnice 2001/83/ES obsahuje seznam zvláštních zdrojů, které jsou vyloučeny z definice „reklamy“. Stávající znění vyvolává problém s definováním reklamy a „informací“ šířených držitelem rozhodnutí o registraci. Mnohé výjimky navržené Komisí významně ohrožují objektivitu „informací“: příliš široká definice „informací“ by se de facto mohla vztahovat i na reklamu. Proto je vhodné odkázat na zvláštní „dokumenty“ uvedené v hlavě VIIIa, které předkládá držitel rozhodnutí o registraci.*

#### **Pozměňovací návrh 25**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 1 a (nový)**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(1a) V článku 86 se doplňuje nový odstavec, který zní:***

***„(2a) Pokud je využito výjimek z reklamy uvedených v odstavci 2, musí být uveden držitel rozhodnutí o registraci a každá třetí strana a každá třetí strana jednající jeho jménem musí být jako taková označena.“***

#### *Odůvodnění*

*Veřejnosti musí být jasné, že informace poskytuje farmaceutická společnost: v případě, že informace zpřístupňuje třetí strana, musí být rovněž jasné, že tato třetí strana jedná jménem farmaceutické společnosti.*

#### **Pozměňovací návrh 26**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 2**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 88 – odst. 4

*Znění navržené Komisí*

4. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nevztahuje na vakcinační a **další** akce **v zájmu veřejného zdraví** prováděné průmyslem a schválené příslušnými orgány členských států.

*Pozměňovací návrh*

4. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nevztahuje na vakcinační akce prováděné průmyslem a schválené příslušnými orgány členských států.

***Tyto akce schvalují příslušné členské státy, pouze pokud je zajištěno, že farmaceutický průmysl v jejich rámci poskytuje objektivní nezkreslené informace o příčinách daného onemocnění, účinnosti vakcíny, podezřelých na výskyt nežádoucích účinků a kontraindikacích vakcinace.***

*Odůvodnění*

**Pozměňovací návrh 27**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 4 a (nový)**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 94 – odst. 1

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(4a) v článku 94 se odstavec 1 nahrazuje tímto:***

***„1. V rámci přímé či nepřímé propagace léčivých přípravků ze strany držitele rozhodnutí o registraci nebo třetí strany jednající jeho jménem nebo v souladu s jeho pokyny určenými osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat nesmí být dodány, nabídnuty nebo přislíbeny takovým osobám dary, peněžité výhody nebo věcný prospěch [...].“***

*Odůvodnění*

*Neměly by být povoleny žádné dary ani jakékoli výhody, neboť výsledky výzkumu ukazují, že pocit, že je nutné se za něco odvděčit, má významný vliv na chování, a to i v případě poskytnutí malých darů.*

## Pozměňovací návrh 28

### Návrh směrnice – **pozměňující akt**

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Členské státy **umožní** držitelé rozhodnutí o registraci **šířit**, přímo i nepřímo prostřednictvím třetí strany, informace **určené široké veřejnosti nebo jednotlivcům** o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis za podmínky, že uvedené informace jsou v souladu s ustanoveními této hlavy. Tyto informace nejsou považovány za reklamu za účelem používání hlavy VIII.

#### *Pozměňovací návrh*

1. **Aniž by byl snížen význam úlohy, kterou hrají příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci, co se týče lepší informovanosti pacientů a široké veřejnosti o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis**, členské státy **po** držitelé rozhodnutí o registraci **požadují, aby zpřístupňoval**, přímo i nepřímo prostřednictvím třetí strany **jednající jménem držitele rozhodnutí o registraci**, informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis,  **které oficiálně schválily příslušné státní nebo evropské orgány a které jsou určeny široké veřejnosti nebo jednotlivcům**, za podmínky, že uvedené informace a **způsob jejich zpřístupnění** jsou v souladu s ustanoveními této hlavy. Tyto informace nejsou považovány za reklamu za účelem používání hlavy VIII. **V případě, že jsou takové informace zpřístupněny, uvede se držitel rozhodnutí o registraci a jakákoli třetí strana, přičemž třetí strana jednající jménem držitele rozhodnutí o registraci je jako taková jednoznačně označena.**

#### *Odůvodnění*

*i) Ústředním bodem této směrnice by měli být pacienti, a proto je nezbytné její zaměření upravit: důraz je třeba klást na právo pacientů na přístup k informacím, a nikoli na příležitost farmaceutických společností šířit informace. ii) Veřejnosti musí být jasné, že informace poskytuje farmaceutická společnost: v případě, že informace zpřístupňuje třetí strana, musí být rovněž jasné, že tato třetí strana jedná jménem farmaceutické společnosti.*

## **Pozměňovací návrh 29**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Zdravotničtí pracovníci, kteří poskytují informace o léčivých přípravcích nebo zdravotnických prostředcích na veřejných akcích, v tištěné podobě nebo v podobě vysílání, deklarují veřejně své zájmy, např. jakékoli finanční vazby na držitele rozhodnutí o registraci nebo na třetí strany jednající jejich jménem. Patří sem také poskytování konzultačních služeb a odborné poradenství o dotyčném přípravku/dotyčných přípravcích.***

## **Pozměňovací návrh 30**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 1 b (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1b. Je třeba organizovat informační kampaně zaměřené na zvyšování povědomí široké veřejnosti a jednotlivců o rizicích spojených s padělanými léčivými přípravky. Tyto informační kampaně mohou provádět příslušné vnitrostátní orgány ve spolupráci s daným průmyslovým odvětvím, zdravotnickými pracovníky a organizacemi pacientů.***

### *Odůvodnění*

*Za účelem lepší ochrany lidského zdraví by pro pacienty mohly být velmi užitečné a přínosné informační kampaně o rizicích spojených s padělanými léčivy, jejichž konání by iniciovaly*

*vnitrostátní orgány. Ty by za účelem zvyšování kvality těchto informačních kampaní a zajištění toho, aby byli pacienti oslovováni efektivním způsobem, měly zohledňovat odborné znalosti příslušného průmyslového odvětví, zdravotnických pracovníků a organizací pacientů v dané oblasti.*

### **Pozměňovací návrh 31**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Tato hlava se nevztahuje na:

a) *informace o lidském zdraví nebo o onemocněních lidí za předpokladu, že neobsahují žádný, ani nepřímý odkaz na léčivý přípravek;*

b) *materiály poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům za účelem jejich distribuce pacientům.*

#### *Pozměňovací návrh*

2. Tato hlava se nevztahuje na:

a) *věcná informativní oznámení (včetně oznámení nebo sdělení mediálním organizacím buď ve formě odpovědi na přímý dotaz, nebo prostřednictvím šíření takovýchto informací na konferencích nebo v písemných zprávách a oznámeních nebo ve zprávách zúčastněným stranám či regulačním orgánům) a podklady k léčivému přípravku týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součást obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů, ceníků a proplácení léčivých přípravků, a to za předpokladu, že záměrem těchto oznámení a podkladů není propagování jednotlivých lékařských přípravků;*

b) *materiál poskytovaný zdravotnickým pracovníkům pro vlastní použití.*

#### *Odůvodnění*

*Z důvodu jednotnosti a souladu s uvedenými cíli návrhu a za účelem lepšího zajištění nepropagační povahy poskytovaných informací by ustanovení písm. a) a b) měla spadat do oblasti působnosti hlavy VIII.*

*Tento pozměňovací návrh je v souladu s pozměňovacím návrhem k čl. 86 odst. 8 a jeho cílem*



*je vyjasnit rozsah působnosti směrnice. Držitelům rozhodnutí o registraci by mělo být dovoleno poskytovat některé informace. Pravidla akciových trhů vyžadují, aby společnosti plně informovaly investory o významných změnách a zaměstnanci musejí být informováni o vývoji obchodu. Je třeba to takto stanovit, aby bylo umožněno náležité poskytování takových informací.*

*Mělo by se zajistit, aby se směrnice nevztahovala na informace poskytované zdravotnickým pracovníkům pro jejich vlastní potřebu.*

### **Pozměňovací návrh 32**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***2a. Ustanoveními této směrnice není dotčeno právo jakékoli jiné osoby či organizace, zejména tisku či pacientů a organizací pacientů, na vyjádření jejich názoru na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, a to za předpokladu, že jednají nezávisle, a nikoli přímo či nepřímo jménem držitele rozhodnutí o registraci či na jeho pokyn nebo v jeho zájmu.***

#### *Odůvodnění*

*S ohledem na nedávný vývoj v judikatuře je nezbytné zdůraznit, že ustanovení této směrnice neovlivňují práva jakékoli jiné osoby či organizace, zejména tisku nebo skupin pacientů, na vyjádření jejich názoru na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, pokud nejednají v zájmu farmaceutických společností či jejich jménem.*

### **Pozměňovací návrh 33**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 b

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Držitel rozhodnutí o registraci **smí** široké veřejnosti nebo jednotlivcům **distribuovat**

***1. S ohledem na registrované léčivé přípravky podléhajících omezení výdeje***

tyto *druhy informací o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis*:

a) souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci léčivého přípravku v *souladu se schválením příslušných orgánů* a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány;

b) *informace, které nepřekračují rámec souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace léčivého přípravku a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány, ale uvádí je v jiné podobě*;

c) informace o dopadu léčivého přípravku

*na lékařský předpis poskytuje* držitel rozhodnutí o registraci široké veřejnosti nebo jednotlivcům tyto *informace*:

a) *nejnovější* souhrn údajů o přípravku, *který schválily příslušné orgány v průběhu jeho registrace nebo obnovení registrace*;

b) *nejnovější* označení na obalu a příbalovou informaci léčivého přípravku, *kteřé schválily příslušné orgány v průběhu jeho registrace nebo změny registrace*; a

c) *nejnovější* veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány v *průběhu registrace přípravku nebo obnovení registrace*.

*Tyto informace by měly být dostupné ve formátu, který věrně zaznamenává oficiálně schválené informace vypracované příslušnými orgány. Informace jsou poskytovány jak v elektronické, tak i v tištěné podobě a ve formátech, které jsou vhodné pro nevidomé a slabozraké.*

*2. S ohledem na registrované léčivé přípravky podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis může držitel rozhodnutí o registraci široké veřejnosti nebo jednotlivcům poskytovat tyto informace:*

a) *navíc k informacím poskytovaným*

na životní prostředí, *ceny a věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení nebo upozornění na nežádoucí účinky;*

*d) informace týkající se léčivého přípravku ohledně neintervenciálních vědeckých studií nebo průvodní opatření k prevenci a léčbě nebo informace, které představují daný léčivý přípravek v souvislosti se stavem, jemuž se má předcházet, nebo jenž má být léčen.*

*ohledně systému likvidace a sběru podle čl. 54 písm. j), které jsou zpřístupněny podle odstavce 1 tohoto článku, informace o dopadu léčivého přípravku na životní prostředí;*

*b) informace o cenách;*

*c) informace o změnách balení;*

*d) navíc k informacím poskytovaným podle čl. 59 odst. 1 písm. e), které jsou zpřístupněny podle odstavce 1 tohoto článku, upozornění na nežádoucí účinky;*

*e) navíc k informacím poskytovaným podle čl. 59 odst. 1 písm. d), které jsou zpřístupněny podle odstavce 1 tohoto článku, pokyny pro užívání léčivého přípravku. Tyto informace lze podle potřeby doplnit o statické či pohyblivé obrázky technické povahy, které zobrazují správný způsob užívání daného přípravku;*

*f) farmaceutické a předklinické zkoušky a klinická hodnocení příslušného léčivého přípravku, jež jsou uvedeny ve veřejně přístupné verzi hodnotící zprávy podle odstavce 1;*

*g) soupis často se vyskytujících žádostí o informace podle čl. 100c písm. c) a příslušné odpovědi.*

*Informace uvedené v písm. a) až g) jsou poskytovány jak v elektronické, tak i v tištěné podobě a ve formátech, které jsou vhodné pro nevidomé a slabozraké.*

*Před svým zpřístupněním podle tohoto článku jsou informace uvedené v písm. a) až g) schváleny příslušnými orgány, nebo v případě registrace na úrovni*

*Odůvodnění*

**Pozměňovací návrh 34**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 c

*Znění navržené Komisí*

Informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis **šířené** držitelem rozhodnutí o registraci nesmí být široké veřejnosti nebo jednotlivcům zpřístupněny prostřednictvím televize **nebo** rádia. Smí být zpřístupněny pouze těmito způsoby:

**a) prostřednictvím zdravotnických publikací podle definice členského státu, který je vydává, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;**

b) prostřednictvím internetových stránek o léčivých přípravcích, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;

c) prostřednictvím **písemných** odpovědí na žádost o informace ze strany běžných občanů.

*Pozměňovací návrh*

Informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis **poskytované** držitelem rozhodnutí o registraci nesmějí být široké veřejnosti nebo jednotlivcům zpřístupněny prostřednictvím televize, rádia **nebo novin, časopisů a podobných tiskovin**. Smějí být zpřístupněny pouze těmito způsoby:

b) prostřednictvím internetových stránek o léčivých přípravcích **zaregistrovaných a spravovaných v souladu s článkem 100h**, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;

c) prostřednictvím **konkrétních** odpovědí na žádost o informace o **určitém léčivém přípravku** ze strany běžných občanů;

**ca) prostřednictvím tištěných materiálů o léčivém přípravku, které vypracoval držitel rozhodnutí o registraci podle článku 100b na konkrétní žádost ze strany běžných občanů.**

## Odůvodnění

### Pozměňovací návrh 35

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

##### Čl. 100 d – odst. 1 – návětí

#### *Znění navržené Komisí*

1. Obsah a forma informací **šířených** držitelem rozhodnutí o registraci a určených široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis musí splňovat tyto podmínky:

#### *Pozměňovací návrh*

1. Obsah a forma informací **zpřístupněných** držitelem rozhodnutí o registraci a určených široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis musí splňovat tyto podmínky:

## Odůvodnění

*Informace by neměl šířit držitel rozhodnutí o registraci, neboť takové jednání může být chápáno jako aktivní předávání („push“) informací veřejnosti. Informace ovšem mohou být veřejnosti držitelem rozhodnutí o registraci zpřístupněny: v takovém případě musí veřejnost při hledání těchto informací jednat proaktivně („pull“).*

### Pozměňovací návrh 36

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

##### Čl. 100 d – odst. 1 – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) musí **brát v úvahu celkové** potřeby a **očekávání pacientů**;

#### *Pozměňovací návrh*

b) musí **být zaměřeny na pacienta, aby lépe splňovaly jeho** potřeby;

## Odůvodnění

*Přeformulování lépe odráží jeden z hlavních cílů návrhu, kterým je poskytnout informace, jež pacienti chtějí a jež lépe uspokojí jejich individuální potřeby.*

### Pozměňovací návrh 37

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 1 – písm. f

*Znění navržené Komisí*

f) musí být pro širokou veřejnost a běžného občana srozumitelné;

*Pozměňovací návrh*

f) musí být pro širokou veřejnost a běžného občana srozumitelné a **musí být snadno čitelné, přičemž zvláštní pozornost je třeba věnovat potřebám starších občanů**;

**Pozměňovací návrh 38**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Komise do ... \* předloží Evropskému parlamentu a Radě hodnotící zprávu o stávajících nedostatcích v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci a o tom, jak by mohly být zdokonaleny, aby lépe odpovídaly potřebám pacientů a zdravotnických pracovníků. Na základě této zprávy a konzultací s příslušnými zainteresovanými stranami Komise případně předloží návrhy, jak zlepšit čitelnost, uspořádání a obsah těchto dokumentů.***

***\* Úř. věst.: Vložte datum – 24 měsíců od vstupu této směrnice v platnost.***

*Odůvodnění*

*Sladění se směrnicí o farmakovigilanci.*

## Pozměňovací návrh 39

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 2 – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) prohlášení, že účelem informací je podporovat, nikoli nahradit, komunikaci mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky a že pacient by se měl na zdravotnické pracovníky obrátit, jestliže potřebuje poskytnuté informace objasnit;

#### *Pozměňovací návrh*

b) prohlášení, že účelem informací je podporovat, nikoli nahradit, komunikaci mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky a že pacient by se měl na zdravotnické pracovníky obrátit, jestliže potřebuje poskytnuté informace objasnit **nebo získat další informace;**

#### *Odůvodnění*

*Účelem je jasně v tomto odstavci stanovit, že pacient by se měl obrátit na zdravotnické pracovníky, jestliže potřebuje další informace. Zdravotničtí pracovníci však nemusejí být schopni zodpovědět specifické otázky týkající se informací poskytnutých výrobcem.*

## Pozměňovací návrh 40

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 2 – písm. c

#### *Znění navržené Komisí*

c) prohlášení, že informace jsou **šířeny** držitelem rozhodnutí o registraci;

#### *Pozměňovací návrh*

c) prohlášení, že informace jsou **poskytovány jmenovitě uvedeným** držitelem rozhodnutí o registraci **nebo jeho jménem;**

#### *Odůvodnění*

*Informace může jménem držitele rozhodnutí o registraci šířit třetí osoba. Spotřebitelům, kteří si prohlášení přečtou, nemusí být pojem „držitel rozhodnutí o registraci“ znám. Prohlášení s uvedením názvu držitele rozhodnutí o registraci je účelnější a srozumitelnější.*

## Pozměňovací návrh 41

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 2 – písm. d

*Znění navržené Komisí*

d) poštovní nebo e-mailovou adresu, kam může veřejnost zasílat držiteli rozhodnutí o registraci připomínky.

*Pozměňovací návrh*

d) poštovní nebo e-mailovou adresu, kam může veřejnost zasílat držiteli rozhodnutí o registraci připomínky **nebo žádosti o další informace. Komentáře běžných občanů a odpovědi držitelů rozhodnutí o registraci se náležitě zaznamenávají a prověřují.**

*Odůvodnění*

*Změna v první větě se netýká českého znění.*

**Pozměňovací návrh 42**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 2 – písm. d a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**da) poštovní nebo e-mailovou adresu, kam může veřejnost zasílat příslušným vnitrostátním orgánům připomínky;**

*Odůvodnění*

*Široká veřejnost by měla vědět, jaký orgán může kontaktovat, pokud je informace klamavá nebo nepatřičná.*

**Pozměňovací návrh 43**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 2 – písm. d b (nové)



*db) znění aktuální příbalové informace nebo údaj, kde lze toto znění nalézt. V případě internetových stránek pod dohledem držitelů rozhodnutí o registraci, které jsou určeny přímo občanům jednoho nebo více členských států, obsahují tyto stránky souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci k daným léčivým přípravkům v úředních jazycích členských států, v nichž jsou přípravky registrovány, jsou-li informace o léčivých přípravcích uvedeny v těchto jazycích.*

*Odůvodnění*

*Je důležité, aby měl čtenář přístup k aktuálnímu znění příbalové informace. Je lepší, aby se o požadavku na internetové stránky pojednávalo v tomto odstavci, než aby byl uložen členským státům jako požadavek na sledování internetových stránek.*

**Pozměňovací návrh 44**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 2 – písm. d c (nové)

*dc) prohlášení uvádějící výzvu jednotlivcům, aby oznámili veškerá podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků svému lékaři, lékárníkovi, zdravotnickému pracovníkovi nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu, a uvádějící název a internetovou adresu, poštovní adresu, příp. telefonní číslo tohoto příslušného vnitrostátního orgánu.*

**Pozměňovací návrh 45**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

*Znění navržené Komisí*

a) porovnání různých léčivých přípravků;

*Pozměňovací návrh*

a) porovnání **kvality, bezpečnosti a účinnosti** různých léčivých přípravků, **jsou-li šířeny držiteli rozhodnutí o registraci, s výjimkou případů, kdy:**

- **jsou tato porovnání obsažena v oficiálně schválených dokumentech, jako je např. souhrn údajů o přípravku;**
- **se tato porovnání zakládají na komparativních vědeckých studiích zveřejněných příslušnými vnitrostátními orgány či Evropskou agenturou pro léčivé přípravky;**
- **jsou tato porovnání obsažena ve shrnutí Evropských veřejných zpráv o hodnocení podle článku 13 nařízení (ES) č. 726/2004, které stanovuje seznam jiných dostupných léčebných možností a informace o tom, zda má nový léčivý přípravek terapeutickou hodnotu.**

*Odůvodnění*

*Porovnání jsou obsažena ve shrnutí údajů o přípravku a příbalové informaci některých léčivých přípravků. Vyloučení těchto existujících porovnaní by znamenalo požadovat po držitelích rozhodnutí o registraci, aby jimi poskytované informace byly neúplné. To by také mohlo narušit postup schvalování. Srovnávací vědecké studie o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti různých léčivých přípravků ze strany nezávislých vnitrostátních orgánů a Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků by neměly být opomíjeny, neboť poskytují cenný zdroj informací pro spotřebitele.*

## **Pozměňovací návrh 46**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

#### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 3 – písm. a a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***aa) jakýkoli podnět k užívání léčivého přípravku či reklamu na tento přípravek;***

#### *Odůvodnění*

*Je třeba znovu zdůraznit rozdíl mezi informací a reklamou. Ačkoli článek 86 směrnice stanovuje definici reklamy a čl. 88 odst. 1 zakazuje reklamu na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, je pro větší přehlednost nezbytné zdůraznit, že o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, nelze poskytovat žádné propagační materiály.*

## **Pozměňovací návrh 47**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

#### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 3 – písm. b a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ba) informace o dalších léčivých přípravcích, v jejichž případě farmaceutická společnost není držitelem rozhodnutí o registraci.***

#### *Odůvodnění*

*Dezinformačním kampaním vedeným třetími stranami vůči léčivým přípravkům, které byly registrovány příslušnými orgány, musí být zabráněno všemi prostředky. Jejich zákaz by měl být rozšířen na reklamu a informování zdravotnických pracovníků. Dezinformační kampaně vůči generickým léčivům vedené před širokou veřejností společnostmi vyrábějícími originální léčivé přípravky byly například v předběžné zprávě o šetření ve farmaceutickém odvětví označeny za jednu z oddalovacích strategií.*

## Pozměňovací návrh 48

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 4

#### *Znění navržené Komisí*

4. Komise přijme nezbytná opatření pro **provádění** odstavců 1, 2 a 3.

*Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.*

#### *Pozměňovací návrh*

4. Komise v **zájmu zajištění kvality informací poskytovaných široké veřejnosti a jednotlivcům** přijme **prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 100kb a s výhradou podmínek stanovených v člancích 100kc a 100kd** nezbytná opatření pro **uplatňování** odstavců 1, 2 a 3.

#### *Odůvodnění*

*Postup projednávání ve výborech musí být sladěn se systémem aktů v přenesené pravomoci, jež zavádí článek 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (tj. Lisabonská smlouva).*

## Pozměňovací návrh 49

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 e – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Členské státy zajistí, aby internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci, **které šíří informace o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis**, uveřejňovaly souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci **daných** léčivých přípravků v úředních jazycích členských států, v nichž jsou přípravky registrovány.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Členské státy zajistí, aby internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci uveřejňovaly **poslední aktualizovanou a příslušnými orgány schválenou verzi souhrnu** údajů o přípravku a příbalovou informaci léčivých přípravků **podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které tyto držitelé prodávají**, a to v úředních jazycích členských států, v nichž jsou přípravky registrovány.

## *Odůvodnění*

*Dokumenty o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které držitelé rozhodnutí o registraci poskytují prostřednictvím svých internetových stránek, by měly být aktualizované.*

### **Pozměňovací návrh 50**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 e – odst. 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***1a. Členské státy zajistí, aby všechny internetové stránky, na nichž držitelé rozhodnutí o registraci zmiňují léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, obsahovaly odkaz na příslušné internetové stránky databáze Společenství uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. l) a čl. 57 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 a na vnitrostátní nebo evropský webový portál pro bezpečnost podle článku 106 směrnice 2001/83/ES a článku 26 nařízení (ES) č. 726/2004.***

## *Odůvodnění*

*Odkaz na databázi EudraPharm by zvýšil informovanost o tomto užitečném zdroji informací pro pacienty, který nabízí široké spektrum funkcí a možností vyhledávání. Odkaz na vnitrostátní a evropský webový portál pro bezpečnost léčivých přípravků by pacientům umožnil přístup k dalším informacím o bezpečnosti určitého léčivého přípravku.*

### **Pozměňovací návrh 51**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 e – odst. 1 b (nový)

***1b. Ve shrnutí Evropských veřejných zpráv o hodnocení podle článku 13 nařízení (ES) č. 726/2004 se uvede hypertextový odkaz na příslušné studie v databázi klinických hodnocení uvedené v článku 11 směrnice 2001/20/ES (dále jen „databáze EudraCT“).***

*Odůvodnění*

*Tento odkaz na databázi EudraCT by usnadnil přístup k vědeckým výsledkům studií. Vědecké výsledky studií jsou nezbytné pro utváření a pochopení spolehlivých informací.*

**Pozměňovací návrh 52**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 e – odst. 2

*Znění navržené Komisí*

2. Členské státy zajistí, aby žádosti o informace ohledně léčivého přípravku podléhajícího omezení výdeje na lékařský předpis ze strany běžných občanů určené držiteli rozhodnutí o registraci mohly být podávány v kterémkoli z úředních jazyků Společenství, který je úředním jazykem členských států, v nichž byl léčivý přípravek registrován. Odpověď musí být v jazyce žádosti.

*Pozměňovací návrh*

2. Členské státy zajistí, aby žádosti o informace ohledně léčivého přípravku podléhajícího omezení výdeje na lékařský předpis ze strany běžných občanů určené držiteli rozhodnutí o registraci mohly být podávány v kterémkoli z úředních jazyků Společenství, který je úředním jazykem členských států, v nichž byl léčivý přípravek registrován. Odpověď musí být v jazyce žádosti. ***Odpovědi se uchovávají pro účely kontroly ze strany příslušných vnitrostátních orgánů.***

*Odůvodnění*

*Držitel rozhodnutí o registraci musí odpovědi zpřístupnit s cílem umožnit jejich snadnou kontrolu ze strany příslušných vnitrostátních orgánů.*

## Pozměňovací návrh 53

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 f – odst. 2 – pododstavec 2

#### *Znění navržené Komisí*

Komise *může s ohledem na technický pokrok tento odstavec změnit. Toto opatření, jehož předmětem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.*

#### *Pozměňovací návrh*

*Aby zohlednila technický pokrok, může Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 100kb a na základě podmínek stanovených v člancích 100kc a 100kd přijmout nezbytná opatření k provádění tohoto odstavce.*

#### *Odůvodnění*

*Postup projednávání ve výborech musí být sladěn se systémem aktů v přenesené pravomoci, jež zavádí článek 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (tj. Lisabonská smlouva).*

## Pozměňovací návrh 54

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 f – odst. 2 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

*2a. Určí se jednotný postup, na jehož základě se stanoví základní principy pro tuto právní úpravu týkající se informací zveřejňovaných na internetových stránkách a na informačních místech, aby se zajistila spolehlivost poskytovaných informací a jejich soulad s rozhodnutím o registraci a rejstříkem léčivých přípravků; spotřebitel tak získá záruku toho, že dané internetové stránky nebo uváděné informace poskytují pravdivé a ověřené údaje. Kromě toho se zřídí systém, kterým se budou schválené internetové stránky certifikovat a hodnotit. Dále se bude vést seznam schválených internetových stránek*

*a informačních míst, které nabízejí informace, jež jsou předmětem této směrnice. Tento průběžně aktualizovaný seznam bude k dispozici spotřebitelům.*

## Pozměňovací návrh 55

Návrh směrnice – pozměňující akt

Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 g – odst. 1 – pododstavec 1

*Znění navržené Komisí*

*1. Jestliže držitel rozhodnutí o registraci rozšiřuje informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis široké veřejnosti nebo jednotlivcům, musí členské státy zajistit, aby existovaly přiměřené a účinné metody sledování zabráňující zneužití takových informací.*

*Pozměňovací návrh*

*1. Členské státy musí zabránit zneužití tím, že zaručí, aby informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis šířil pouze držitel rozhodnutí o registraci, a to pouze takové informace, které byly schváleny příslušnými orgány, a v podobě, která byla schválena pro jejich zpřístupnění široké veřejnosti nebo jednotlivcům. Odchylně od tohoto ustanovení mohou členské státy pokračovat v uplatňování těch typů kontrolních mechanismů, které byly uplatňovány před 31. prosincem 2008. Komise tyto systémy přezkoumá a schválí.*

## Pozměňovací návrh 56

Návrh směrnice – pozměňující akt

Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 g – odst. 1 – pododstavec 3

*Znění navržené Komisí*

*Metody mohou zahrnovat dobrovolnou kontrolu informací o léčivých přípravcích prováděnou samoregulačními a společnými regulačními orgány a možnost odvolat se k nim, jestliže jsou řízení před těmito orgány vedle soudních*

*Pozměňovací návrh*

*vypouští se*



**nebo správních řízení v členských státech  
přípustná.**

*Odůvodnění*

*Podle názoru velkého počtu členských států je dobrovolný systém kontroly informací prováděné samoregulačními a společnými regulačními orgány příliš slabý. Několik členských států nicméně praktikuje samoregulační systémy. Účinnost a ráznost samoregulačních systémů je výrazně závislá na kulturní a soudní koncepci společnosti, a neměla by být tudíž regulována pro všechny členské státy.*

**Pozměňovací návrh 57**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 g – odst. 2

*Znění navržené Komisí*

2. Po konzultaci s členskými státy Komise vypracuje pokyny k poskytování informací podle této hlavy zahrnující kodex chování držitelů rozhodnutí o registraci poskytujících informace široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Komise tyto pokyny vypracuje ke vstupu této směrnice v platnost a na základě získaných zkušeností je pravidelně aktualizuje.

*Pozměňovací návrh*

2. Po konzultaci s členskými státy, **organizacemi pacientů a zdravotnickými pracovníky** Komise vypracuje pokyny k poskytování informací podle této hlavy zahrnující kodex chování držitelů rozhodnutí o registraci poskytujících informace široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. **Tyto pokyny obsahují ustanovení, která zajistí, aby občané mohli příslušným orgánům podávat stížnosti na nepoctivé praktiky při poskytování informací.** Komise tyto pokyny vypracuje ke vstupu této směrnice v platnost a na základě získaných zkušeností je pravidelně aktualizuje.

*Odůvodnění*

*Vzhledem k tomu, že jsou informace zaměřeny na pacienty, musí být do procesu vypracování pokynů zapojeny organizace pacientů. Rozhodující je i stanovisko zdravotnických pracovníků, neboť ti jsou a měli by pro pacienty zůstat hlavním zdrojem informací o léčivých přípravcích na lékařský předpis.*

## Pozměňovací návrh 58

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 1 – pododstavec 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci zaregistrovali internetové stránky **obsahující** informace o léčivých prostředcích u **příslušných vnitrostátních orgánů členského státu, jemuž patří doména nejvyšší úrovně, kterou daná internetová stránka používá,** před tím, než jsou stránky zpřístupněny veřejnosti. Pokud internetová stránka nepoužívá doménu nejvyšší úrovně žádného státu, zvolí držitel rozhodnutí o registraci za tímto účelem členský stát registrace přípravku.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci zaregistrovali internetové stránky, **kteře spravují a jež jsou určeny výslovně občanům jednoho či více členských států a obsahují úředně schválené** informace o léčivých přípravcích, **na něž se vztahuje tato hlava a jejichž výdej je vázán na lékařský předpis,** před tím, než jsou stránky zpřístupněny veřejnosti. Pokud internetová stránka nepoužívá doménu nejvyšší úrovně žádného státu, zvolí držitel rozhodnutí o registraci za tímto účelem členský stát registrace přípravku. **Tyto informace musí odpovídat požadavkům této směrnice a musí být v souladu s údaji uvedenými v registračním spisu daného lékařského přípravku.**

#### *Odůvodnění*

*Jedná se o nezbytné vyjasnění, protože tato směrnice se vztahuje pouze na internetové stránky, které jsou pod kontrolou držitelů rozhodnutí o registraci a jež jsou zaměřeny na občany EU. Nevztahuje se na internetové stránky zaměřené vně EU ani na internetové stránky zaměřené celosvětově bez ohledu na to, zda byly informace vytvořeny nebo zda se server nachází v EU. Nevztahuje se ani na internetové stránky podniků, které obsahují informace o společnosti včetně údajů o prodeji přípravků a jiných obchodních informací souvisejících s přípravkem.*

## Pozměňovací návrh 59

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 1 – pododstavec 2

*Znění navržené Komisí*

Po registraci internetové stránky může držitel rozhodnutí o registraci poskytnout informace o léčivém přípravku, které stránka obsahuje, *jiným internetovým stránkám* ve Společenství, jestliže obsah zůstane stejný.

*Pozměňovací návrh*

Po registraci internetové stránky může držitel rozhodnutí o registraci poskytnout informace o léčivém přípravku, které stránka obsahuje, *na jiných internetových stránkách registrovaných držitelem rozhodnutí o registraci* ve Společenství *v souladu s ustanoveními prvního pododstavce*, jestliže obsah zůstane stejný. ***Tyto internetové stránky budou obsahovat jasné označení držitele rozhodnutí o registraci.***

*Odůvodnění*

**Pozměňovací návrh 60**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 1 – pododstavec 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Po registraci internetových stránek budou veškeré změny jejího obsahu, jež se týkají léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, podrobeny sledování v souladu s odstavcem 3. Tyto změny nevyžadují opětovnou registraci internetové stránky.***

*Odůvodnění*

*Je-li obsah internetových stránek změněn, měly by být tyto změny sledovány členským státem, v němž byly internetové stránky registrovány. Opětovná registrace by neměla být vyžadována, aby se zabránilo zbytečné byrokracii.*

## Pozměňovací návrh 61

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 2 – pododstavec 2

#### *Znění navržené Komisí*

Na internetových stránkách registrovaných v souladu s odstavcem 1 není povoleno zveřejňovat jména jednotlivců, kteří mají k těmto internetovým stránkám přístup, ani **nevyžádané materiály aktivně distribuované** široké veřejnosti nebo jednotlivcům. **Uvedené internetové stránky nesmí obsahovat internetové televizní vysílání.**

#### *Pozměňovací návrh*

Na internetových stránkách registrovaných v souladu s odstavcem 1 není **bez jejich výslovného předchozího souhlasu** povoleno zveřejňovat jména jednotlivců, kteří mají k těmto internetovým stránkám přístup, ani **nevyžádaný obsah distribuovaný** široké veřejnosti nebo jednotlivcům. **Internetové stránky mohou poskytovat videozáznamy, jestliže je to užitečné pro propagaci bezpečného a účinného užívání léčivého přípravku.**

#### *Odůvodnění*

*i) V závislosti na vzhledu internetových stránek by se pacienti, kteří stránky navštěvují pravidelně, mohli chtít na stránkách zaregistrovat, aby tak získali přístup k informacím, které hledali již dříve, nebo aby je mohli vyhledat rychleji; toto by ovšem bylo možné pouze s jejich výslovným předchozím souhlasem. ii) U určitých léčivých přípravků (např. inhalátorů) napomáhají jiné materiály a nástroje, například krátký film, demonstrovat správné používání léčivého přípravku.*

## Pozměňovací návrh 62

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**Každá z registrovaných internetových stránek ve své horní části konstantně zobrazuje upozornění veřejnosti na skutečnost, že informace obsažené na těchto internetových stránkách pocházejí od jmenovaného držitele rozhodnutí o registraci. Součástí tohoto upozornění je rovněž odkaz na databázi EudraPharm**

## *o léčivých přípravcích.*

### *Odůvodnění*

*Uživatelé internetových stránek, které obsahují informace o léčivých přípravcích na lékařský předpis, musí být jasně informováni o tom, že tyto informace zpracoval držitel hodnocení o registraci. Odkaz na databázi EudraPharm zajistí, aby uživatelé měli přímý a snadný přístup ke srovnatelným informacím o léčivých přípravcích na lékařský předpis od nekomerčního zdroje, čímž bude zajištěna větší transparentnost.*

### **Pozměňovací návrh 63**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 3

#### *Znění navržené Komisí*

3. Za sledování obsahu **rozšiřovaného registrovanou internetovou stránkou** odpovídá ten členský stát, u něhož byla daná internetová stránka zaregistrována.

#### *Pozměňovací návrh*

3. Za sledování obsahu, **který se týká léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis a který je zpřístupněn na registrované internetové stránce**, odpovídá ten členský stát, u něhož byla daná internetová stránka zaregistrována.

### *Odůvodnění*

*Toto upřesnění je důležité, neboť velká část obsahu internetové stránky nemusí souviset s léčivými přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.*

### **Pozměňovací návrh 64**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 4 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) Má-li členský stát důvody k pochybnostem o správnosti překladu zveřejněných informací, může požádat

#### *Pozměňovací návrh*

a) Má-li členský stát důvody k pochybnostem o správnosti překladu zveřejněných informací, může požádat

držitele rozhodnutí o registraci, aby poskytl ověřený překlad informací šířených internetovou stránkou registrovanou u příslušných vnitrostátních orgánů jiného členského státu.

držitele rozhodnutí o registraci, aby poskytl ověřený překlad **úředně schválených** informací šířených internetovou stránkou registrovanou u příslušných vnitrostátních orgánů jiného členského státu.

## **Pozměňovací návrh 65**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

#### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 4 – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) Má-li členský stát důvody k pochybnostem o tom, zda informace **šířené internetovou stránkou zaregistrovanou** u příslušných vnitrostátních orgánů jiného členského státu splňují požadavky této hlavy, sdělí tomuto státu své důvody k pochybnostem. Dotyčné členské státy se vynasnaží, aby se shodly na opatřeních, která je třeba učinit. Pokud do dvou měsíců nedosáhnou dohody, bude věc předložena Farmaceutickému výboru zřízenému rozhodnutím 75/320/EHS. Veškerá nezbytná opatření smějí být přijata teprve poté, co uvedený výbor v dané záležitosti vydal své stanovisko. Členské státy musí stanovisko vydané Farmaceutickým výborem zohlednit a musí výbor informovat o tom, jak jeho stanovisko zohlednily.

## **Pozměňovací návrh 66**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

#### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 5

#### *Pozměňovací návrh*

b) Má-li členský stát důvody k pochybnostem o tom, zda **úředně schválené** informace **zpřístupněné na internetové stránce zaregistrované** u příslušných vnitrostátních orgánů jiného členského státu splňují požadavky této hlavy, sdělí tomuto státu své důvody k pochybnostem. Dotyčné členské státy se vynasnaží, aby se shodly na opatřeních, která je třeba učinit. Pokud do dvou měsíců nedosáhnou dohody, bude věc předložena Farmaceutickému výboru zřízenému rozhodnutím 75/320/EHS. Veškerá nezbytná opatření smějí být přijata teprve poté, co uvedený výbor v dané záležitosti vydal své stanovisko. Členské státy musí stanovisko vydané Farmaceutickým výborem zohlednit a musí výbor informovat o tom, jak jeho stanovisko zohlednily.

5. Členské státy musí držitelům rozhodnutí o registraci, kteří zaregistrovali internetové stránky v souladu s odstavci 1 až 4, **povolit**, aby na daných stránkách zveřejnili **prohlášení, které uvádí**, že uvedená stránka **byla zaregistrována** a je předmětem sledování **v souladu s touto směrnicí**. V prohlášení musí být uveden příslušný vnitrostátní orgán, jenž dotyčnou internetovou stránku sleduje. Rovněž zde musí být uvedeno, že skutečnost, že uvedená internetová stránka je sledována, nutně neznamená, že veškeré informace uvedené na dané stránce vyžadují předchozí schválení.

5. Členské státy musí držitelům rozhodnutí o registraci, kteří zaregistrovali internetové stránky v souladu s odstavci 1 až 4, **uložit**, aby na daných stránkách zveřejnili u **horního okraje každé z nich upozornění informující veřejnost**, že **informace uvedené na této stránce byly vytvořeny držitelem rozhodnutí o registraci** a že uvedená stránka je **proto** předmětem sledování s **cílem zabránit reklamě na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis**. V prohlášení musí být **jasně** uveden příslušný vnitrostátní orgán, jenž dotyčnou internetovou stránku sleduje, **jakož i držitel rozhodnutí o registraci, který je za danou internetovou stránku odpovědný**. Rovněž zde musí být uvedeno, že skutečnost, že uvedená internetová stránka je sledována, nutně neznamená, že veškeré informace uvedené na dané stránce vyžadují předchozí schválení, **a musí zde být uveden odkaz na databázi EudraPharm s údajem o tom, že tyto potvrzené informace jsou k dispozici v této databázi**.

#### Odůvodnění

*Skutečnost, že internetová stránka je registrována a sledována v souladu se směrnicí, nepřináší uživatelům žádný prospěch, avšak lze ji zneužít. Je důležité, aby uživatelé byli jasně informováni o tom, že internetová stránka je „sledována s cílem zabránit reklamě na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis“. Odkaz na databázi EudraPharm zajistí uživatelům přímý a snadný přístup k porovnatelným informacím o léčivých prostředcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a které jsou poskytovány z nekomerčního zdroje.*

#### Pozměňovací návrh 67

##### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 i – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Členské státy umožní zveřejnit název držitele rozhodnutí o registraci zodpovědného za šíření nevyhovujících informací o léčivém přípravku.**

*Odůvodnění*

*Jedná se o účinné a odrazující opatření, které by přispělo k zajištění souladu s právními předpisy.*

### **Pozměňovací návrh 68**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 i – odst. 1 – pododstavec 1 b (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Výše sankcí bude stanovena na úrovni Společenství.**

*Odůvodnění*

*Určení výše sankcí by nemělo být v pravomoci členských států. Stanovení výše postihu na úrovni Společenství zajistí větší právní jednoznačnost a zaručí, že sankce budou mít v případě porušení jasný odstrašující účinek.*

### **Pozměňovací návrh 69**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 i – odst. 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**2a. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci byli zastoupeni a vyslechnuti při šetření jakéhokoli případu, v němž jsou obviněni z nedodržování ustanovení uvedených**



*v této hlavě. Držitelé rozhodnutí o registraci mají právo podat odvolání k soudnímu či jinému orgánu proti jakémukoliv rozhodnutí. Během řízení o opravném prostředku se šíření informací pozastaví, dokud odpovědný orgán nerozhodne v opačném smyslu.*

#### *Odůvodnění*

*Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je zajistit větší účinnost a transparentnost procesu. Držitelé rozhodnutí o registraci by v případě, že budou mít za to, že obvinění z nedodržování ustanovení nejsou opodstatněná, měli mít právo se hájit. Pro ochranu široké veřejnosti před informacemi, jež by mohly porušovat ustanovení této hlavy, je nezbytné, aby bylo šíření pozastaveno okamžitě po přijetí rozhodnutí příslušným orgánem. Toto pozastavení by mělo být ukončeno pouze v případě, že o tom rozhodne orgán zodpovědný za posouzení odvolání, které podal držitel rozhodnutí o registraci.*

#### **Pozměňovací návrh 70**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 j – písm. a

##### *Znění navržené Komisí*

a) uchovávali k dispozici orgánům nebo subjektům odpovědným za sledování informací o léčivých přípravcích vzorky všech informací **rozšířených** v souladu s touto hlavou spolu s informacemi o množství, v jakém byly **rozšířeny**, s přehledem o tom, kterým osobám byly určeny, jakým způsobem byly **šířeny** a ke kterému dni byly poprvé **šířeny**;

##### *Pozměňovací návrh*

a) uchovávali k dispozici **příslušným** orgánům nebo subjektům odpovědným za sledování informací o léčivých přípravcích, **kteře tyto informace předem schválily**, vzorky všech informací **poskytovaných** v souladu s touto hlavou spolu s informacemi o množství, v jakém byly **poskytnuty**, s přehledem o tom, kterým osobám byly určeny, jakým způsobem byly **poskytnuty** a ke kterému dni byly poprvé **poskytnuty**;

#### **Pozměňovací návrh 71**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES  
Čl. 100 j – písm. c

*Znění navržené Komisí*

c) poskytovali orgánům nebo subjektům odpovědným za sledování informací o léčivých přípravcích informace a pomoc, které požadují pro výkon svých povinností;

*Pozměňovací návrh*

c) poskytovali orgánům nebo subjektům odpovědným za sledování informací o léčivých přípravcích informace, **finanční zdroje a** pomoc, které požadují pro výkon svých povinností;

*Odůvodnění*

*Příslušné orgány by měly pro plnění svých úkolů obdržet přiměřené finanční zdroje.*

### **Pozměňovací návrh 72**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5 (nový)**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 j – písm. c a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ca) zavedli systémy pro vyřizování stížností a účinné mechanismy pro zajištění nápravy s cílem vyřešit stížnosti spotřebitelů a zajistit spravedlivou náhradu pro poškozené.***

*Odůvodnění*

*Klamavé informování o léčivých přípravcích na předpis může mít závažné dopady na veřejné zdraví. Je nezbytné zavést odkaz na systém pro vyřizování stížností a zajištění nápravy s cílem chránit spotřebitele a poskytnout jim nástroje pro prosazování jejich práv a dosažení náhrady v případě klamavých informací.*

### **Pozměňovací návrh 73**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 k

*Znění navržené Komisí*

Informace o homeopatických léčivých přípravcích uvedených v čl. 14 odst. 1, které byly klasifikovány jako přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, podléhají ustanovením této hlavy.

*Pozměňovací návrh*

Informace o homeopatických léčivých přípravcích uvedených v čl. 14 odst. 1, které byly klasifikovány jako přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, podléhají ustanovením této hlavy.  
***Totéž platí pro informace o léčivých přípravcích na bázi léčivých rostlin či o jiných léčivých směsích nebo látkách, které jsou klasifikovány jako přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.***

**Pozměňovací návrh 74**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 k a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Článek 100ka***

***Konzultace s nezávislými organizacemi pacientů, zdravotnickými a spotřebitelskými organizacemi***

***Ve věcech týkajících se provádění této směrnice a jejího uplatňování členskými státy vede Komise konzultace s nezávislými organizacemi pacientů, zdravotnickými a spotřebitelskými organizacemi.***

*Odůvodnění*

*Aby se k věcem týkajícím se provádění a uplatňování této směrnice mohli vyjádřit i pacienti, měla by Komise vést konzultace s organizacemi pacientů.*

## **Pozměňovací návrh 75**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

#### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 k b (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 100kb**

##### **Výkon přenesené pravomoci**

**1. Právní moc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 100d odst. 4 a 100f odst. 2 se svěřá Komisi na období 5 let od vstupu této směrnice v platnost. Komise vypracuje o přenesené pravomoci zprávu nejpozději 6 měsíců před koncem uvedeného 5letého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o období stejné délky, pokud toto přenesení Evropský parlament nebo Rada podle článku 100kc nezruší.**

**2. Jakmile Komise přijme akt v přenesené pravomoci, oznámí to současně Evropskému parlamentu i Radě.**

**3. Právní moc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi s výhradou podmínek stanovených v člancích 100kc a 100kd.**

##### *Odůvodnění*

*Podle článku 290 Smlouvy o fungování Evropské unie musí být ve směrnici stanovena podrobná ustanovení o přenesení pravomoci.*

## **Pozměňovací návrh 76**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 k c (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 100kc**

**Zrušení přenesení pravomoci**

**1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 100d odst. 4 a čl. 100f odst. 2 kdykoli zrušit.**

**Orgán, který zahájil interní postup rozhodování, zda zrušit přenesení pravomoci, se před přijetím konečného rozhodnutí snaží informovat v přiměřené lhůtě druhý orgán a Komisi o přenesených pravomocích, jež by mohly být zrušeny, včetně důvodů takového zrušení.**

**3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci uvedené v tomto rozhodnutí. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedomnívá se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Rozhodnutí se zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie.**

*Odůvodnění*

*Podle článku 290 Smlouvy o fungování Evropské unie musí být ve směrnici stanovena podrobná ustanovení o přenesení pravomoci.*

## **Pozměňovací návrh 77**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 k d (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 100kd**

## *Námitky proti aktům v přenesené pravomoci*

*1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky ve lhůtě tři měsíců ode dne oznámení.*

*Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o jeden měsíc.*

*2. Pokud po uplynutí lhůty uvedené v odstavci 1 nevznese Evropský parlament ani Rada námitky proti aktu v přenesené pravomoci, je akt v přenesené pravomoci zveřejněn v Úředním věstníku Evropské unie a vstupuje v platnost v den, který je v něm uveden.*

*Pokud Evropský parlament a Rada informovaly Komisi o tom, že nemají v úmyslu vznést proti aktu v přenesené pravomoci námitky, může být tento akt zveřejněn v Úředním věstníku Evropské unie a vstoupit v platnost ještě před uplynutím této lhůty.*

*3. Pokud Evropský parlament nebo Rada vnesou ve lhůtě uvedené v odstavci 1 námitky proti přijatému aktu v přenesené pravomoci, tento akt v platnost nevstoupí. V souladu s článkem 296 Smlouvy o fungování Evropské unie uvede orgán, který vznáší námitku, důvody pro vznesení námitky proti aktu v přenesené pravomoci.*

### *Odůvodnění*

*Podle článku 290 Smlouvy o fungování Evropské unie musí být ve směrnici stanovena podrobná ustanovení o přenesení pravomoci.*

### **Pozměňovací návrh 78**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 l

*Znění navržené Komisí*

Do [vložit datum, ke kterému uplyne pět let od vstupu pozměňující směrnice v platnost] zveřejní Komise zprávu o zkušenostech získaných s prováděním této hlavy a rovněž posoudí, zda je třeba tuto hlavu přezkoumat. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

*Pozměňovací návrh*

Do [vložit datum, ke kterému uplyne pět let od vstupu pozměňující směrnice v platnost] zveřejní Komise **po konzultaci s nezávislými organizacemi pacientů, zdravotnickými a spotřebitelskými organizacemi a zástupci zdravotnických povolání** zprávu o zkušenostech získaných s prováděním této hlavy a rovněž posoudí, zda je třeba tuto hlavu přezkoumat. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

**Pozměňovací návrh 79**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 4a (nový)**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 l a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**Článek 100la (nový)**

***Nehledě na ustanovení této hlavy o informacích poskytovaných držitelem rozhodnutí o registraci členské státy zajistí, aby široké veřejnosti a jednotlivcům byly poskytovány objektivní, nestranné informace o:***

- a) léčivých přípravcích uváděných na trh na území konkrétního členského státu. Tyto informace obsahují zejména nejnovější souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci léčivého přípravku schválenou příslušnými orgány v průběhu schvalování registrace a jejího prodloužení a nejnovější veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány a její aktualizace;***
- b) nemocech a zdravotních problémech,***

*pro které je léčivý přípravek uvedený pod písm. a) určen a*

*c) prevenci takových nemocí a problémů.*

*Tyto informace jsou k dispozici v elektronické i tištěné podobě a ve formátu, jenž je přístupný osobám se zdravotním postižením.*

*Informace smějí být zpřístupněny pouze těmito způsoby:*

*a) prostřednictvím k tomu určených internetových stránek, které zřídil členský stát nebo orgán určený členským státem, a sledovaných příslušným orgánem členského státu nebo orgánem určeným příslušným vnitrostátním orgánem;*

*b) prostřednictvím tištěných materiálů, které jsou k dispozici široké veřejnosti;*

*c) prostřednictvím písemných odpovědí na žádost o informace ze strany běžných občanů.*

*Komise usnadní výměnu osvědčených postupů mezi členskými státy a přijme pokyny.*

*Do ... předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o pokroku dosaženém členskými státy při uplatňování tohoto článku.*

*\* Úř. věst.: vložte datum, ke kterému uplynou tři roky od vstupu této směrnice v platnost*

*Odůvodnění*



## VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Zpravodaj vítá návrh Komise o poskytování informací pacientům o léčivech, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis (KOM(2008)0662–0663). Parlament a organizace sdružující pacienty takový návrh požadovaly již dlouhou dobu s cílem umožnit pacientům, aby byli lépe informováni o léčivech, jež jsou jim předepsána a jež užívají.

Větší přístup pacientů ke kvalitním informacím přispěje k jejich lepšímu zdravotnímu stavu, neboť lépe informovaní pacienti budou spíše pokračovat v potřebné léčbě a budou lépe chápat rozhodnutí, která s jejich léčbou souvisí; proto tedy bude tento návrh, bude-li řádně formulován a proveden, přínosem.

Cílem návrhu tedy nemůže být pouze harmonizace evropských právních předpisů, ale také zlepšení zdravotního stavu populace její větší informovaností o zdraví. Farmaceutický průmysl by měl ve zvyšování informovanosti o zdraví a podpoře dobrého zdravotního stavu populace hrát důležitou úlohu, ta však musí být jasně definována a jeho zapojení striktně regulováno, aby se zabránilo nadměrné spotřebě léčivých přípravků z komerčních důvodů.

V souvislosti se stávajícím právním rámcem a situací v Evropě, co se týče přístupu pacientů k informacím o léčivech vydávaných pouze na lékařský předpis, existuje mnoho problémů. Rozdílné interpretace směrnice členskými státy způsobují, že pacienti v různých částech Evropy mají k vysoce kvalitním informacím o léčivých přípravcích různý přístup.

V některých členských státech nemají snadný přístup ani k těm nejzákladnějším informacím o léčivých přípravcích, jež jsou jim předepsány. Tato situace je nepřijatelná a vytváří v Unii nerovnosti, co se týče zdravotního stavu populace.

Stávající nařízení není uzpůsobeno technickému vývoji a možnostem a problémům vznikajícím v souvislosti s internetem. Pacienti v Evropě již mají ničím neomezený přístup k nekontrolovaným a často nesprávným informacím o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis, které mohou získat během několika sekund. Přístup ke kontrolovaným a bezpečným informacím o léčivých přípravcích na internetu je však pro většinu pacientů velmi omezen. To je zejména problém pro ty, kdo tyto informace potřebují ve svém mateřském jazyce.

Stávající a rozdílná interpretace směrnice soudy v Evropě ukazuje, že existují určité právní nejasnosti, které vytvářejí nejistotu o tom, jak by tato směrnice měla být prováděna a pro koho platí. Tuto skutečnost dokládá také její odlišné provádění v různých členských státech. Je proto nezbytné, aby byla patřičná ustanovení vyjasněna.

Celkově je tedy nezbytné, aby byla aktualizována ustanovení týkající se informací o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a aby nová pravidla vstoupila brzy v platnost.

Zpravodaj je však v návrhu Komise znepokojen několika body. Toto vysvětlující prohlášení upozorňuje na nejdůležitější změny, které jsou v návrzích zpráv předkládány.

- Návrh Komise se spíše než na právo pacientů na přístup ke kvalitním informacím zaměřuje na právo farmaceutických společností informace šířit. Zpravodaj proto navrhuje, aby bylo změněno zaměření návrhu a aby byly farmaceutické společnosti povinny poskytovat pacientům určité informace, čímž by se „právo pacientů na informace“ stalo jádrem těchto právních předpisů. Možnost poskytovat pacientům informace však nesmí být farmaceutickými společnostmi využívána jako příležitost k reklamě; informace by měly skutečně sloužit zájmům pacientů. Zpravodaj si přeje, aby byl farmaceutický průmysl povinen zajistit, že evropským pacientům budou k dispozici a snadno dostupné určité základní informace o léčivých přípravcích vydávaných pouze na lékařský předpis, např. souhrn údajů o přípravku a příbalové informace.
- Poskytování informací by mělo být založeno na zásadě vyhledávání informací („pull principle“), tzn. že informace by měly být poskytovány jen pacientům, kteří je sami vyhledávají. Způsoby poskytování informací by tak měly být pečlivěji voleny. Zatímco úloha internetu roste, používání internetu a přístup k němu se v jednotlivých členských státech značně liší, nemluvě o rozdílech v internetové gramotnosti. Informace by proto měly být dostupné také pomocí tradičnějších způsobů, např. listovními zásilkami.
- Pokud jde ovšem o využívání tištěných sdělovacích prostředků k poskytování informací, má zpravodaj určité výhrady. Informace v novinách a časopisech jsou dostupné všem, nikoli pouze těm, kteří informace sami vyhledávají. Pacienti tudíž nejsou před nevyžádanými informacemi chráněni. Zpravodaj proto navrhuje, aby možnost poskytování informací farmaceutickými společnostmi v novinách, časopisech a podobných tiskovinách byla vypuštěna.
- Zpravodaj si také přeje jasnější rozlišení mezi reklamou a informací. Ačkoli článek 86 směrnice stanovuje definici reklamy a čl. 88 odst. 1 zakazuje reklamu na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, je pro větší přehlednost nezbytné zdůraznit, že o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, nelze poskytovat žádné propagační materiály.
- Aby nedošlo k nedorozumění, je nezbytné zdůraznit, že ustanovení této směrnice by se vztahovala pouze na farmaceutické společnosti a za žádných okolností by neovlivňovala právo tisku nebo pacientů a jejich organizací na vyjádření jejich názoru na určité léčivé přípravky a léčbu, pokud jednají nezávisle a nikoli v zájmu farmaceutických společností, na jejich pokyn či jejich jménem. Toto nařízení je o farmaceutickém odvětví a nikoli rozsáhlejší nařízení, jež by postihovalo svobodu projevu či svobodu tisku.
- Aby se k těmto záležitostem mohli vyjádřit i pacienti, měly by se do provádění této směrnice a nařízení aktivně zapojit organizace pacientů. Zpravodaj vítá myšlenku vypracování pokynů a kodexu chování týkajících se informací poskytovaných pacientům a chce, aby Komise spolupracovala s organizacemi pacientů při jejich vypracovávání.
- Je třeba zdůraznit význam vztahu mezi lékařem a pacientem. Nejdůležitějším zdrojem informací o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, je

předepisující lékař, který by jím i měl zůstat. Tento vztah má zásadní význam a další prostředky poskytování informací ho mohou pouze doplňovat.

- Pokud jde o rozsah informací, zpravodaj vítá skutečnost, že je zveřejňována veřejně přístupná verze hodnotící zprávy. Domnívá se ovšem, že pro příslušné léčivé přípravky *by mohly* být dostupné také výsledky farmaceutických a předklinických zkoušek a klinických hodnocení. Vzhledem k obchodní citlivosti informací by po farmaceutických společnostech nemělo být zveřejňování těchto informací požadováno, ale protože tyto informace mohou být pro pacienty a jejich organizace hodnotné, nemělo by být jejich poskytování zakázáno.

Dáme-li jednotlivé návrhy do souvislosti, zpravodaj zdůrazňuje, že informace o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, poskytované pacientům by měly být součástí širší strategie „informace pro pacienty“ a širší strategie v oblasti zdravotní gramotnosti. Pacienti a všichni záměrci by měli být schopni nalézt přesné a objektivní informace o zdravém životním stylu, předcházení nemocem a o určitých nemocech či různých možnostech léčby. To ovšem sahá nad rámec stávajícího návrhu a zprávy. Zpravodaj nicméně očekává, že Komise v blízké budoucnosti předloží nový návrh, jenž bude součástí širší strategie „informace pro pacienty“ a jenž tento návrh doplní.

24. 3. 2010

## **STANOVISKO VÝBORU PRO PRŮMYSL, VÝZKUM A ENERGETIKU**

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis  
(KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Navrhovatel: Jorgo Chatzimarkakis

### **STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ**

Obecným cílem návrhů na změnu směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 je zajistit lepší ochranu zdraví občanů EU a řádné fungování vnitřního trhu s humánními léčivými přípravky. S ohledem na to je konkrétním cílem návrhů poskytnout jasný rámec pro poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, v zájmu podpory rozumného užívání těchto léčivých přípravků. Tento návrh obsahuje zákaz reklamy na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, určené široké veřejnosti.

Těchto cílů je dosaženo tím, že se:

- zajistí poskytování kvalitních informací díky jednotnému uplatňování jednoznačně vymezených norem v celém Společenství;
- umožní, aby byly informace poskytovány způsoby odpovídajícími potřebám a schopnostem různých typů pacientů;
- držitelům rozhodnutí o registraci bude umožněno poskytovat srozumitelným způsobem objektivní a nepropagační informace o výhodách a rizicích jejich léčivých přípravků;
- zajistí opatření k monitorování a prosazování s cílem zajistit, aby poskytovatelé informací dodržovali kritéria kvality, aniž by to vedlo ke zbytečné byrokracii.

Konkrétní cíle

Komise předložením této směrnice uznává, že se pacienti stále více zajímají o své zdraví a chtějí být více zapojeni do léčebného procesu. Optimální léčba je proto možná pouze tehdy, když mají pacienti informace o léčivých přípravcích, které užívají, aby se přijímala informovaná rozhodnutí a podporovalo se rozumné užívání léčivých přípravků. Navrhovatel stanoviska souhlasí s Komisí v tom, že opatření Společenství v oblasti poskytování informací pacientům může mít pozitivní vliv na veřejné zdraví. Dále by rád zdůraznil, že informace o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, jež odpovídají potřebám a očekáváním pacientů, mohou podpořit aspekt prevence.

Skutečností však je, že současné informace o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis v EU nejsou ani dostačující ani aktuální. Získávání informací závisí na schopnosti občanů používat internet a na jejich jazykových znalostech.

Jelikož chybí harmonizované podmínky týkající se obsahu informací, existují navíc v oblasti poskytování informací v jednotlivých členských státech odlišná pravidla i praxe. Důsledkem je nerovný přístup k informacím o léčivých přípravcích.

Přijetí opatření v této oblasti má nyní mimořádný význam, neboť občané mohou díky technickému pokroku získávat na internetu informace z celého světa, nevědomky jsou však vystaveni také reklamě, a tím i zavádějícím a nedostatečným informacím. Navrhovatel se proto domnívá, že je třeba tuto situaci neodkladně změnit a zajistit občanům takové právní předpisy EU, na jejichž základě jim budou poskytovány shodné, spolehlivé a nepropagační informace. Pomocí ověřených informací musí EU vytvořit informační protiváhu k zavádějícím reklamám dostupným na internetu.

Hlavní pozornost je třeba věnovat příbalovým informacím. Příbalové informace musí být pozměněny tak, aby jim všichni občané rozuměli. Je to zvláště naléhavé, neboť současná podoba příbalových informací je do té míry nedostatečná, že může u pacientů vyvolávat obavy a vést k tomu, že pacienti přeruší léčbu. Návrh Komise se ve své podstatě zabývá přepracováním podoby příbalových informací.

Navrhovatel by chtěl ještě jednou výslovně zdůraznit, že zákaz reklamy na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, která je určena široké veřejnosti, by měl být v EU zachován. Trvá také na tom, že důležitým pramenem informací o léčivých přípravcích zůstávají pro širokou veřejnost i nadále příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci, cenný pramen nepropagačních informací o léčivých přípravcích však spatřuje také v držitelích rozhodnutí o registraci

Navrhovatel si je vědom toho, že jsou zapotřebí monitorovací systémy, které zajistí dodržování harmonizovaných norem kvality za účelem poskytování kvalitních informací nereklamní povahy.

Vítá proto návrh Komise, který členskými státy umožňuje zvolit nejvhodnější mechanismy monitorování a který stanoví obecné pravidlo, že monitorování probíhá po rozšíření informací, neboť se jedná o neúčinnější a nejméně byrokratický způsob.

Navrhovatel stanoviska se domnívá, že je především zapotřebí zlepšit definici zdravotnické publikace a sankcí, což je řešeno v rámci pozměňovacích návrhů.

## POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro průmysl, výzkum a energetiku vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

### Pozměňovací návrh 1

#### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 4

##### *Znění navržené Komisí*

(4) Zkušenosti se stávajícím právním rámcem rovněž ukazují, že některá omezení ohledně možností farmaceutických společností poskytovat informace jsou důsledkem nejednotné interpretace rozdílu mezi pojmy reklama a informace v rámci Společenství.

##### *Pozměňovací návrh*

(4) Zkušenosti se stávajícím právním rámcem rovněž ukazují, že některá omezení ohledně možností farmaceutických společností poskytovat informace jsou důsledkem nejednotné interpretace rozdílu mezi pojmy reklama a informace v rámci Společenství.  
***V důsledku toho může být občanům v některých členských státech odepřeno právo na přístup ke kvalitním informacím nereklamní povahy o léčích v jejich jazyce.***

##### *Odůvodnění*

*V demokratické společnosti je základní zásadou, aby občané měli právo na přístup k informacím, včetně informací o léčích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.*

### Pozměňovací návrh 2

#### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 8

##### *Znění navržené Komisí*

(8) Pro širokou veřejnost by měly významným zdrojem informací o léčivých přípravcích zůstat příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci. Členské

##### *Pozměňovací návrh*

(8) Pro širokou veřejnost by měly významným zdrojem informací o léčivých přípravcích zůstat příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci. Členské

státy by přístup občanů ke kvalitním informacím měly vhodnými způsoby usnadnit. Cenný zdroj informací nereklamní povahy u vlastních léčivých přípravků mohou představovat držitelé rozhodnutí o registraci. Tato směrnice by tudíž měla stanovit právní rámec pro šíření specifických informací určených široké veřejnosti o léčivých přípravcích ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. Zákaz reklamy určené široké veřejnosti na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měl být zachován.

státy by přístup občanů ke kvalitním informacím měly vhodnými způsoby usnadnit. Cenný zdroj informací nereklamní povahy u vlastních léčivých přípravků mohou představovat držitelé rozhodnutí o registraci. Tato směrnice by tudíž měla stanovit právní rámec pro šíření specifických informací určených široké veřejnosti o léčivých přípravcích ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. **Stanovení potřebného právního rámce pro držitele rozhodnutí o registraci zvýší právní jistotu pro farmaceutický průmysl, pokud jde o poskytování specifických informací o jejich léčivých přípravcích široké veřejnosti.** Zákaz reklamy určené široké veřejnosti na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měl být zachován.

### Pozměňovací návrh 3

#### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 9

##### *Znění navržené Komisí*

(9) V souladu se zásadou proporcionality je vhodné omezit oblast působnosti této směrnice na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, jelikož stávající pravidla Společenství reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis za určitých podmínek umožňují.

##### *Pozměňovací návrh*

(9) V souladu se zásadou proporcionality je vhodné omezit oblast působnosti této směrnice na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, jelikož stávající pravidla Společenství reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis za určitých podmínek umožňují. **Tato směrnice žádá od členských států, aby prostřednictvím určitých kanálů a pod podmínkou náležitého sledování povolily držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout veřejnosti určité informace o registrovaných léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Sdělení, která nespádají pod hlavu VIIIa, by měla být povolena za předpokladu, že nepředstavují reklamu.**

## Odůvodnění

*Pro vyjasnění působnosti navržené směrnice. Je důležité, aby nové právní předpisy bezděčně nezakázaly některou komunikaci, např. odpovědi na dotazy zdravotnických pracovníků na nelicencované použití.*

### Pozměňovací návrh 4

#### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 10

##### *Znění navržené Komisí*

(10) Měla by být zavedena ustanovení, která zajistí, aby mohly být **šířeny** pouze kvalitní informace nereklamní povahy o výhodách a rizicích léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Informace by měly brát v úvahu potřeby a očekávání pacientů s cílem posílit jejich postavení, umožnit jim činit rozhodnutí na základě znalosti věci a podporovat účelné používání léčivých přípravků. **Z toho důvodu by měly** veškeré informace poskytované široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, splňovat určitý soubor kritérií kvality.

##### *Pozměňovací návrh*

(10) Měla by být zavedena ustanovení, která zajistí, aby mohly být **poskytnuty** pouze kvalitní informace nereklamní povahy o výhodách a rizicích **registrovaných** léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Informace by měly brát v úvahu potřeby a očekávání pacientů s cílem posílit jejich postavení, umožnit jim činit rozhodnutí na základě znalosti věci a podporovat účelné používání léčivých přípravků. **Poskytnutí více kvalitních informací o léčivých přípravcích občanům EU jim umožní rozumněji a vhodněji užívat léčivé přípravky, což přispěje nejen k lepší informovanosti občanů, ale také ke zdravější společnosti. Aby se dosáhlo tohoto cíle, měly by** veškeré informace poskytované široké veřejnosti o **registrovaných** léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, splňovat určitý soubor kritérií kvality.

*(Nahrazení výrazu „šířit“ výrazem „poskytovat“ se týká celého textu. Bude-li tento pozměňovací návrh přijat, bude nutné provést tuto změnu v celém textu.)*

## Odůvodnění

*Body odůvodnění rovněž odrážejí stanovený cíl návrhu umožnit občanům náležitě (rozumněji a bezpečněji) užívat léčivé přípravky a podpořit dodržování předepsané léčby. Podle údajů WHO užívá přes 50 % občanů EU léčivé přípravky nevhodně. Rozsah působnosti této směrnice se omezuje na registrované léčivé přípravky. Informace nebudou „šířeny“, ale*



„poskytovány“ veřejnosti v případě potřeby. To předpokládá, že si příslušné osoby budou muset tyto informace samy aktivně vyhledat.

## Pozměňovací návrh 5

### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 11

#### *Znění navržené Komisí*

(11) Aby bylo možné dále zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci šíří pouze vysoce kvalitní informace, a aby bylo možné rozlišovat informace nereklamní povahy od samotné reklamy, měly by se druhy informací, které smějí být šířeny, definovat. Je vhodné, aby držitelé rozhodnutí o registraci směli šířit obsah schváleného souhrnu údajů o přípravku a obsah příbalové informace, dále informace, které jsou s těmito dokumenty v souladu, aniž by přesahovaly jejich rámec, **a další jasně definované informace týkající se léčivého přípravku.**

## Pozměňovací návrh 6

### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 13

#### *Znění navržené Komisí*

(13) Pokud jde o poskytování informací pacientům, má zásadní a neustále rostoucí význam internet. Toto médium umožňuje téměř neomezený přístup k informacím bez ohledu na hranice jednotlivých států. S ohledem na přeshraniční charakter informací poskytovaných prostřednictvím internetu by měla by být stanovena specifická pravidla pro sledování internetových stránek, která umožní spolupráci členských států.

#### *Pozměňovací návrh*

(11) Aby bylo možné dále zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci šíří pouze vysoce kvalitní informace, a aby bylo možné rozlišovat informace nereklamní povahy od samotné reklamy, měly by se druhy informací, které smějí být šířeny, definovat. Je vhodné, aby držitelé rozhodnutí o registraci směli šířit obsah schváleného souhrnu údajů o přípravku a obsah příbalové informace, dále informace, které jsou s těmito dokumenty v souladu, aniž by přesahovaly jejich rámec.

#### *Pozměňovací návrh*

(13) Pokud jde o poskytování informací pacientům, má zásadní a neustále rostoucí význam internet. Toto médium umožňuje téměř neomezený přístup k informacím bez ohledu na hranice jednotlivých států. S ohledem na přeshraniční charakter informací poskytovaných prostřednictvím internetu by měla by být stanovena specifická pravidla pro sledování internetových stránek **přímo zaměřených na občany EU**, která umožní spolupráci členských států.

## *Odůvodnění*

*Objasnění, protože tato směrnice se týká pouze internetových stránek zaměřených na občany EU. Netýká se internetových stránek, které se zaměřují na uživatele ze zemí mimo EU nebo celosvětové publikum, bez ohledu na to, zda byla informace vytvořena nebo server založen v EU.*

### **Pozměňovací návrh 7**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod -1(nový)**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 1 – odrážka 1 a (nová)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(-1) V čl. 86 odst. 1 se za první odrážku vkládá nová odrážka, která zní:*

*„– upozornění široké veřejnosti na určitý léčivý přípravek se zmíněním léčebných indikací či příznaků a symptomů,“*

## *Odůvodnění*

*Upozorňování na léčivé přípravky v souvislosti s příznaky či symptomy nemocí může vést spotřebitele k tomu, aby si sami stanovovali diagnózu a aby se sami rozhodovali pro užívání léčivých přípravků, které může být v jejich případě zbytečné. Tomuto druhu reklamy je tudíž třeba zabránit.*

### **Pozměňovací návrh 8**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 1**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 2 – odrážka 1 a (nová)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*- korespondenci, popřípadě s příloženými podklady, které nemají propagační povahu, nezbytnou k zodpovězení specifických dotazů ohledně konkrétního léčivého přípravku,*

## *Odůvodnění*

*Je nutné, aby „korespondence, popřípadě s příloženými podklady, které nemají propagační*

*povahu a jsou nezbytné k zodpovězení zvláštních dotazů ohledně konkrétního léčivého přípravku“, nebyla ani reklamou ve smyslu hlavy VIII, ani informacemi ve smyslu článku hlavy VIIIa. Právní postavení by se nemělo ve srovnání s nynějším stavem změnit.*

## **Pozměňovací návrh 9**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

#### **Čl. 1 – bod 1**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 2 – odrážka 2

#### *Znění navržené Komisí*

- věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku,

#### *Pozměňovací návrh*

- věcná informativní oznámení a podklady k **léčivému přípravku** týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů, ceníků a **proplácení léčivých přípravků**, a to za předpokladu, že **tato oznámení a podklady** neobsahují žádné tvrzení o přípravku **reklamního charakteru**;

#### *Odůvodnění*

*Objasnění oblasti působnosti směrnice. Společnostem by mělo být povoleno nadále poskytovat určité informace. Např. burzovní pravidla vyžadují, aby společnosti plně informovaly investory o významných vývojových trendech a zaměstnanci musí být informováni o vývoji v podnikatelském prostředí. „Tvrzení o přípravku“ by se mohlo brát jako sdělení o vlastnostech přípravku, pozitivních a negativních, a mohlo by bezděčně zakazovat sdělení o nežádoucích účincích a upozornění.*

## **Pozměňovací návrh 10**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

#### **Čl. 1 – bod 2**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 88 – odst. 4

#### *Znění navržené Komisí*

4. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nevztahuje na vakcinační a další akce v zájmu veřejného zdraví prováděné průmyslem a schválené příslušnými orgány členských států.

#### *Pozměňovací návrh*

4. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nevztahuje na vakcinační a další akce v zájmu veřejného zdraví prováděné průmyslem a schválené příslušnými orgány členských států, **kteří zajistí, že tyto akce**

*nejsou určeny pro reklamu, za předpokladu, že tyto akce jsou prováděny výhradně pro nutné lékařské účely.*

#### *Odůvodnění*

*Popsané akce by měly být prováděny výhradně pro nutné lékařské účely a neměly by být zneužívány pro reklamní účely.*

### **Pozměňovací návrh 11**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Členské státy umožní držiteli rozhodnutí o registraci šířit, **přímo i nepřímo prostřednictvím třetí strany**, informace určené široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis za podmínky, že uvedené informace jsou v souladu s ustanoveními této hlavy. Tyto informace nejsou považovány za reklamu za účelem používání hlavy VIII.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Členské státy umožní držiteli rozhodnutí o registraci šířit informace určené široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis za podmínky, že uvedené informace jsou v souladu s ustanoveními této hlavy a **že dané léčivé přípravky splňují podmínky registrace**. Tyto informace nejsou považovány za reklamu za účelem používání hlavy VIII, **ovšem nejdříve je musí schválit členský stát, poté co se přesvědčí o tom, zda jsou tyto informace v souladu s požadavky pro vydání registrace daného léčivého přípravku. Tyto informace nesmí obsahovat žádné údaje, které se odvolávají na studie týkající se léčivých přípravků, případně nová použití či vlastnosti, které se právě testují, či jakékoli další údaje, které mohou zkreslit vlastnosti nebo použití daného léčivého přípravku ve srovnání s popisem ve stávajícím rozhodnutí o jeho registraci, nebo které mu přisuzují vlastnosti a použití, jež se od popisu ve stávajícím rozhodnutí o jeho registraci liší.**

## Odůvodnění

Rozhodnutí o registraci vydané členským státem je nutné, jelikož pro příslušné informace dosud neexistuje žádná – z právního hlediska vhodná – definice, která by určovala, kdy se tyto informace stávají reklamou. Je důležité, aby oprávnění k šíření informací o léčivém přípravku měl pouze držitel rozhodnutí o registraci. Zamezí se tak problémům s tím, kdo nese odpovědnost v případě, že by byly porušeny právní předpisy.

### Pozměňovací návrh 12

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 2 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) informace o lidském zdraví nebo o onemocněních lidí **za předpokladu, že** neobsahují žádný, ani nepřímý odkaz na léčivý přípravek;

#### *Pozměňovací návrh*

a) informace o lidském zdraví nebo o onemocněních lidí, **kteří se zakládají na objektivních a realistických údajích poskytnutých příslušnými odbornými subjekty a které** neobsahují žádný, ani nepřímý odkaz na léčivý přípravek;

### Pozměňovací návrh 13

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 2 – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) materiály poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům za účelem jejich distribuce pacientům.

#### *Pozměňovací návrh*

b) materiály poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům za účelem jejich distribuce pacientům; **členský stát musí tyto materiály výslovně schválit, přičemž toto schválení musí být zmíněno mezi údaji o daném přípravku.**

## Pozměňovací návrh 14

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Hlava VIII a – čl. 100 a – odst. 2 – písm. b a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ba) věcná informativní oznámení nereklamního charakteru a podklady k léčivému přípravku týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součásti obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů, ceníků a proplácení léčivých přípravků, a to za předpokladu, že smyslem těchto oznámení a podkladů není propagace jednotlivého léčivého přípravku.***

*Odůvodnění*

*Objasnění oblasti působnosti, např. burzovní pravidla vyžadují, aby společnosti plně informovaly investory o významných vývojových trendech a zaměstnanci musí být informováni o vývoji v podnikatelském prostředí. To je nezbytné uvést, aby bylo možné náležitě poskytovat takovéto informace.*

## Pozměňovací návrh 15

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Hlava VIII a – čl. 100 b – písm. a

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

a) souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci léčivého přípravku v souladu se schválením příslušných orgánů a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány;

a) souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci léčivého přípravku v souladu se schválením příslušných orgánů, veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány a ***další dostupná sdělení a dokumenty zveřejněné příslušnými orgány;***

## Odůvodnění

Evropská veřejná zpráva o hodnocení (EPAR) a další dokumenty zveřejněné příslušnými orgány obsahují podrobné informace, které jsou pro některé pacienty zajímavé.

### Pozměňovací návrh 16

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 b – písm. b

#### Znění navržené Komisí

b) informace, které nepřekračují rámec souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace léčivého přípravku a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány, ale uvádí je v jiné podobě;

#### Pozměňovací návrh

b) informace, které nepřekračují rámec souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace léčivého přípravku a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány, ale uvádí je v jiné podobě, **pokud rizika a výhody daného léčivého přípravku prezentují pravdivým způsobem; tyto veřejně přístupné souhrnné informace nesmí obsahovat žádné podstatné změny ohledně možných vlastností, specifik, účinků a vedlejších účinků daného léčivého přípravku;**

## Odůvodnění

*Zjednodušená verze informací je pro osoby z řad neodborné veřejnosti užitečná, neboť usnadňuje porozumění daným údajům. Tímto zjednodušením však může dojít i ke zkrácení souvislostí a k mylnému pochopení rizik a výhod léčivého přípravku. Tomu je třeba zabránit.*

### Pozměňovací návrh 17

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Hlava VIII a – čl. 100 b – písm. c

#### Znění navržené Komisí

c) informace o dopadu léčivého přípravku na životní prostředí, ceny a věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení nebo upozornění na

#### Pozměňovací návrh

c) informace o dopadu léčivého přípravku na životní prostředí, ceny a věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, **proplácení** nebo

nežádoucí účinky;

upozornění na nežádoucí účinky;

### *Odůvodnění*

*Bylo by užitečné, aby seznam obsahoval způsob proplácení jako příklad věcné informace, která by měla být podle tohoto odstavce povolena.*

### **Pozměňovací návrh 18**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 b – písm. d

#### *Znění navržené Komisí*

d) informace týkající se léčivého přípravku ohledně neintervenčních vědeckých studií nebo průvodní opatření k prevenci a léčbě nebo informace, které představují daný léčivý přípravek v souvislosti se stavem, jemuž se má předcházet, nebo jenž má být léčen.

#### *Pozměňovací návrh*

d) informace týkající se léčivého přípravku ohledně neintervenčních vědeckých studií nebo průvodní opatření k prevenci a léčbě nebo informace, které představují daný léčivý přípravek v souvislosti se stavem, jemuž se má předcházet, nebo jenž má být léčen. ***Tyto informace musí být nejdříve posouzeny členským státem, přičemž uvedené studie se zařadí do registračního spisu daného lékařského přípravku. Nelze předkládat takové vědecké studie, při jejichž provedení nebyly dodrženy platné právní požadavky na klinické testování. Nesmí být předkládány ani takové vědecké studie, které by se týkaly jiných vlastností či použití daného léčivého přípravku, než těch, která příslušný členský stát již schválil.***

### **Pozměňovací návrh 19**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 c – návěti

#### *Znění navržené Komisí*

Informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis šířené držitelem

#### *Pozměňovací návrh*

Informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis šířené držitelem



rozhodnutí o registraci nesmí být široké veřejnosti nebo jednotlivcům zpřístupněny prostřednictvím televize **nebo** rádia. Smí být zpřístupněny pouze těmito způsoby:

rozhodnutí o registraci nesmí být široké veřejnosti nebo jednotlivcům zpřístupněny prostřednictvím televize, rádia **nebo jiného hromadného sdělovacího prostředku, včetně internetového rádia či internetové televize, ani prostřednictvím novin či časopisů zaměřených na širokou veřejnost, ani prostřednictvím jejich reklamních či jiných příloh**. Smí být zpřístupněny pouze těmito způsoby:

## Pozměňovací návrh 20

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 c – point a

#### *Znění navržené Komisí*

a) prostřednictvím **zdravotnických publikací podle definice členského státu, který je vydává**, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;

#### *Pozměňovací návrh*

a) prostřednictvím **odborných a vědeckých časopisů z oblasti zdravotnictví či časopisů určených široké veřejnosti s převážně zdravotní tematikou, prostřednictvím brožur, informačních letáků a jiných tištěných informačních materiálů**, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům; **zdravotnickými publikacemi se rozumí takové publikace, jejichž zveřejnění daný členský stát povolil, takže spotřebitel si může být jist tím, že jejich obsah byl členským státem náležitě schválen;**

#### *Odůvodnění*

*A definição de "publicações na área da saúde" é pouco clara e levará a interpretações divergentes nos diferentes Estados-Membros, perdendo-se a oportunidade de harmonização que confere mais segurança jurídica à indústria e uniformidade de acesso à informação entre os cidadãos europeus. Várias formas de material impresso continuam a ser importantes canais de informação, sobretudo para pessoas que não têm acesso ao conteúdo informativo disponibilizado pela internet. É contudo importante salvaguardar que estes canais apenas são permitidos para veicular informação sobre medicamentos se existir da parte do público uma procura voluntária e activa de tais publicações.*

## Pozměňovací návrh 21

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 c – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) prostřednictvím internetových stránek o léčivých přípravcích, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;

#### *Pozměňovací návrh*

b) prostřednictvím internetových stránek o léčivých přípravcích, **kteřé daný členský stát jako takové výslovně schválil a které jsou jako takové uznávány**, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům; **za tímto účelem zřídí členské státy systém schvalování, sledování a kontroly internetových stránek, které smí poskytovat informace uvedené v tomto článku; mezi členskými státy se navíc vytvoří systém včasného varování sloužící k potírání těch internetových stránek, které nedodrží ustanovení této směrnice; pro nevyžádané informační materiály se zřídí zvláštní systém schvalování a kontroly;**

## Pozměňovací návrh 22

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 c – písm. c

#### *Znění navržené Komisí*

c) prostřednictvím písemných odpovědí na žádost o informace ze strany běžných občanů.

#### *Pozměňovací návrh*

c) prostřednictvím písemných a **ústních – řádně registrovaných** – odpovědí na žádost o informace ze strany běžných občanů; **tyto odpovědi musí být vždy v souladu s příbalovými informacemi a údaji o schváleném léčivém přípravku a musí tazatele odkazovat na zdravotnické úřady daného členského státu a lékaře či lékárníky, přičemž zde musí být výslovně uvedeno, že tyto odpovědi v žádném případě neplní funkci řádné konzultace**

*lékaře nebo lékárníka; všechny tyto písemné a ústní odpovědi se navíc předávají příslušným zdravotnickým úřadům v daném členském státě k pravidelné kontrole.*

### **Pozměňovací návrh 23**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 1 – písm. b

*Znění navržené Komisí*

b) musí **brát v úvahu celkové potřeby a očekávání** pacientů;

*Pozměňovací návrh*

b) musí **mít za cíl lépe sloužit potřebám** pacientů;

*Odůvodnění*

*Tato formulace lépe odpovídá cíli návrhu, tj. poskytovat pacientům potřebné informace ve srozumitelnější podobě.*

### **Pozměňovací návrh 24**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 1 – písm. c

*Znění navržené Komisí*

c) musí se zakládat na důkazech, musí být ověřitelné a obsahovat prohlášení o úrovni důkazů;

*Pozměňovací návrh*

c) musí se zakládat na **řádně zjištěných poznatcích**, musí být ověřitelné a obsahovat prohlášení o **výpovědní hodnotě těchto poznatků**;

*Odůvodnění*

*Jasnější formulace.*

### **Pozměňovací návrh 25**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 1 – písm. f

*Znění navržené Komisí*

f) musí být pro širokou veřejnost a běžného občana srozumitelné;

*Pozměňovací návrh*

f) musí být pro širokou veřejnost a běžného občana srozumitelné a **musí být snadno čitelné, přičemž zvláštní pozornost je třeba věnovat potřebám starších občanů**;

**Pozměňovací návrh 26**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 1 – písm. h a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**ha) musí být koncipovány tak, aby z nich bylo snadno pochopitelné, jak daný léčivý přípravek dávkovat, přičemž je třeba věnovat zvláštní pozornost těm přípravkům, jejichž správné podávání je složité. Tyto informace se týkají:**

**(i) přesné dávky k užití;**

**(ii) způsobu jejího odměření a k tomu účelu určených nástrojů;**

**(iii) časového rozmezí mezi jednotlivými dávkami;**

**(iv) přizpůsobení dávky aktuální váze a stáří pacienta.**

**Pozměňovací návrh 27**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Hlava VIII a – čl. 100 d – odst. 2 – písm. b

*Znění navržené Komisí*

b) prohlášení, že účelem informací je podporovat, nikoli nahradit, komunikaci mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky a že pacient by se měl na zdravotnické pracovníky obrátit, jestliže potřebuje poskytnuté informace objasnit;

*Pozměňovací návrh*

b) prohlášení, že účelem informací je podporovat, nikoli nahradit, komunikaci mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky a že pacient by se měl na zdravotnické pracovníky obrátit, jestliže potřebuje poskytnuté informace objasnit **nebo získat další informace;**

*Odůvodnění*

*Objasnit ve sdělení, že pacient by se měl obrátit na zdravotnické pracovníky, jestliže potřebuje další informace. Zdravotničtí pracovníci však nemusejí být schopni zodpovědět specifické otázky týkající se informací poskytnutých výrobcem.*

**Pozměňovací návrh 28**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 2 – písm. c

*Znění navržené Komisí*

c) prohlášení, že informace jsou šířeny držitelem rozhodnutí o registraci;

*Pozměňovací návrh*

c) prohlášení, že informace jsou šířeny držitelem rozhodnutí o registraci, **a jméno držitele rozhodnutí o registraci;**

*Odůvodnění*

*Tento údaj je jasnější a pochopitelnější, jelikož výrazu „držitel rozhodnutí o registraci“ nemusí všichni čtenáři nutně rozumět.*

**Pozměňovací návrh 29**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 2 – písm. d

*Znění navržené Komisí*

d) poštovní nebo e-mailovou adresu, kam může veřejnost zasílat držiteli rozhodnutí o registraci připomínky.

*Pozměňovací návrh*

d) poštovní nebo e-mailovou adresu, kam může veřejnost zasílat držiteli rozhodnutí o registraci připomínky; **připomínky**

*soukromých osob a odpovědi držitelů rozhodnutí o registraci se náležitě zaznamenávají a sledují.*

### **Pozměňovací návrh 30**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Hlava VIII a – čl. 100 d – odst. 2 – písm. d a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*da) znění aktuální příbalové informace nebo údaj, kde toto znění lze nalézt. V případě internetových stránek pod dohledem držitelů rozhodnutí o registraci, které jsou určeny přímo pro občany jednoho nebo více členských států, tyto stránky obsahují souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci k daným léčivým přípravkům v úředních jazycích členských států, v nichž jsou přípravky registrovány, je-li informace o léčivých přípravcích v těchto jazycích uvedena.*

*Odůvodnění*

*Je důležité, aby měl čtenář přístup k aktuálnímu znění příbalové informace. Je lepší, aby byl požadavek na internetové stránky pojednán v tomto odstavci, než aby byl uložen členským státům jako požadavek na sledování internetových stránek.*

### **Pozměňovací návrh 31**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Hlava VIII a – čl. 100 d – odst. 3 – písm. a

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

a) porovnání různých léčivých přípravků;

*a) porovnání různých léčivých přípravků, s výjimkou případu, kdy je takové porovnání obsaženo v oficiálně schválených dokumentech, jako je např.*

## **souhrn údajů o přípravku;**

### *Odůvodnění*

*Porovnání existuje v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci některých léčivých přípravků. Vyloučit tato existující porovnání by prakticky vyžadovalo, aby informace, které poskytují držitelé rozhodnutí o registraci, byly neúplné. To by mohlo také poškodit schvalovací proces.*

### **Pozměňovací návrh 32**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Hlava VIII a – čl. 100 e – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Členské státy zajistí, aby internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci, které šíří informace o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, uveřejňovaly souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci daných léčivých přípravků v **úředních jazycích členských států**, v **nichž** jsou přípravky registrovány.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Členské státy zajistí, aby internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci, které šíří informace o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, uveřejňovaly souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci daných léčivých přípravků v **úředním jazyce členského státu**, v **němž** jsou přípravky registrovány a **pro který je internetová stránka určena**.

### *Odůvodnění*

*Mělo by být objasněno, že souhrn údajů o přípravku a příbalová informace o léčivém přípravku podléhajícím omezení výdeje na lékařský předpis by měly být uveřejněny pouze v úředním jazyce členského státu, v němž je informace zveřejněna a pro nějž je určena internetová stránka. Je-li např. internetová stránka určena pro německý trh, souhrn údajů o přípravku a příbalová informace musí být zveřejněny pouze v německém jazyce. Stávající znění je z tohoto hlediska nejasné.*

### **Pozměňovací návrh 33**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 e – odst. 2 a (nový)

**2a. Vnitrostátní či regionální/místní zdravotnické úřady zřídí telefonní poradenskou linku, na níž bude zdravotnický personál osobně podávat pacientům vysvětlení příbalových informací, bude je informovat o snášenlivosti s jinými léčivými přípravky a bude s nimi případně konzultovat jejich chorobopis.**

### **Pozměňovací návrh 34**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 f – odst. 2 a (nový)

**2a. Určí se jednotný postup, na jehož základě se stanoví základní principy pro tuto právní úpravu týkající se informací zveřejňovaných na internetových stránkách a na informačních místech, aby se zajistila spolehlivost poskytovaných informací a jejich soulad s rozhodnutím o registraci a rejstříkem léčivých přípravků; spotřebitel tak získá záruku toho, že dané internetové stránky nebo uváděné informace poskytují pravdivé a ověřené údaje. Kromě toho se zřídí systém, kterým se budou schválené internetové stránky certifikovat a hodnotit. Dále se bude vést seznam schválených internetových stránek a informačních míst, které nabízejí informace, jež jsou předmětem této směrnice. Tento průběžně aktualizovaný seznam bude k dispozici spotřebitelům.**



## Pozměňovací návrh 35

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Hlava VIII a – Čl. 100 g – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Po konzultaci s členskými státy Komise vypracuje pokyny k poskytování informací podle této hlavy zahrnující kodex chování držitelů rozhodnutí o registraci poskytujících informace široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Komise tyto pokyny vypracuje ke vstupu této směrnice v platnost a na základě získaných zkušeností je pravidelně aktualizuje.

#### *Pozměňovací návrh*

2. Po konzultaci s členskými státy a **dalšími zúčastněnými stranami** Komise vypracuje pokyny k poskytování informací podle této hlavy zahrnující kodex chování držitelů rozhodnutí o registraci poskytujících informace široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Komise tyto pokyny vypracuje ke vstupu této směrnice v platnost a na základě získaných zkušeností je pravidelně aktualizuje.

#### *Odůvodnění*

*Při vypracovávání kodexu a pokynů by měly být konzultovány další zúčastněné strany, jako pacienti, zdravotničtí pracovníci a farmaceutický průmysl.*

## Pozměňovací návrh 36

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 1 – pododstavec 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci zaregistrovali internetové stránky obsahující informace o léčivých prostředcích u příslušných vnitrostátních orgánů členského státu, jemuž patří doména nejvyšší úrovně, kterou daná internetová stránka používá, před tím, než jsou stránky zpřístupněny veřejnosti. Pokud internetová stránka nepoužívá doménu nejvyšší úrovně žádného státu, zvolí držitel rozhodnutí

#### *Pozměňovací návrh*

1. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci zaregistrovali internetové stránky obsahující informace o léčivých prostředcích u příslušných vnitrostátních orgánů členského státu, jemuž patří doména nejvyšší úrovně, kterou daná internetová stránka používá, před tím, než jsou stránky zpřístupněny veřejnosti. Pokud internetová stránka nepoužívá doménu nejvyšší úrovně žádného státu, zvolí držitel rozhodnutí

o registraci za tímto účelem členský stát registrace přípravku.

o registraci za tímto účelem členský stát registrace přípravku. ***Tyto informace musí odpovídat požadavkům této směrnice a musí být v souladu s údaji uvedenými v registračním spisu daného lékařského přípravku.***

### **Pozměňovací návrh 37**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 2 – pododstavec 2

#### *Znění navržené Komisí*

Na internetových stránkách registrovaných v souladu s odstavcem 1 není povoleno zveřejňovat jména jednotlivců, kteří mají k těmto internetovým stránkám přístup, ani nevyžádané materiály aktivně distribuované široké veřejnosti nebo jednotlivcům. ***Uvedené internetové stránky nesmí obsahovat internetové televizní vysílání.***

#### *Pozměňovací návrh*

Na internetových stránkách registrovaných v souladu s odstavcem 1 není povoleno zveřejňovat jména jednotlivců, kteří mají k těmto internetovým stránkám přístup, ani nevyžádané materiály aktivně distribuované široké veřejnosti nebo jednotlivcům. ***Prostřednictvím uvedených internetových stránek se nesmí šířit žádné videozáznamy ani jiné formy digitálního zprostředkování informací, pokud to není schváleno příslušným orgánem.***

### **Pozměňovací návrh 38**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 3

#### *Znění navržené Komisí*

3. Za sledování obsahu rozšiřovaného registrovanou internetovou stránkou odpovídá ten členský stát, u něhož byla daná internetová stránka zaregistrována.

#### *Pozměňovací návrh*

3. Za sledování obsahu rozšiřovaného registrovanou internetovou stránkou odpovídá ten členský stát, u něhož byla daná internetová stránka zaregistrována, ***pokud se jedná o informace o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.***

## Odůvodnění

*Toto upřesnění má svou logiku, jelikož velká část informací uvedených na internetových stránkách se nemusí léčivých přípravků týkat.*

### Pozměňovací návrh 39

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 5

#### *Znění navržené Komisí*

5. Členské státy **musí držitelům** rozhodnutí o registraci, kteří zaregistrovali internetové stránky v souladu s odstavci 1 až 4, **povolit, aby** na daných stránkách zveřejnili prohlášení, které uvádí, že uvedená stránka byla zaregistrována a je předmětem sledování v souladu s touto směrnicí. **V** prohlášení musí být uveden příslušný vnitrostátní orgán, jenž dotyčnou internetovou stránku sleduje. **Rovněž** zde musí být uvedeno, že skutečnost, že uvedená internetová stránka je sledována, nutně neznamená, že veškeré informace uvedené na dané stránce vyžadují předchozí schválení.

#### *Pozměňovací návrh*

5. Členské státy **vyžadují, aby**

**a) držitelé** rozhodnutí o registraci, kteří zaregistrovali internetové stránky v souladu s odstavci 1 až 4, na daných stránkách zveřejnili prohlášení, které uvádí, že uvedená stránka byla zaregistrována a je předmětem sledování v souladu s touto směrnicí; **v** prohlášení musí být uveden příslušný vnitrostátní orgán, jenž dotyčnou internetovou stránku sleduje a **rovněž** zde musí být uvedeno, že skutečnost, že uvedená internetová stránka je sledována, nutně neznamená, že veškeré informace uvedené na dané stránce vyžadují předchozí schválení;

**b) na registrovaných internetových stránkách byl na každé zobrazované stránce jasně uveden hypertextový odkaz**

*na internetové stránky databáze Eudravigilance spolu s vysvětlením, že se jedná o oficiální databázi spravovanou Evropskou agenturou pro léčivé přípravky.*

#### *Odůvodnění*

*Os utilizadores de sítios de internet contendo informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica devem ser inequivocamente informados sobre o facto de o sítio de internet estar sujeito a monitorização por parte de uma autoridade do medicamento, mas de que isso não constitui garantia de que toda a informação tenha sido validada. A ligação à base de dados Eudrapharma assegura que os utilizadores das páginas de internet contendo informação sobre medicamentos desenvolvidas por fontes comerciais tenham acesso fácil e directo a informação comparável aprovada por uma autoridade do medicamento (nacional ou europeia), assegurando uma maior transparência sobre a qualidade da informação.*

#### **Pozměňovací návrh 40**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Hlava VIII a – čl. 100 i – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Výše sankcí bude stanovena na úrovni Společenství.***

#### *Odůvodnění*

*Určení výše sankcí by nemělo být v pravomoci členských států. Stanovení výše postihu na úrovni Společenství zajistí větší právní jednoznačnost a zaručí, že sankce budou mít v případě porušení jasný odstrašující účinek.*

#### **Pozměňovací návrh 41**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Hlava VIII a – čl. 100 i – odst. 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***2a. Členské státy zajistí zastoupení a slyšení držitelů rozhodnutí o registraci***

*při každém projednávání věci, v níž jsou obvinění z nedodržení ustanovení uvedených v této hlavě. Držitelé rozhodnutí o registraci se v takovém případě mohou odvolat proti jakémukoli rozhodnutí k soudnímu nebo jinému příslušnému orgánu.*

#### *Odůvodnění*

*Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je zajistit větší účinnost a transparentnost procesu.*

### **Pozměňovací návrh 42**

#### **Návrh směrnice – pozměňující**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 k

#### *Znění navržené Komisí*

Informace o homeopatických léčivých přípravcích uvedených v čl. 14 odst. 1, které byly klasifikovány jako přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, podléhají ustanovením této hlavy.

#### *Pozměňovací návrh*

Informace o homeopatických léčivých přípravcích uvedených v čl. 14 odst. 1, které byly klasifikovány jako přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, podléhají ustanovením této hlavy.  
***Totéž platí pro informace o léčivých přípravcích na bázi léčivých rostlin či jiných léčivých směsích nebo látkách, které jsou klasifikovány jako přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis.***

## POSTUP

<b>Název</b>	Informace o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis (změna směrnice 2001/83/ES)
<b>Referenční údaje</b>	KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)
<b>Příslušný výbor</b>	ENVI
<b>Výbor, který zaujal stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	ITRE 19.10.2009
<b>Přidružený(é) výbor(y)</b> Datum oznámení na zasedání	Jorgo Chatzimarkakis 16.9.2009
<b>Projednání ve výboru</b>	15.10.2009      27.1.2010
<b>Datum přijetí</b>	18.3.2010
<b>Výsledek závěrečného hlasování</b>	+:            42 –:            6 0:            0
<b>Členové přítomní při závěrečném hlasování</b>	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Zoltán Balczó, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hélin, Romana Jordan Cizelj, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Paul Rübig, Francisco Sosa Wagner, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Claude Turmes, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Henri Weber
<b>Náhradník(ci) přítomný(i) při závěrečném hlasování</b>	António Fernando Correia De Campos, Rachida Dati, Ilda Figueiredo, Andrzej Grzyb, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Ivailo Kalfin, Marian-Jean Marinescu, Vladko Todorov Panayotov, Silvia-Adriana Țicău, Hermann Winkler
<b>Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při závěrečném hlasování</b>	Britta Reimers

18. 5. 2010

## **STANOVISKO VÝBORU PRO VNITŘNÍ TRH A OCHRANU SPOTŘEBITELŮ**

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis (KOM(2008)0663 – C7-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Navrhovatel: Cristian Silviu Buşoi

### **STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ**

Cílem návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis (KOM (2008)0663), je poskytnout jasný právní rámec pro informování spotřebitelů o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a podpořit tak informovanější volbu pacientů při jejich rozhodování o možnostech léčby. Pravidla Společenství pro reklamu a informování pacientů jsou stále vykládána rozdílně. Zatímco omezení v oblasti reklamy se nemění, úroveň přístupu k nezávislým kvalitním informacím o léčivých přípravcích se pro evropské spotřebitele liší.

Informace poskytované pacientům by měly splňovat následující hlavní kritéria:

1. Spolehlivost: informace poskytované pacientům by se měly zakládat na nejnovějších vědeckých poznatcích a měl by v nich být uveden zdroj, z něhož pocházejí.
2. Nezávislost: z informací musí být jasné, kdo je poskytuje a kdo financuje, aby tak spotřebitelé mohli rozpoznat případný střet zájmů.
3. Měly by být pro spotřebitele srozumitelné a zaměřené na pacienty: informace by měly být srozumitelné a snadno dostupné, a měly by tudíž zohledňovat zvláštní potřeby spotřebitelů (věk, kulturní rozdíly a dostupnost ve všech evropských jazycích).

Navrhovaný právní předpis zavádí právní rámec, který upravuje šíření informací o léčivých

přípravcích vázaných na lékařský předpis, jež jsou určeny široké veřejnosti. Přitom vyvstává otázka, jakou úlohu by měl při poskytování přímých informací pacientům plnit farmaceutický průmysl. Farmaceutické společnosti vlastní důležité zdravotní informace z klinických studií. Tyto informace mohou být významným zdrojem pro informace poskytované spotřebitelům. Farmaceutické společnosti ovšem nelze brát jako nezávislé poskytovatele zdravotních informací z důvodu nevyhnutelného střetu zájmů. Proto také nemohou být výhradním zdrojem informací.

Není jasný rozdíl mezi informacemi a reklamou. Spotřebitelé vyžadují, aby zdravotní informace získávali z vyčerpávajících kvalitních zdrojů (zejména na internetu), aby mohli zvážit své možnosti a vytvořit si informovaný názor.

Užitečným nástrojem pro poskytování informací pacientům by mohla být databáze EudraPharm. Kromě toho by mohly být lépe prozkoumány zdroje EMEA (Evropská agentura pro léčivé přípravky).



## POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro vnitřní trh a ochranu spotřebitelů vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

### Pozměňovací návrh 1

#### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 2

##### *Znění navržené Komisí*

(2) V oblasti informací stanoví směrnice 2001/83/ES podrobná pravidla pro dokumenty, které musí být k žádosti o registraci přiloženy a které jsou určeny pro informaci: souhrn údajů o přípravku (distribuovaný zdravotnickým pracovníkům) a příbalová informace (vložená do obalu přípravku při výdeji pacientům). Na druhé straně, pokud jde o **šíření** informací **určených** široké veřejnosti ze strany držitele rozhodnutí o registraci, uvedená směrnice pouze stanoví, že na některé činnosti v oblasti poskytování informací se pravidla pro reklamu nevztahují, nicméně neposkytuje harmonizovaný rámec pro obsah a kvalitu informací nereklamní povahy o léčivých přípravcích nebo pro způsoby, jimiž *se* tyto informace směřjí **šířit**.

##### *Pozměňovací návrh*

(2) V oblasti informací stanoví směrnice 2001/83/ES podrobná pravidla pro dokumenty, které musí být k žádosti o registraci přiloženy a které jsou určeny pro informaci: souhrn údajů o přípravku (distribuovaný zdravotnickým pracovníkům) a příbalová informace (vložená do obalu přípravku při výdeji pacientům). Na druhé straně, pokud jde o **zpřístupňování** informací **pacientům a** široké veřejnosti ze strany držitele rozhodnutí o registraci, uvedená směrnice pouze stanoví, že na některé činnosti v oblasti poskytování informací se pravidla pro reklamu nevztahují, nicméně neposkytuje harmonizovaný rámec pro obsah a kvalitu informací nereklamní povahy o léčivých přípravcích nebo pro způsoby, jimiž tyto informace směřjí **být zpřístupňovány**.

*(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

##### *Odůvodnění*

*Tato směrnice musí být zaměřena na pacienty. Informace o léčivých přípravcích, které jsou nereklamní povahy, proto musí být ze strany držitelů rozhodnutí o registraci pacientům a široké veřejnosti zpřístupňovány v souladu se zásadou vyhledávání informací („pull*

*principle“), na jejímž základě mohou pacienti/veřejnost dané informace získat, pokud je potřebují (narozdíl od zásady vnucování informací – „push principle“, kdy držitelé rozhodnutí o registraci informace mezi pacienty a širokou veřejností šíří).*

## **Pozměňovací návrh 2**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 4**

#### *Znění navržené Komisí*

(4) Zkušenosti se stávajícím právním rámcem rovněž ukazují, že některá omezení ohledně možností farmaceutických společností **poskytovat** informace jsou důsledkem nejednotné interpretace rozdílu mezi pojmy reklama a informace v rámci Společenství.

#### *Pozměňovací návrh*

(4) Zkušenosti se stávajícím právním rámcem rovněž ukazují, že některá omezení ohledně možností farmaceutických společností **zpřístupňovat** informace **pacientům a široké veřejnosti** jsou důsledkem nejednotné interpretace rozdílu mezi pojmy reklama a informace v rámci Společenství.

*(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

#### *Odůvodnění*

*Tato směrnice musí být zaměřená na pacienty. Informace o léčivých přípravcích, které jsou nereklamní povahy, proto musí být ze strany držitelů rozhodnutí o registraci pacientům a široké veřejnosti zpřístupňovány v souladu se zásadou vyhledávání informací („pull principle“), na jejímž základě mohou pacienti/veřejnost dané informace získat, pokud je potřebují (narozdíl od zásady vnucování informací – „push principle“, kdy držitelé rozhodnutí o registraci informace mezi pacienty a širokou veřejností šíří).*

## **Pozměňovací návrh 3**

### **Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 5**

#### *Znění navržené Komisí*

(5) Tato odlišná interpretace pravidel Společenství pro reklamu a vnitrostátních ustanovení o informacích má negativní dopad na jednotné používání pravidel Společenství pro reklamu a na účinnost ustanovení týkajících se informací

#### *Pozměňovací návrh*

(5) Tato odlišná interpretace pravidel Společenství pro reklamu a vnitrostátních ustanovení o informacích má negativní dopad na jednotné používání pravidel Společenství pro reklamu a na účinnost ustanovení týkajících se informací

o přípravku uvedených v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci. I přes plnou harmonizaci uvedených pravidel, jejímž cílem je zajistit stejnou úroveň ochrany veřejného zdraví v celém Společenství, je dosažení tohoto cíle ohroženo, pokud jsou pro **šíření** těchto zásadních informací zavedena výrazně odlišná vnitrostátní pravidla.

o přípravku uvedených v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci. I přes plnou harmonizaci uvedených pravidel, jejímž cílem je zajistit stejnou úroveň ochrany veřejného zdraví v celém Společenství, je dosažení tohoto cíle ohroženo, pokud jsou pro **zpřístupňování** těchto zásadních informací zavedena výrazně odlišná vnitrostátní pravidla.

*(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na celý text. Jeho přijetí si vyžádá odpovídající změny v celém textu.)*

### *Odůvodnění*

*Je nutné zdůraznit, že hlavním předmětem zájmu této směrnice je lepší informovanost pacientů a široké veřejnosti o léčivých přípravcích, nikoli reklama.*

### **Pozměňovací návrh 4**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 7**

##### *Znění navržené Komisí*

(7) Ve světle výše uvedených skutečností a s ohledem na technologický pokrok v oblasti moderních komunikačních nástrojů a skutečnost, že pacienti v celé Evropské unii jsou, pokud jde o zdravotní péči, stále aktivnější, je nutné stávající právní předpisy změnit s cílem zmenšit rozdíly v přístupu k informacím a umožnit, aby byly k dispozici kvalitní, objektivní a spolehlivé informace a informace nereklamní povahy.

##### *Pozměňovací návrh*

(7) Ve světle výše uvedených skutečností a s ohledem na technologický pokrok v oblasti moderních komunikačních nástrojů a skutečnost, že pacienti v celé Evropské unii jsou, pokud jde o zdravotní péči, stále aktivnější, je nutné stávající právní předpisy změnit s cílem zmenšit rozdíly v přístupu k informacím a umožnit, aby byly k dispozici kvalitní, objektivní a spolehlivé informace nereklamní povahy o léčivých přípravcích, **a to zdůrazněním zájmu pacientů. Ti by měli mít právo snadno získat určité informace, jako např. souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci v elektronické a tištěné podobě. Proto jsou pro poskytování nezávislých a objektivních informací a informací nereklamní povahy zapotřebí certifikované a registrované internetové stránky.**

## Odůvodnění

*Klíčovým prostředkem pro poskytování kvalitních informací v oblasti zdraví budou certifikované a registrované internetové stránky.*

### Pozměňovací návrh 5

#### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 8

##### *Znění navržené Komisí*

(8) Pro širokou veřejnost by měly **významným** zdrojem informací o léčivých přípravcích zůstat příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci. Členské státy by přístup občanů ke kvalitním informacím měly vhodnými způsoby usnadnit. **Cenný** zdroj informací nereklamní povahy u vlastních léčivých přípravků mohou představovat držitelé rozhodnutí o registraci. Tato směrnice by tudíž měla stanovit právní rámec pro **šíření** specifických informací určených široké veřejnosti o léčivých přípravcích ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. Zákaz reklamy určené široké veřejnosti na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měl být zachován.

##### *Pozměňovací návrh*

(8) Pro širokou veřejnost by měly **hlavním** zdrojem informací o léčivých přípravcích zůstat příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci. Členské státy by přístup občanů ke kvalitním informacím měly vhodnými způsoby usnadnit. **Aniž by byl snížen význam úlohy, kterou hrají příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci, co se týče lepší informovanosti pacientů a široké veřejnosti, mohou další** zdroj informací nereklamní povahy u vlastních léčivých přípravků představovat držitelé rozhodnutí o registraci. Tato směrnice by tudíž měla stanovit právní rámec pro **zpřístupňování** specifických informací určených široké veřejnosti o léčivých přípravcích ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. Zákaz reklamy určené široké veřejnosti na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měl být zachován.

## Odůvodnění

*Je třeba zdůraznit, že příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci jsou pro pacienty a širokou veřejnost nejdůležitějšími a hlavními zdroji spolehlivých a objektivních informací o léčivých přípravcích. Držitelé rozhodnutí o registraci mohou poskytovat doplňující informace, příslušné vnitrostátní orgány a zdravotnické pracovníky však nahrazovat nemohou.*

### Pozměňovací návrh 6

## Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 10

### *Znění navržené Komisí*

(10) Měla by být zavedena ustanovení, která zajistí, aby mohly být **šířeny** pouze kvalitní informace nereklamní povahy o výhodách a rizicích léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Informace by měly brát v úvahu potřeby a očekávání pacientů s cílem posílit jejich postavení, umožnit jim činit rozhodnutí na základě znalosti věci a podporovat účelné používání léčivých přípravků. Z toho důvodu by měly veškeré informace poskytované široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, splňovat určitý soubor kritérií kvality.

### Pozměňovací návrh 7

## Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 11

### *Znění navržené Komisí*

(11) Aby bylo možné dále zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci **šíří** pouze vysoce kvalitní informace, a aby bylo možné rozlišovat informace nereklamní povahy od samotné reklamy, měly by se druhy informací, které smějí být **šířeny**, definovat. Je vhodné, aby držitelé rozhodnutí o registraci směli **šířit** obsah schváleného souhrnu údajů o přípravku a obsah *příbalové informace*, dále informace, které jsou s těmito dokumenty v souladu, aniž by přesahovaly jejich rámec, a další jasně definované informace týkající se léčivého přípravku.

### *Pozměňovací návrh*

(10) Měla by být zavedena ustanovení, která zajistí, aby mohly být **zpřístupňovány** pouze kvalitní informace nereklamní povahy o výhodách a rizicích **registrovaných** léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Informace by měly brát v úvahu potřeby a očekávání pacientů s cílem posílit jejich postavení, umožnit jim činit rozhodnutí na základě znalosti věci a podporovat účelné používání léčivých přípravků. Z toho důvodu by měly veškeré informace poskytované široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, splňovat určitý soubor kritérií kvality.

### *Pozměňovací návrh*

(11) Aby bylo možné dále zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci **zpřístupňují** pouze vysoce kvalitní informace, a aby bylo možné rozlišovat informace nereklamní povahy od samotné reklamy, měly by se druhy informací, které smějí být **zpřístupňovány**, definovat. Je vhodné, aby držitelé rozhodnutí o registraci směli **zpřístupňovat** obsah schváleného souhrnu údajů o přípravku a obsah *příbalových informací*, dále informace, které jsou s těmito dokumenty v souladu, aniž by přesahovaly jejich rámec, a další jasně definované informace týkající se léčivého přípravku.

*(Tento pozměňovací návrh se vztahuje na*

*celý text. Jeho přijetí si vyžádá  
odpovídající změny v celém textu.)*

### *Odůvodnění*

*Tato směrnice musí být zaměřená na pacienty. Informace o léčivých přípravcích, které jsou nereklamní povahy, proto musí být ze strany držitelů rozhodnutí o registraci pacientům a široké veřejnosti zpřístupňovány v souladu se zásadou vyhledávání informací („pull principle“), na jejímž základě mohou pacienti/veřejnost dané informace získat, pokud je potřebují (narozdíl od zásady vnucování informací – „push principle“, kdy držitelé rozhodnutí o registraci informace mezi pacienty a širokou veřejností šíří).*

### **Pozměňovací návrh 8**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 12**

##### *Znění navržené Komisí*

(12) Informace o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měly být široké veřejnosti poskytovány prostřednictvím specifických způsobů komunikace, včetně internetu a zdravotnických publikací, aby se **zabránilo situaci, kdy** účinnost zákazu reklamy **bude** narušena nevyžádaným poskytováním informací veřejnosti. Jsou-li informace **šířeny** prostřednictvím televize nebo rádia, nejsou pacienti proti těmto nevyžádaným informacím chráněni, a proto by tento typ **šíření neměl být povolen**.

##### *Pozměňovací návrh*

(12) Informace o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měly být široké veřejnosti poskytovány pouze prostřednictvím specifických způsobů komunikace, včetně internetu a zdravotnických publikací, aby se **zajistilo, že** účinnost zákazu reklamy **nebude** narušena nevyžádaným poskytováním informací veřejnosti. Jsou-li informace **zpřístupňovány** prostřednictvím televize nebo rádia, nejsou pacienti proti těmto nevyžádaným informacím chráněni, a proto by tento typ **zpřístupňování měl být zakázán**.

### *Odůvodnění*

*Je nutné, aby bylo jasně stanoveno, že televize a rádio nejsou pro informování pacientů o léčivých přípravcích vhodné.*

### **Pozměňovací návrh 9**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 12 a (nový)**

*(12a) Pro stále více pacientů je hlavním zdrojem informací internet. Lze očekávat, že tento trend v nadcházejících letech dále posílí. Aby bylo možné přizpůsobit se tomuto vývoji a přispět k rostoucímu významu elektronického zdravotnictví, měly by být informace o léčivých přípravcích zpřístupňovány také prostřednictvím vnitrostátních internetových stránek o zdraví. Tyto stránky by měly být monitorovány příslušnými orgány členských států. Za správu těchto stránek by pak měly být odpovědné členské státy ve spolupráci se zúčastněnými stranami, jako jsou zdravotničtí pracovníci nebo organizace pacientů.*

#### Odůvodnění

*Internet se stal významným a vlivným zdrojem informací. Jelikož mohou mít chybné informace získané na internetu neblahé důsledky, je naléhavě zapotřebí, aby se na potřeby pacientů reagovalo zřízením oficiálně autorizovaných webových stránek o zdraví. Aby bylo zajištěno, že jsou informace na těchto stránkách nezávislé a objektivní, odpovídají za jejich kontrolu členské státy. Vzhledem k tomu, že by informace měly být srozumitelné pacientům, měli by být do vytváření a správy těchto stránek zapojeni zdravotničtí pracovníci a organizace pacientů.*

#### Pozměňovací návrh 10

##### Návrh směrnice – pozměňující akt Bod odůvodnění 14

(14) Sledování informací o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by mělo zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci budou **šířit** pouze informace, které jsou v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Členské státy by měly přijmout pravidla pro účinné mechanismy sledování, které umožní účinné vymáhání v případě, že daná

(14) Sledování informací o **schválených** léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by mělo **podle této směrnice** zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci budou **zpřístupňovat** pouze informace, které jsou v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Členské státy by měly přijmout pravidla pro účinné mechanismy sledování, které umožní

ustanovení nejsou dodržována. Sledování by mělo být založeno na kontrole před **rozšířením** informací, pokud se na obsahu informací již příslušné orgány předem nedohodly nebo není-li zaveden odlišný mechanismus poskytující **stejnou úroveň přiměřeného a účinného** sledování.

účinné vymáhání v případě, že daná ustanovení nejsou dodržována. V **případě jejich nedodržování by měly být zahájeny postupy, jejichž prostřednictvím mohou být držitelé rozhodnutí o registraci během řízení, jež se jich týkají, zastoupeni a vyslyšeni.** Sledování by mělo být založeno na kontrole před **zpřístupněním** informací, pokud se na obsahu informací již příslušné orgány předem nedohodly nebo není-li zaveden odlišný mechanismus poskytující **přiměřené, účinné a nezávislé** sledování.

### *Odůvodnění*

*This amendment clarifies the scope of the directive by reinforcing that the provision of information on certain types or groups of medicines is not covered by this legislation.*

*For certain types of information the distinction between advertising and promotional information is more difficult to establish. Those types of information should therefore be subject to approval by the national competent authorities before its dissemination.*

*Independent monitoring mechanisms controlled by authorities should be in place even when another institute takes over the monitoring of the information.*

### **Pozměňovací návrh 11**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

#### **Čl. 1 – bod -1 (nový)**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 59 – odst. 3 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(-1) V článku 59 se vkládá nový odstavec, který zní:**

**„3a. Příbalová informace odpovídá skutečným potřebám pacientů. Za tímto účelem by měly být do vytváření a přezkumu informací o léčivých přípravcích vnitrostátními regulačními orgány a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky zapojeny organizace pacientů. Příbalová informace obsahuje krátký odstavec, který uvádí výhody a potenciální škodlivé účinky daného léčivého**



**přípravku, jakož i stručný popis dalších informací, jehož cílem je bezpečné a účelné užívání tohoto přípravku.“**

#### *Odůvodnění*

*Studie zahrnující pacienty ukazují, že většina lidí příbalové informace nečte (informace jsou např. ve špatném pořadí nebo ty nejdůležitější nejsou zvýrazněny). Informace pro pacienty by proto měly být vytvářeny ve spolupráci s jejich zástupci, jak navrhla např. pracovní skupina Evropské agentury pro léčivé přípravky sdružující pacienty a spotřebitele v roce 2005. Práce této agentury na zlepšení čitelnosti a srozumitelnosti informací pro pacienty by měla pokračovat a měla by sloužit jako vzor správné praxe pro vnitrostátní regulační orgány.*

### **Pozměňovací návrh 12**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod -1 a (nový)**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 1 – odrážka 1 a (nová)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(-1a) V čl. 86 odst. 1 se za první odrážku vkládá nová odrážka, která zní:**

**„– upozorňování široké veřejnosti na léčivé přípravky odkazováním na léčebné indikace či příznaky a symptomy,“**

### **Pozměňovací návrh 13**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 1**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 2 – odrážka 2

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

– věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako *součástí* obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že

– věcná informativní oznámení **(včetně oznámení nebo sdělení určených např. mediálními organizacím buď ve formě odpovědi na přímý dotaz nebo prostřednictvím šíření takovýchto informací na konferencích nebo**

neobsahují žádné tvrzení o přípravku,

**v písemných zprávách a oznámeních nebo zprávách zúčastněným stranám a/nebo regulačním orgánům)** a podklady k **léčivému přípravku** týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako *součásti* obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů, ceníků a **proplácení léčivých přípravků**, a to za předpokladu, že **tato oznámení a podklady** neobsahují žádné tvrzení o **léčivém přípravku reklamního charakteru**;

#### Odůvodnění

*Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je vyjasnit oblast působnosti směrnice. Společnostem by mělo být povoleno nadále poskytovat určité informace. Např. burzovní pravidla vyžadují, aby společnosti plně informovaly investory o významných trendech ve vývoji a zaměstnanci musí být informováni o vývoji v podnikatelském prostředí.*

#### Pozměňovací návrh 14

##### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 1

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 86 – odst. 2 – odrážka 4

##### *Znění navržené Komisí*

– informace **ze strany držitele** rozhodnutí o registraci určené široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které podléhají ustanovením hlavy VIIIa.

##### *Pozměňovací návrh*

– informace **zpřístupněné držitelem** rozhodnutí o registraci určené široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které podléhají ustanovením hlavy VIIIa.

#### Odůvodnění

*Tato směrnice musí být zaměřená na pacienty. Informace o léčivých přípravcích, které jsou nereklamní povahy, proto musí být ze strany držitelů rozhodnutí o registraci pacientům a široké veřejnosti zpřístupňovány v souladu se zásadou vyhledávání informací („pull principle“), na jejímž základě mohou pacienti/veřejnost dané informace získat, pokud je potřebují (narozdíl od zásady vnučování informací – „push principle“, kdy držitelé rozhodnutí o registraci informace mezi pacienty a širokou veřejností šíří).*

## Pozměňovací návrh 15

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Členské státy umožní držitelům rozhodnutí o registraci **šířit, přímo i nepřímo prostřednictvím třetí strany**, informace určené široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis za podmínky, že uvedené informace jsou v souladu s ustanoveními této hlavy. Tyto informace nejsou považovány za reklamu za účelem používání hlavy VIII.

#### *Pozměňovací návrh*

1. **Aniž by byl snížen význam úlohy, kterou hrají příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci, co se týče lepší informovanosti pacientů a široké veřejnosti o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis**, členské státy umožní držitelům rozhodnutí o registraci **zpřístupňovat** informace určené široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis za podmínky, že uvedené informace jsou v souladu s ustanoveními této hlavy. Tyto informace nejsou považovány za reklamu za účelem používání hlavy VIII.

#### *Odůvodnění*

*Je třeba zdůraznit, že příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci jsou pro pacienty a širokou veřejnost nejdůležitějšími a hlavními zdroji spolehlivých a objektivních informací o léčivých přípravcích. Držitelé rozhodnutí o registraci mohou poskytovat doplňující informace, příslušné vnitrostátní orgány a zdravotnické pracovníky však nahrazovat nemohou.*

## Pozměňovací návrh 16

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 1 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**1a. Je třeba organizovat informační kampaně zaměřené na zvyšování**

***povědomí široké veřejnosti a jednotlivců o rizicích spojených s padělanými léčivými přípravky. Tyto informační kampaně mohou provádět příslušné vnitrostátní orgány ve spolupráci s daným průmyslovým odvětvím, zdravotnickými pracovníky a organizacemi pacientů.***

#### *Odůvodnění*

*Za účelem lepší ochrany lidského zdraví by pro pacienty mohly být velmi užitečné a přínosné informační kampaně o rizicích spojených s padělanými léčivy, jejichž konání by iniciovaly vnitrostátní orgány. Ty by za účelem zvýšení kvality těchto informačních kampaní a zajištění toho, aby byli pacienti oslovováni efektivním způsobem, měly zohledňovat odborné znalosti příslušného průmyslového odvětví, zdravotnických pracovníků a organizací pacientů.*

#### **Pozměňovací návrh 17**

##### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 2 – písm. b

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***b) materiály poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům za účelem jejich distribuce pacientům.***

***vypouští se***

#### *Odůvodnění*

*Tištěný materiál poskytovaný zdravotnickým pracovníkům za účelem jejich distribuce pacientům by měl splňovat stejná kritéria jako ostatní prostředky šíření informací. Bylo by proto rozumné, aby pod tuto hlavu byly zahrnuty rovněž tyto materiály. Materiálem, jenž obsahuje reklamu, by mohli být ovlivněni i zdravotničtí pracovníci. Neexistuje žádný objektivní důvod, proč by materiál poskytovaný zdravotnickým pracovníkům společnostmi k distribuci pacientům neměl podléhat ustanovením této hlavy.*

## Pozměňovací návrh 18

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 2 – písm. b a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ba) věcná informativní oznámení (včetně oznámení nebo sdělení určených např. mediálními organizacím buď ve formě odpovědi na přímý dotaz nebo prostřednictvím šíření takovýchto informací na konferencích nebo v písemných zprávách a oznámeních nebo zprávách zúčastněným stranám a/nebo regulačním orgánům) a podklady k léčivému přípravku týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů, ceníků a proplácení léčivých přípravků, a to za předpokladu, že tato oznámení a podklady neobsahují žádné tvrzení o léčivém přípravku reklamního charakteru;***

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh je shodný s pozměňovacím návrhem k čl. 86 odst. 2 a jeho cílem je objasnit oblast působnosti této směrnice. Držitelům rozhodnutí o registraci by mělo být povoleno poskytovat určité informace. Burzovní pravidla vyžadují, aby společnosti plně informovaly investory o významných trendech ve vývoji a zaměstnanci musí být informováni o vývoji v podnikatelském prostředí. To je nezbytné uvést, aby bylo možné takovéto informace náležitě poskytovat.*

## Pozměňovací návrh 19

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 a – odst. 2 – písm. b b (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***bb) materiál poskytovaný zdravotnickým pracovníkům pro vlastní použití.***

*Odivodnění*

*Je třeba zajistit, aby se tato směrnice nevztahovala na informace poskytované zdravotnickým pracovníkům pro vlastní použití.*

## Pozměňovací návrh 20

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 b – návěti

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Držitel rozhodnutí o registraci smí široké veřejnosti nebo jednotlivcům distribuovat tyto druhy informací o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis:***

***1. Pokud jde o registrované léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, zpřístupňuje držitel rozhodnutí o registraci široké veřejnosti nebo jednotlivcům souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci příslušného léčivého přípravku, které schválily příslušné orgány, a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány. Tyto informace jsou k dispozici v elektronické i tištěné podobě a ve formátu, jenž je přístupný lidem se zdravotním postižením.***

***2. Držitel rozhodnutí o registraci dále smí široké veřejnosti nebo jednotlivcům zpřístupnit i tyto druhy informací:***

## *Odůvodnění*

*Tato směrnice by měla být více zaměřená na pacienty. Mělo by být proto zdůrazněno, že pacienti mají na určité informace právo. Minimálně by měli mít právo získat souhrn údajů o přípravku, příbalovou informaci a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení v tištěné i elektronické podobě.*

### **Pozměňovací návrh 21**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 b – písm. a

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***a) souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci léčivého přípravku v souladu se schválením příslušných orgánů a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány;***

***vypouští se***

## *Odůvodnění*

*V souladu s pozměňovacím návrhem k čl. 100b odst. 1, který rozlišuje na jedné straně mezi informací, na niž mají pacienti právo, a která tudíž musí být zpřístupněna, a informací, jež zpřístupněna být může podle čl. 100b odst. 2 na straně druhé.*

### **Pozměňovací návrh 22**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 b – písm. b

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***b) informace, které nepřekračují rámec souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace léčivého přípravku a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány, ale uvádí je v jiné podobě;***

***a) informace, které nepřekračují rámec souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace léčivého přípravku a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány, ale uvádí je v podobě **vstřícné k pacientům, jež je srozumitelná široké veřejnosti nebo jednotlivcům, aniž*****

*by přitom byla snížena kvalita či spolehlivost zpřístupněných informací, včetně jejich vyčerpávajícího obsahu a nestranné povahy;*

#### *Odůvodnění*

*Mělo by se vyjasnit, že uvedení informace v jiné podobě musí pacientovi pomoci lépe informaci porozumět, tedy zajistit, aby byla prezentována způsobem srozumitelnějším pro pacienta.*

### **Pozměňovací návrh 23**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 b – písm. c

#### *Znění navržené Komisí*

*c) informace o **dopadu léčivého přípravku na životní prostředí, ceny** a věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení nebo upozornění na nežádoucí účinky;*

#### *Pozměňovací návrh*

*b) informace o **likvidaci nepoužitých léčivých přípravků či odpadu z léčivých přípravků, jakož i odkaz na zavedený systém sběru; informace o cenách** a věcná informativní oznámení a podklady k **léčivému přípravku** týkající se např. změn balení nebo upozornění na nežádoucí účinky;*

#### *Odůvodnění*

*Léčivé přípravky mají dopad na životní prostředí. Informace tohoto druhu, zejména pokud jde o systémy likvidace a sběru, jsou proto důležité pro předcházení škodám na životním prostředí.*



## Pozměňovací návrh 24

Návrh směrnice – **pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 b – písm. d

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***d) informace týkající se léčivého přípravku ohledně neinterventních vědeckých studií nebo průvodní opatření k prevenci a léčbě nebo informace, které představují daný léčivý přípravek v souvislosti se stavem, jemuž se má předcházet, nebo jenž má být léčen.***

***vypouští se***

*Odůvodnění*

*Tento změňovací návrh se týká informací, jež příslušné orgány při registraci léčivých přípravků neschválili, a jde tedy o skryté nevyžádané informace. Jakékoli podstatné informace o uskutečněných studiích jsou součástí příbalových informací a souhrnu údajů o přípravku, jenž se v rámci žádosti o registraci přikládá k ostatním dokumentům.*

## Pozměňovací návrh 25

Návrh směrnice – **pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 b – písm. d a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***da) jiné údaje o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis podle této hlavy, jako jsou informace o farmaceutických a předklinických zkouškách nebo klinických hodnoceních, které splňují kritéria stanovená v článku 100d a jež nepropagují žádný konkrétní léčivý přípravek.***

*Odůvodnění*

*Pacienti by měli mít možnost obdržet informace o farmaceutických a předklinických*

zkouškách a klinických hodnocení. Nicméně vzhledem k tomu, že tyto zkoušky a hodnocení jsou citlivé z komerčního hlediska, nemůže být farmaceutickým společností uložena povinnost tuto dokumentaci o zkouškách a hodnoceních zpřístupňovat; pokud si však přejí dokumentaci zveřejnit, měly by být k tomu oprávněny.

## Pozměňovací návrh 26

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 c – návěti

#### *Znění navržené Komisí*

Informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis **šířené** držitelem rozhodnutí o registraci nesmí být široké veřejnosti nebo jednotlivcům zpřístupněny prostřednictvím televize **nebo** rádia. Smí být zpřístupněny pouze těmito způsoby:

#### *Pozměňovací návrh*

Informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis **zpřístupňované** držitelem rozhodnutí o registraci nesmí být široké veřejnosti nebo jednotlivcům zpřístupněny prostřednictvím televize, rádia **nebo tištěných médií**. Smí být zpřístupněny pouze těmito způsoby:

#### *Odůvodnění*

*Cílem pozměňovacího návrhu je vyjasnit, co se rozumí pojmem tištěná média. Brožury, letáky apod. by měly být povoleny jako prostředky zpřístupnění informací pacientům.*

## Pozměňovací návrh 27

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 c – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) prostřednictvím zdravotnických publikací podle definice **členského státu, který je vydává**, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;

#### *Pozměňovací návrh*

a) prostřednictvím **brožur, letáků a jiných tištěných informačních materiálů, vědeckých a technických věstníků či časopisů určených široké veřejnosti a převážně zdravotnické povahy včetně** zdravotnických publikací podle definice v **pokynech Komise týkajících se poskytovaných informací**, s výjimkou

nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;

## Pozměňovací návrh 28

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 c – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) prostřednictvím internetových stránek o léčivých přípravcích, s výjimkou **nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;**

#### *Pozměňovací návrh*

b) prostřednictvím internetových stránek **držitelů rozhodnutí o registraci a jiných elektronických nosičů informací** o léčivých přípravcích, s výjimkou **nevyžádané distribuce občanům prostřednictvím masových sdělovacích prostředků, jako jsou elektronická pošta a textové zprávy rozesílané většímu počtu příjemců;**

#### *Odůvodnění*

*“other electronic repositories containing information”*: A necessary clarification to allow provision of high-quality non-promotional information through electronic repositories that are not strictly Internet websites. There are already electronic communication media that are not websites but through which information seekers can access reference information (eg reference text pages made available through TV sets or via telephone systems. The Internet is also becoming much more dynamic and is going beyond static websites. It is important that the directive is fit for the future.

## Pozměňovací návrh 29

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 c – písm. c

#### *Znění navržené Komisí*

c) prostřednictvím **písemných** odpovědí na žádost o informace ze strany *běžných* občanů.

#### *Pozměňovací návrh*

c) prostřednictvím odpovědí na žádost o informace ze strany *široké veřejnosti*. **Otázky položené ústně musejí být**

*zaznamenány.*

## **Pozměňovací návrh 30**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Článek 100 c a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

### **Článek 100ca**

***1. Členské státy zajistí, aby povinné informace uvedené v čl. 100b odst. 1 byly zpřístupněny prostřednictvím vnitrostátních internetových stránek o zdraví v úředním/úředních jazyce/jazycích členského státu, ve kterém jsou stránky registrovány.***

***Tyto stránky monitoruje příslušný orgán členského státu nebo subjekt jmenovaný příslušným orgánem v souladu s článkem 100g.***

***Tyto internetové stránky jsou spravovány a řízeny ve spolupráci se zúčastněnými stranami, jako jsou zdravotničtí pracovníci a organizace pacientů.***

***2. Informace uvádějí jak výhody, tak rizika, a to jasným a popisným způsobem srozumitelným pacientům, a odkazují na vnitrostátní internetové stránky o bezpečnosti léčivých přípravků.***

***Internetové stránky pacientům poskytují povinné informace o veškerých léčivých přípravcích dostupných v daném členském státě, registrovaných jak centrálně Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, tak místně v daném členském státě.***

***3. Internetové stránky by měly v zájmu podpory vysoké úrovně veřejného zdraví obsahovat také obecné informace o léčbě***

*různých chorob, včetně vzácných chorob, s využitím i bez využití léčivých přípravků.*

*Mohou rovněž obsahovat další informace uvedené v čl. 100b odst. 2 a v pokynech Komise týkajících se poskytovaných informací.*

*4. Pokud to příslušné orgány považují za vhodné, mohou informace o léčivých přípravcích a další relevantní zdravotnické informace široké veřejnosti zpřístupňovat prostřednictvím dohod s poskytovateli internetových služeb, kteří mohou informace zpřístupňovat ve veřejném zájmu v souladu s čl. 21 odst. 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/136/ES ze dne 25. listopadu 2009 o univerzální službě a právech uživatelů týkajících se sítí a služeb elektronických komunikací<sup>1</sup>.*

*V takovém případě jsou informace zpřístupňovány stejným postupem jako při běžné komunikaci mezi podniky a účastníky. Vzhledem k tomu, že informace o léčivých přípravcích nespádají do působnosti čl. 21 odst. 4 směrnice 2009/136/ES, mohou poskytovatelé internetových služeb zpřístupňování takových informací zpoplatnit pro vnitrostátní orgány.*

---

<sup>1</sup> Úř. věst. L 337/11, 18.12.2009

### *Odůvodnění*

*Pacienti čím dál více používají internet jako zdroj informací. Často jsou však odkazováni na internetové stránky USA, které mají reklamní charakter, nebo na jiné pochybné stránky. Měly by být zřízeny vnitrostátní zdravotnické portály, které budou pacientům poskytovat spolehlivější informace a jež by měly sloužit jako doplněk, spíše než náhrada, vztahu mezi pacienty a zdravotnickými pracovníky. Měly by být spravovány příslušným orgánem daného členského státu ve spolupráci se zúčastněnými stranami, jako jsou organizace pacientů nebo zdravotničtí pracovníci.*

*Veřejné dokumenty, jimiž se zabývá směrnice 2009/136/ES, se týkají služeb elektronických komunikací. Nicméně ve veřejném zájmu mohou být i informace o léčivých přípravcích a obecnější zdravotnické informace. Vzhledem k tomu, že na tento druh informací se*

nevztahují ustanovení směrnice o univerzální službě, navrhuje se, aby tento rámec byl používán na základě dobrovolných dohod mezi poskytovateli internetových služeb a vnitrostátními orgány. Tento postup by měl být používán, pouze pokud to vnitrostátní orgány považují za nezbytné a pokud postup představuje přidanou hodnotu z hlediska účinnosti ve srovnání s ostatními běžnými postupy.

### Pozměňovací návrh 31

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 1 – návěť

#### *Znění navržené Komisí*

1. Obsah a forma informací **šířených** držitelem rozhodnutí o registraci a určených široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis musí splňovat tyto podmínky:

#### *Pozměňovací návrh*

1. Obsah a forma informací **zpřístupněných** držitelem rozhodnutí o registraci a určených široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis musí splňovat tyto podmínky:

#### *Odůvodnění*

*Informace by neměl šířit držitel rozhodnutí o registraci, neboť takové jednání může být chápáno jako aktivní předávání („push“) informací veřejnosti. Informace ovšem mohou být veřejnosti držitelem rozhodnutí o registraci zpřístupněny: v takovém případě musí veřejnost při hledání těchto informací jednat proaktivně („pull“).*

### Pozměňovací návrh 32

#### Návrh směrnice – pozměňující akt

##### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 1 – písm. b

#### *Znění navržené Komisí*

b) musí **brát v úvahu celkové potřeby a očekávání pacientů;**

#### *Pozměňovací návrh*

b) musí **být zaměřené na pacienta, aby lépe splňovaly jeho potřeby;**

#### *Odůvodnění*

*Upravuje text tak, aby lépe odrážel jeden z hlavních cílů návrhu, konkrétně cíl poskytovat*

*takové informace, o které mají pacienti zájem a které lépe odpovídají jejich individuálním potřebám.*

### **Pozměňovací návrh 33**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 2 – písm. c

#### *Znění navržené Komisí*

c) prohlášení, že informace jsou **šířeny** držitelem rozhodnutí o registraci;

#### *Pozměňovací návrh*

c) prohlášení, že informace jsou **zpřístupňovány** držitelem rozhodnutí o registraci **nebo jeho jménem**;

#### *Odůvodnění*

*Místo držitele rozhodnutí o registraci může informace šířit jeho jménem třetí strana.*

*Čtenáři prohlášení nemusí pojem „držitel rozhodnutí o registraci“ znát. Prohlášení, na němž je uveden název držitele rozhodnutí o registraci, je smysluplnější a pochopitelnější.*

### **Pozměňovací návrh 34**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 3 – písm. a

#### *Znění navržené Komisí*

a) porovnání různých léčivých přípravků;

#### *Pozměňovací návrh*

a) porovnání **kvality, bezpečnosti a účinnosti** různých léčivých přípravků, **jsou-li šířeny držiteli rozhodnutí o registraci, s výjimkou případů, kdy:**  
– **jsou tato porovnání obsažena v oficiálně schválených dokumentech, jako je např. souhrn údajů o přípravku;**  
– **se tato porovnání zakládají na komparativních vědeckých studiích zveřejněných příslušnými vnitrostátními orgány či Evropskou agenturou pro léčivé přípravky;**

## *Odůvodnění*

*Porovnání existují v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci některých léčivých přípravků. Vyloučení těchto existujících porovnání by prakticky vyžadovalo, aby informace, které poskytují držitelé rozhodnutí o registraci, byly neúplné. To by mohlo také poškodit schvalovací proces. Nezávislé vnitrostátní orgány a agentura EMA by neměly být od provádění komparativních vědeckých studií o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti různých léčivých přípravků odrazovány, neboť tyto studie mohou pro informovanost spotřebitelů představovat cenný zdroj.*

### **Pozměňovací návrh 35**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 d – odst. 3 – písm. b a (nové)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***ba) informace o dalších léčivých přípravcích, v jejichž případě farmaceutická společnost není držitelem rozhodnutí o registraci.***

## *Odůvodnění*

*Je nezbytné rozhodně zakázat dezinformační kampaně o léčivých přípravcích vedené třetími stranami, jež získaly rozhodnutí o registraci od příslušných orgánů. Zákaz by se měl vztahovat také na reklamu a informace poskytované zdravotnickým pracovníkům. Dezinformační kampaně o generických léčivech, které vedly společnosti vyrábějící originální léčivé přípravky zaměřené na širokou veřejnost, byly například v předběžné zprávě o šetření ve farmaceutickém odvětví označeny jako oddalovací strategie<sup>1</sup>.*

### **Pozměňovací návrh 36**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 g – odst. 1 – pododstavec 3

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Metody mohou zahrnovat dobrovolnou

Metody mohou zahrnovat dobrovolnou

---

<sup>1</sup> Předběžnou zprávu naleznete zde:

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf)



kontrolu informací o léčivých přípravcích prováděnou *samoregulačními* a společnými regulačními orgány a možnost odvolat se k nim, jestliže jsou řízení před těmito orgány vedle soudních nebo správních řízení v členských státech přípustná.

kontrolu informací o léčivých přípravcích prováděnou společnými regulačními orgány a možnost odvolat se k nim, jestliže jsou řízení před těmito orgány vedle soudních nebo správních řízení v členských státech přípustná.

#### *Odůvodnění*

*Je nutné mít náležitý monitorovací systém, který zamezí zneužívání informací. Samoregulace se pro tento účel nejeví dostatečně nápravným nástrojem.*

### **Pozměňovací návrh 37**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100g – odst. 2

#### *Znění navržené Komisí*

2. Po konzultaci s členskými státy Komise vypracuje pokyny k poskytování informací podle této hlavy zahrnující kodex chování držitelů rozhodnutí o registraci poskytujících informace široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Komise tyto pokyny vypracuje ke vstupu této směrnice v platnost a na základě získaných zkušeností je pravidelně aktualizuje.

#### *Pozměňovací návrh*

2. Po konzultaci s členskými státy a *dalšími zúčastněnými stranami* Komise vypracuje pokyny k poskytování informací podle této hlavy zahrnující *povinný* kodex chování držitelů rozhodnutí o registraci poskytujících informace široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Komise tyto pokyny vypracuje ke vstupu této směrnice v platnost a na základě získaných zkušeností je pravidelně aktualizuje.

#### *Odůvodnění*

*Při vypracovávání kodexu a pokynů by měly být konzultovány další zúčastněné strany, jako jsou pacienti, zdravotničtí pracovníci a farmaceutický průmysl. Má-li se zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci dodržovali pravidla stanovená Komisí v kodexu chování, je nezbytné stanovit, že tento kodex by měl být povinný, a nikoli dobrovolný.*

## Pozměňovací návrh 38

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 1 – pododstavec 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci zaregistrovali internetové stránky **obsahující informace o léčivých prostředcích u příslušných vnitrostátních orgánů členského státu, jemuž patří doména nejvyšší úrovně, kterou daná internetová stránka používá,** před tím, než jsou stránky zpřístupněny veřejnosti. Pokud internetová stránka nepoužívá doménu nejvyšší úrovně žádného státu, zvolí držitel rozhodnutí o registraci za tímto účelem členský stát registrace přípravku.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci zaregistrovali internetové stránky, **kteřé spravují a jež jsou určeny výslovně občanům jednoho či více členských států a obsahují informace o léčivých přípravcích, na něž se vztahuje tato hlava a jejichž výdej je vázán na lékařský předpis,** před tím, než jsou stránky zpřístupněny veřejnosti. Pokud internetová stránka nepoužívá doménu nejvyšší úrovně žádného státu, zvolí držitel rozhodnutí o registraci za tímto účelem členský stát registrace přípravku.

#### *Odůvodnění*

*Pozměňovací návrh bylo nutno vyjasnit, neboť tato směrnice se vztahuje pouze na internetové stránky, které spravuje držitel rozhodnutí o registraci a jež jsou zaměřené na občany EU. Netýká se internetových stránek, které se zaměřují na uživatele ze zemí mimo EU nebo celosvětové uživatele, a to bez ohledu na to, zda byla informace vytvořena v EU nebo se server v EU nachází. Nevztahuje se ani na obchodní stránky, jež obsahují informace o společnostech, včetně údajů o prodeji výrobků a dalších obchodních informací o léčivech.*

## Pozměňovací návrh 39

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 1 – pododstavec 2 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**Po zaregistrování internetových stránek podléhají jakékoli změny v obsahu, jenž se týká léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, kontrole v souladu s odstavcem 3. Tyto změny**

**nevyžadují opětovnou registraci  
internetové stránky.**

*Odůvodnění*

*Jestliže jsou v obsahu internetové stránky uskutečněny změny, měly by být sledovány tím členským státem, v němž byla internetová stránka zaregistrována. Opětovná registrace by se neměla vyžadovat, aby se předešlo zbytečné administrativní zátěži.*

**Pozměňovací návrh 40**

**Návrh směrnice – pozměňující akt**

**Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 2

*Znění navržené Komisí*

2. Internetové stránky registrované v souladu s odstavcem 1 nesmí obsahovat odkazy na internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci, pokud nebyly stránky, na něž se odkazuje, rovněž zaregistrovány v souladu s uvedeným odstavcem. Na těchto internetových stránkách musí být uveden příslušný orgán, který rozhodnutí o registraci udělil, a jeho internetová adresa.

Na internetových stránkách registrovaných v souladu s odstavcem 1 není povoleno zveřejňovat jména jednotlivců, kteří mají k těmto internetovým stránkám přístup, ani nevyžádané materiály aktivně distribuované široké veřejnosti nebo jednotlivcům. Uvedené internetové stránky nesmí obsahovat **internetové televizní vysílání**.

*Pozměňovací návrh*

2. Internetové stránky registrované v souladu s odstavcem 1 nesmí obsahovat odkazy na internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci, **jež obsahují informace, na něž se vztahuje tato hlava**, pokud nebyly stránky, na něž se odkazuje, rovněž zaregistrovány v souladu s uvedeným odstavcem. Na těchto internetových stránkách musí být uveden příslušný orgán, který rozhodnutí o registraci udělil, a jeho internetová adresa.

Na internetových stránkách registrovaných v souladu s odstavcem 1 není povoleno zveřejňovat **automaticky** jména jednotlivců, kteří mají k těmto internetovým stránkám přístup, ani nevyžádané materiály aktivně distribuované široké veřejnosti nebo jednotlivcům. Uvedené internetové stránky nesmí obsahovat **videozáznamy**.

*Odůvodnění*

*Web TV should be clarified to forbid video broadcasting in websites which is prone to enable disguised advertising. Links to other websites that the marketing authorization holder has that are not required to, and indeed could not be registered, must be permitted e.g. a corporate business website or general health information websites.*

*The Commission proposal also foresees that internet websites shall not allow the identification of members of the general public which have access to those websites. There is a risk that this would be interpreted too restrictively. Members of the general public should, for example, be able to send a specific question to the Marketing Authorization Holder or request a copy of a brochure through a registered website. Patients may also wish to participate in a compliance programme, which, for example, would remind them how and when to take their medicines to increase efficient and rational use. In such cases, identification of persons should be possible, and only the automatic identification (against the will of the visitor of the site) should be prohibited.*

#### **Pozměňovací návrh 41**

##### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Aniž by byl dotčen tento zákaz, internetové stránky registrované v souladu s odstavcem 1 mohou poskytovat videozáznam, pokud je jejich účelem podpora bezpečného a účelného používání léčivých přípravků obecně a pokud neobsahují žádné reklamní prvky týkající se léčivých přípravků. Plnění těchto dvou podmínek je předmětem monitorování v souladu s článkem 100g.***

#### *Odůvodnění*

*Videozáznam, s výjimkou videozáznamů reklamního charakteru, může mít přidanou hodnotu, ukazuje-li správné použití různých léčivých přípravků nebo nástrojů, jako jsou inhalátory. Tyto videozáznamy by měly podléhat monitorování v souladu s článkem 100g, což má za cíl zajistit, aby byly naprosto nestranné a neobsahovaly žádné prvky reklamního charakteru týkající se přípravků.*

#### **Pozměňovací návrh 42**

##### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Každá z registrovaných internetových stránek ve své horní části konstantně zobrazuje upozornění veřejnosti na skutečnost, že informace obsažené na těchto internetových stránkách pocházejí od jmenovaného držitele rozhodnutí o registraci. V tomto upozornění je uveden rovněž odkaz na databázi léčivých přípravků EudraPharm.***

*Odůvodnění*

*Uživatelé internetových stránek, které obsahují informace o léčivých přípravcích na lékařský předpis, musí být jasně informováni o tom, že tyto informace zpracoval držitel hodnocení o registraci. Odkaz na databázi EudraPharm zajistí, aby uživatelé měli přímý a snadný přístup ke srovnatelným informacím o léčivých přípravcích na lékařský předpis od nekomerčního zdroje, čímž bude zajištěna větší transparentnost.*

### **Pozměňovací návrh 43**

#### **Návrh směrnice – pozměňující akt**

##### **Čl. 1 – bod 5**

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 3

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

3. Za sledování obsahu **rozšiřovaného registrovanou internetovou stránkou** odpovídá ten členský stát, u něhož byla daná internetová stránka zaregistrována.

3. Za sledování obsahu **týkajícího se léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a jež jsou dostupné na registrované internetové stránce**, odpovídá ten členský stát, u něhož byla daná internetová stránka zaregistrována.

*Odůvodnění*

*Toto upřesnění je důležité, neboť obsah internetových stránek se z velké části nemusí týkat léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis.*

## Pozměňovací návrh 44

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 h – odst. 5

#### *Znění navržené Komisí*

5. Členské státy musí **držitelům** rozhodnutí o registraci, kteří zaregistrovali internetové stránky v souladu s odstavci 1 až 4, **povolit**, aby na daných stránkách zveřejnili prohlášení, které uvádí, že uvedená stránka byla zaregistrována a je předmětem sledování v souladu s touto směrnicí. V prohlášení musí být uveden příslušný vnitrostátní orgán, jenž dotyčnou internetovou stránku sleduje. Rovněž zde musí být uvedeno, že skutečnost, že uvedená internetová stránka je sledována, nutně neznamená, že veškeré informace uvedené na dané stránce vyžadují předchozí schválení.

#### *Pozměňovací návrh*

5. Členské státy musí **od držitelů** rozhodnutí o registraci, kteří zaregistrovali internetové stránky v souladu s odstavci 1 až 4, **vyžadovat**, aby na daných **internetových** stránkách zveřejnili prohlášení, které uvádí, že uvedená stránka byla zaregistrována a je předmětem sledování v souladu s touto směrnicí. V prohlášení musí být uveden příslušný vnitrostátní orgán, jenž dotyčnou internetovou stránku sleduje. Rovněž zde musí být uvedeno, že skutečnost, že uvedená internetová stránka je sledována, nutně neznamená, že veškeré informace uvedené na dané stránce vyžadují předchozí schválení.

#### *Odůvodnění*

*Široká veřejnost musí být o kvalitě internetových stránek, jež navštěvuje, informována. Je proto lepší, aby bylo prohlášení o registraci a kontrolních postupech vyžadováno, a nikoli pouze dovoleno. Tento krok je nezbytný, aby široká veřejnost věděla, že může daným internetovým stránkám důvěřovat.*

## Pozměňovací návrh 45

### Návrh směrnice – pozměňující akt

#### Čl. 1 – bod 5

Směrnice 2001/83/ES

Čl. 100 i – odst. 2 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**2a. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci byli zastoupeni a vyslechnuti při každém projednávání věci, v níž jsou obviněni z nedodržení ustanovení uvedených v této hlavě.**

***Držitelé rozhodnutí o registraci mají právo se odvolat proti jakémukoli rozhodnutí k soudnímu nebo jinému orgánu. Šíření informací je v průběhu odvolacího řízení pozastaveno, dokud příslušný orgán nerozhodne jinak.***

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh má za cíl zvýšit účinnost a transparentnost v procesu zveřejňování informací. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli mít právo se bránit, domnívají-li se, že obvinění z nedodržování ustanovení jsou neopodstatněná. Aby byla široká veřejnost chráněna před informacemi, jež by pravděpodobně nesplňovaly ustanovení této hlavy, je nezbytné, aby šíření těchto informací bylo po přijetí rozhodnutí příslušným orgánem pozastaveno. Informace by mohly být opět šířeny jen v případě, že tak rozhodne orgán příslušný pro posouzení odvolání podaného držitelem rozhodnutí o registraci.*

## POSTUP

<b>Název</b>	Informace o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis (změna směrnice 2001/83/ES)			
<b>Referenční údaje</b>	KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD).			
<b>Příslušný výbor</b>	ENVI			
<b>Výbor, který zaujal stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	IMCO 19.10.2009			
<b>Navrhovatel</b> Datum jmenování	Cristian Silviu Buşoi 14.9.2009			
<b>Projednáni ve výboru</b>	1.9.2009	29.9.2009	6.10.2009	17.3.2010
<b>Datum přijetí</b>	28.4.2010			
<b>Výsledek závěrečného hlasování</b>	+: -: 0:	33 2 0		
<b>Členové přítomní při závěrečném hlasování</b>	Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Mitro Repo, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Andreas Schwab, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler			
<b>Náhradník(ci) přítomný(i) při závěrečném hlasování</b>	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Catherine Soullie, Kerstin Westphal			



## POSTUP

<b>Název</b>	Informace o léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis (změna směrnice 2001/83/ES)	
<b>Referenční údaje</b>	KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)	
<b>Datum předložení EP</b>	10.12.2008	
<b>Príslušný výbor</b> Datum oznámení na zasedání	ENVI 19.10.2009	
<b>Výbor(y) požádaný(é) o stanovisko</b> Datum oznámení na zasedání	ITRE 19.10.2009	IMCO 19.10.2009
<b>Zpravodaj(ové)</b> Datum jmenování	Christofer Fjellner 21.7.2009	
<b>Projednání ve výboru</b>	16.3.2010	3.6.2010
<b>Datum přijetí</b>	28.9.2010	
<b>Výsledek konečného hlasování</b>	+: 46 -: 1 0: 3	
<b>Členové přítomní při konečném hlasování</b>	János Áder, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Bairbre de Brún, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Peter Liese, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Gilles Pargneaux, Antonia Parvanova, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Salvatore Tatarella, Anja Weisgerber, Sabine Wils	
<b>Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování</b>	Christofer Fjellner, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Bill Newton Dunn, Michèle Rivasi, Thomas Ulmer, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt	
<b>Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování</b>	Josefa Andrés Barea, Matthias Groote, Philippe Juvin, Alojz Peterle	