



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Zittingsdocument

A7-0290/2010

19.10.2010

*****I**

VERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

Rapporteur: Christofer Fjellner

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- ***II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- ***III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerp tekst voorgestelde rechtsgrond.)

Amendementen op een ontwerp tekst

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen op de ontwerp tekst worden in ***vet cursief*** aangegeven. De markering in *mager cursief* is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de ontwerp tekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld met het oog op de uiteindelijke tekst (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

In de kop tekst van een amendement op een bestaande tekst, waarvoor in de ontwerp tekst wijzigingen worden voorgesteld, wordt op respectievelijk de derde en vierde regel verwezen naar de bestaande tekst en naar de bepaling in kwestie. Uit een bepaling van de bestaande tekst overgenomen tekst delen die in de ontwerp tekst niet zijn gewijzigd, maar die door het Parlement worden geamendeerd, worden in ***vet*** gemarkeerd. Een eventuele schrapping van dergelijke tekst delen wordt als volgt aangegeven: [...].

INHOUD

Blz.

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT**Error!**
Bookmark not defined.

TOELICHTING **Error! Bookmark not defined.**

ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE.....**Error!**
Bookmark not defined.

ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING
..... **Error! Bookmark not defined.**

PROCEDURE..... **Error! Bookmark not defined.**

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

**over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft
(COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))**

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2008)0663),
 - gelet op artikel 251, lid 2, en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C6-0516/2008),
 - gezien de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad: "Gevolgen van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon voor de lopende interinstitutionele besluitvormingsprocedures" (COM (2009)0665),
 - gelet op de artikelen 294, lid 3, 114 en 168, lid 4, onder c, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van 10 juni 2009 van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹ en het advies van 7 oktober 2009 van het Comité van de Regio's²,
 - gelet op artikel 55 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid en de adviezen van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie interne markt en consumentenbescherming (A7-0290/2010),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in haar voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad, de Commissie en de nationale parlementen.

¹ PB C 306 van 16.12.2009, blz. 19.

² PB C [...] van [...], blz. [...].

Amendement 1

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) Wat voorlichting betreft, bevat Richtlijn 2001/83/EG gedetailleerde regels ten aanzien van de documenten die aan de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gehecht en bedoeld zijn voor het geven van informatie: de samenvatting van de productkenmerken (voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector) en de bijsluiter (in de verpakking van het product wanneer dit aan de patiënt wordt afgeleverd). Over **publieksgerichte** voorlichting door houders van een vergunning voor het in de handel brengen bepaalt de richtlijn daarentegen alleen dat sommige voorlichtingsactiviteiten niet onder de reclameregels vallen, zonder dat een geharmoniseerd kader wordt gegeven voor de inhoud en de kwaliteit van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over geneesmiddelen of voor de kanalen voor het **geven** van deze voorlichting.

Amendement

(2) Wat voorlichting betreft, bevat Richtlijn 2001/83/EG gedetailleerde regels ten aanzien van de documenten die aan de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gehecht en bedoeld zijn voor het geven van informatie: de samenvatting van de productkenmerken (voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector) en de bijsluiter (in de verpakking van het product wanneer dit aan de patiënt wordt afgeleverd). Over voorlichting **aan patiënten en het publiek in het algemeen** door houders van een vergunning voor het in de handel brengen bepaalt de richtlijn daarentegen alleen dat sommige voorlichtingsactiviteiten niet onder de reclameregels vallen, zonder dat een geharmoniseerd kader wordt gegeven voor de inhoud en de kwaliteit van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over geneesmiddelen of voor de kanalen voor het **ter beschikking stellen** van deze voorlichting.

(Dit amendement is op de hele tekst van toepassing. Aanneming maakt overeenkomstige wijzigingen in de gehele tekst noodzakelijk.)

Motivering

Deze richtlijn moet de patiënt centraal stellen. Daarom moet niet-publiciteitsgerichte voorlichting over geneesmiddelen aan patiënten en het publiek in het algemeen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen worden aangeboden overeenkomstig het "pull-beginsel", waarbij de patiënten en het publiek toegang hebben tot informatie wanneer ze die nodig hebben (dit in tegenstelling tot het "push-beginsel", waarbij houders van een vergunning voor het in de handel brengen actief informatie verspreiden onder de patiënten en het publiek in het algemeen).

Amendement 2

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) Op basis van artikel 88 bis van Richtlijn 2001/83/EG heeft de Commissie op 20 december 2007 een mededeling aan het Europees Parlement en de Raad voorgelegd over het "verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen". De conclusie van het verslag luidt dat de voorschriften en het beleid van de lidstaten met betrekking tot de voorlichting uiteenlopen, wat ertoe heeft geleid dat patiënten en het publiek in het algemeen ongelijke toegang tot informatie *over geneesmiddelen* hebben.

Amendement

(3) Op basis van artikel 88 bis van Richtlijn 2001/83/EG heeft de Commissie op 20 december 2007 een mededeling aan het Europees Parlement en de Raad voorgelegd over het "verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen". De conclusie van het verslag luidt dat de voorschriften en het beleid van de lidstaten met betrekking tot de voorlichting uiteenlopen, wat ertoe heeft geleid dat patiënten en het publiek in het algemeen ongelijke toegang tot informatie *in de bijsluiter en de samenvatting van de productkenmerken* hebben. *Deze ongerechtvaardigde ongelijkheid wat betreft de toegang tot informatie die in andere lidstaten publiekelijk beschikbaar is, moet worden aangepakt.*

Motivering

Alle informatie moet beschikbaar zijn, ongeacht de ernst van de aandoening.

Amendement 3

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Uit de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige wettelijke kader blijkt ook dat *bepaalde beperkingen van de mogelijkheden voor farmaceutische bedrijven om voorlichting te geven, te wijten zijn aan het feit dat* het onderscheid tussen de begrippen reclame en voorlichting niet overal in de *Gemeenschap* op dezelfde wijze wordt geïnterpreteerd.

Amendement

(4) Uit de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige wettelijke kader blijkt ook dat het onderscheid tussen de begrippen reclame en voorlichting niet overal in de *Unie* op dezelfde wijze wordt geïnterpreteerd, *hetgeen mogelijkwerijs tot situaties heeft geleid waarbij het publiek in aanraking is gekomen met verborgen reclame. Als gevolg daarvan kan in sommige lidstaten burgers het recht worden ontnomen in hun eigen taal toegang*

te hebben tot niet-publiciteitsgerichte informatie van hoge kwaliteit over geneesmiddelen. Elk begrip moet in alle lidstaten op dezelfde wijze worden gedefinieerd en uitgelegd om de veiligheid van patiënten te waarborgen.

Amendement 4

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) De verschillen in de interpretatie van de communautaire regels voor **reclame** en de verschillen tussen de nationale bepalingen over voorlichting hebben een negatieve invloed op de uniforme toepassing van de communautaire regels **over reclame** en op de doeltreffendheid van de bepalingen over de productinformatie in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Hoewel die regels volledig geharmoniseerd zijn om ervoor te zorgen dat de bescherming van de volksgezondheid zich overal in de Gemeenschap op hetzelfde niveau bevindt, wordt deze doelstelling ondermijnd indien de nationale voorschriften over de **verspreiding** van dergelijke belangrijke informatie ver uiteen kunnen lopen.

Amendement

(5) De verschillen in de interpretatie van de communautaire regels voor **het geven van voorlichting aan de patiënten en het publiek in het algemeen** en de verschillen tussen de nationale bepalingen over voorlichting hebben een negatieve invloed op de uniforme toepassing van de communautaire regels **inzake het geven van voorlichting aan de patiënten en het publiek in het algemeen** en op de doeltreffendheid van de bepalingen over de productinformatie in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Hoewel die regels volledig geharmoniseerd zijn om ervoor te zorgen dat de bescherming van de volksgezondheid zich overal in de Gemeenschap op hetzelfde niveau bevindt, wordt deze doelstelling ondermijnd indien de nationale voorschriften over de **beschikbaarstelling** van dergelijke belangrijke informatie ver uiteen kunnen lopen.

Motivering

Het accent van de richtlijn zou niet op reclame, maar op het geven van voorlichting aan het publiek moeten liggen.

Amendement 5

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) In het licht van bovenstaande overwegingen en gezien de technologische vooruitgang bij de moderne communicatiemiddelen en het feit dat patiënten in heel Europa op het gebied van de gezondheidszorg steeds actiever zijn geworden, moet de huidige wetgeving worden gewijzigd teneinde de verschillen in de toegang tot informatie te verkleinen en rekening te houden met de beschikbaarheid van objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte voorlichting van goede kwaliteit over geneesmiddelen.

Amendement

(7) In het licht van bovenstaande overwegingen en gezien de technologische vooruitgang bij de moderne communicatiemiddelen en het feit dat patiënten in heel Europa op het gebied van de gezondheidszorg steeds actiever zijn geworden, moet de huidige wetgeving worden gewijzigd teneinde de verschillen in de toegang tot informatie te verkleinen en rekening te houden met de beschikbaarheid van objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte voorlichting van goede kwaliteit over geneesmiddelen ***door de nadruk te leggen op de rechten en belangen van de patiënten. Deze moeten recht hebben op gemakkelijke toegang tot informatie zoals een samenvatting van de eigenschappen van het product en de bijsluiter in elektronische en gedrukte vorm. Derhalve zijn gecertificeerde en geregistreerde websites voor onafhankelijke, objectieve en niet-publiciteitsgerichte voorlichting noodzakelijk.***

Motivering

De wijzigingsrichtlijn moet vooral gericht zijn op de patiënten en hun belangen. In de nieuwe bepalingen moet het accent komen te liggen op het recht van de patiënten op voorlichting in plaats van op het recht van de farmaceutische bedrijven om informatie te verspreiden.

Amendement 6

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) De nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector moeten ***belangrijke***

Amendement

(8) De nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector moeten ***de voornaamste***

bronnen voor publieksgerichte voorlichting over geneesmiddelen blijven. De lidstaten moeten de toegang van hun burgers tot informatie van hoge kwaliteit via passende kanalen vergemakkelijken. **Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen een waardevolle bron van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over hun geneesmiddelen zijn. Deze richtlijn moet daarom zorgen voor een rechtskader voor de verspreiding van specifieke publieksvoorlichting over geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Het verbod van op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen moet worden gehandhaafd.**

bron voor publieksgerichte voorlichting over geneesmiddelen blijven. **Hoewel er al veel onafhankelijke informatie over geneesmiddelen beschikbaar is, bijvoorbeeld informatie afkomstig van de nationale autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector, verschilt de situatie in de verschillende lidstaten en ten aanzien van de verschillende beschikbare producten sterk van elkaar.** De lidstaten en de Commissie moeten **zich veel meer inspannen om** de toegang van hun burgers tot informatie van hoge kwaliteit via passende kanalen **te** vergemakkelijken.

Amendement 7

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8 bis) Onverminderd het belang van de rol van de nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bij een betere informatie van de patiënten en het grote publiek, kunnen houders van een vergunning voor het in de handel brengen een aanvullende bron zijn van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over hun geneesmiddelen. Deze richtlijn moet daarom een wettelijk kader scheppen voor het beschikbaar stellen van specifieke informatie over geneesmiddelen aan het publiek in het algemeen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Het verbod van op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen moet worden gehandhaafd.

Amendement 8

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) In overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel moet de werkingssfeer van deze richtlijn worden beperkt tot receptplichtige geneesmiddelen, omdat de bestaande communautaire regels op het publiek gerichte reclame voor receptvrije geneesmiddelen onder bepaalde voorwaarden toestaan.

Amendement

(9) In overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel moet de werkingssfeer van deze richtlijn worden beperkt tot ***de beschikbaarstelling van informatie over*** receptplichtige geneesmiddelen, omdat de bestaande communautaire regels op het publiek gerichte reclame voor receptvrije geneesmiddelen onder bepaalde voorwaarden toestaan. ***De bepalingen van deze richtlijn laten het recht van andere personen of organisaties, met name de pers, patiënten en patiëntenorganisaties, om hun mening over receptplichtige geneesmiddelen kenbaar te maken onverlet, mits zij onafhankelijk en niet direct noch indirect namens, op last van of in het belang van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen handelen. Deze richtlijn vereist dat de lidstaten, via bepaalde kanalen en onder behoorlijk toezicht, bepaalde voorlichting van het publiek in het algemeen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen of derden die namens hen optreden, over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen toestaan. Mededelingen die niet vallen onder Titel VIII bis zijn toegestaan, voor zover ze geen reclame omvatten.***

Motivering

Onder verwijzing naar de recente ontwikkelingen in de jurisprudentie dient te worden onderstreept dat de bepalingen van deze richtlijn niet van invloed zijn op het recht van andere personen of organisaties, met name de pers, de patiënten of patiëntengroeperingen, om hun mening over receptplichtige geneesmiddelen kenbaar te maken, mits zij niet in het belang van of namens de farmaceutische bedrijven handelen.

Amendement 9

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Er moeten bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat alleen niet-publiciteitsgerichte voorlichting van hoge kwaliteit over de voordelen en de risico's van receptplichtige geneesmiddelen **kan worden gegeven**. Hierbij moet rekening worden gehouden met de behoeften en de verwachtingen van de patiënten, teneinde hen mondiger te maken, weloverwogen keuzes mogelijk te maken en te zorgen voor een rationeler gebruik van geneesmiddelen. Daarom moet alle publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen **aan een aantal kwaliteitscriteria voldoen**.

Amendement

(10) Er moeten bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat alleen niet-publiciteitsgerichte voorlichting van hoge kwaliteit over de voordelen en de risico's van **toegelaten** receptplichtige geneesmiddelen **toegankelijk is**. Hierbij moet rekening worden gehouden met de behoeften en de verwachtingen van de patiënten, teneinde hen mondiger te maken, weloverwogen keuzes mogelijk te maken en te zorgen voor een rationeler gebruik van geneesmiddelen. Daarom moet alle publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen **vooraf door de bevoegde autoriteiten worden goedgekeurd en mag deze uitsluitend in een goedgekeurde vorm worden verstrekt**.

Amendement 10

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) Om er verder voor te zorgen dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie van hoge kwaliteit **verspreiden** en om niet-publiciteitsgerichte voorlichting van reclame te onderscheiden, moet worden bepaald welke soorten informatie **mogen** worden **verspreid**. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moet worden toegestaan de **inhoud van goedgekeurde** samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters **te verspreiden, alsmede informatie die met die documenten compatibel is zonder**

Amendement

(11) Om er verder voor te zorgen dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie van hoge kwaliteit **ter beschikking stellen** en om niet-publiciteitsgerichte voorlichting van reclame te onderscheiden, moet worden bepaald welke soorten informatie **ter beschikking** worden **gesteld**. **Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zouden de goedgekeurde en meest recente inhoud van** samenvattingen van productkenmerken, **de etikettering en de bijsluiter, alsmede de openbaar toegankelijke versie van het**

verder te gaan dan de belangrijkste elementen daarvan en andere nauwkeurig omschreven informatie over geneesmiddelen.

beoordelingsrapport ter beschikking moeten stellen. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moet worden toegestaan andere nauwkeurig omschreven informatie over geneesmiddelen *ter beschikking te stellen.*

Motivering

Overeenkomende overweging.

Amendement 11

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit
Overweging 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(11 bis) De samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel, alsmede de openbaar toegankelijke versie van het beoordelingsrapport of de bijgewerkte versies van deze documenten worden door de bevoegde autoriteiten goedgekeurd in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen. Derhalve mag deze informatie niet langer aan verdere goedkeuring zijn onderworpen alvorens zij ter beschikking wordt gesteld uit hoofde van deze richtlijn.

Motivering

Ter verduidelijking.

Amendement 12

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit
Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12) Voor publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen

(12) Voor publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen

mogen alleen specifieke communicatiekanalen worden gebruikt, waaronder internet *en gezondheidspublicaties*, om te vermijden dat de doeltreffendheid van het reclameverbod wordt ondermijnd door ongevraagde publieksvoorlichting. Bij voorlichting via radio *of* televisie worden patiënten niet tegen dergelijke ongevraagde informatie beschermd; daarom moet verspreiding op die manier niet worden toegestaan.

mogen alleen specifieke communicatiekanalen worden gebruikt, waaronder internet, om te vermijden dat de doeltreffendheid van het reclameverbod wordt ondermijnd door ongevraagde publieksvoorlichting. Bij voorlichting via radio, televisie, *kranten, tijdschriften en soortgelijke publicaties* worden patiënten niet tegen dergelijke ongevraagde informatie beschermd; daarom moet verspreiding op die manier niet worden toegestaan.

Amendement 13

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Door toezicht te houden op de voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen moet ervoor worden gezorgd dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie *verspreiden* die met Richtlijn 2001/83/EG in overeenstemming is. De lidstaten moeten doeltreffende toezichtmechanismen invoeren en regels vaststellen voor een doeltreffende handhaving in geval van niet-naleving. Het toezicht moet geschieden in de vorm van een toetsing vooraf, *tenzij* de bevoegde autoriteiten *al met de inhoud van de informatie hebben ingestemd of er een ander mechanisme is dat een gelijkwaardig niveau van passend, doeltreffend toezicht biedt*.

Amendement

(14) Door toezicht te houden op de voorlichting over *toegelaten* receptplichtige geneesmiddelen *uit hoofde van deze richtlijn* moet ervoor worden gezorgd dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie *ter beschikking stellen* die met Richtlijn 2001/83/EG in overeenstemming is. De lidstaten moeten doeltreffende toezichtmechanismen invoeren en regels vaststellen voor een doeltreffende handhaving in geval van niet-naleving. *Deze regels moeten op Unieniveau worden geharmoniseerd ter waarborging van een consequente handhaving. Bij niet-naleving moeten procedures in werking treden waardoor houders van een vergunning voor het in de handel brengen tijdens de behandeling van hun zaak kunnen worden bijgestaan en gehoord.* Het toezicht moet geschieden in de vorm van een toetsing vooraf. *Alleen* door de bevoegde autoriteiten *vooraf goedgekeurde* informatie *mag worden verstrekt, uitsluitend in goedgekeurde vorm*.

Amendement 14

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

(15) Omdat bij deze richtlijn voor het eerst geharmoniseerde regels voor publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen worden vastgesteld, moet de Commissie vijf jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn de werking ervan en de noodzaak voor een herziening beoordelen. Ook moet worden geregeld dat de Commissie op basis van de ervaringen van de lidstaten bij het toezicht op de verstrekking van informatie richtsnoeren opstelt.

Amendement

(15) Omdat bij deze richtlijn voor het eerst geharmoniseerde regels voor publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen worden vastgesteld, moet de Commissie vijf jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn de werking ervan en de noodzaak voor een herziening beoordelen. Ook moet worden geregeld dat de Commissie op basis van de ervaringen van de lidstaten, ***in samenwerking met patiëntenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector***, bij het toezicht op de verstrekking van informatie richtsnoeren opstelt.

Motivering

Aangezien de voorlichting voor patiënten bestemd is, moeten de patiëntenorganisaties bij de opstelling van de richtsnoeren worden betrokken. Ook het standpunt van de beroepsbeoefenaren is van essentieel belang, aangezien zij de belangrijkste informatiebron voor patiënten over voorgeschreven geneesmiddelen zijn en moeten blijven.

Amendement 15

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(15a) De Commissie dient de bevoegdheid te krijgen gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie ten aanzien van zowel de kwaliteitscriteria van de voorlichting aan het grote publiek in het algemeen, als de richtsnoeren voor de

internettoegankelijkheid.

Motivering

Het comitologiestelsel moet worden aangepast aan het stelsel van gedelegeerde handelingen dat is geïntroduceerd door artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (dat wil zeggen het Verdrag van Lissabon).

Amendement 16

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Overweging 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(15 bis) De Commissie dient onafhankelijke patiënten-, gezondheids- en consumentenorganisaties te raadplegen over kwesties in verband met de tenuitvoerlegging van deze richtlijn en de toepassing ervan door de lidstaten.

Motivering

Er moet ook rekening worden gehouden met de mening van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de tenuitvoerlegging en toepassing van deze richtlijn.

Amendement 17

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit Artikel 1 – punt –1 bis (nieuw) Richtlijn 2001/83/EG Artikel 1 – punt 26

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(-1 bis) Artikel 1, punt 26, wordt vervangen door:

“26. Bijsluiter voor de patiënt: het blaadje met informatie ten behoeve van de patiënt, dat het geneesmiddel vergezelt en aansluit op de daadwerkelijke behoeften van patiënten.

Motivering

Zie het amendement op overweging 2.

Amendement 18

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt –1 (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 59 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(-1) Aan artikel 59 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“3 bis. De bijsluiter moet beantwoorden aan de werkelijke behoeften van de patiënten. Met het oog hierop moeten patiëntenorganisaties betrokken worden bij het opstellen en controleren van informatie over geneesmiddelen door de nationale regelgevende autoriteiten en het Europees Geneesmiddelenbureau. De bijsluiter moet een korte paragraaf bevatten waarin de voordelen en de potentiële schadelijke gevolgen van het geneesmiddel worden vermeld, alsook een korte beschrijving van verdere informatie met het oog op een veilig en doelmatig gebruik van het geneesmiddel.”

Motivering

Uit studies over patiënten blijkt dat de bijsluiters door de meeste mensen vaak niet worden gelezen (bv. omdat de informatie in de verkeerde volgorde staat en de belangrijkste informatie niet duidelijk is gemarkeerd). De bijsluiters moeten daarom worden ontwikkeld in overleg met vertegenwoordigers van de patiënten, zoals ondermeer in 2005 werd voorgesteld door de Werkgroep voor patiënten en consumenten van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Het EMA moet zijn werkzaamheden bij het verbeteren van de leesbaarheid en patiëntvriendelijkheid van de bijsluiters voortzetten en deze activiteiten moeten dienen als een model van goede praktijken voor de nationale regelgevende autoriteiten.

Amendement 19

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 1

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 86 – lid 2 – visum 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

- de etikettering en de bijsluiter, welke onder titel V vallen;

Amendement

- de etikettering, **die altijd ten minste de internationale generieke benaming vermeldt**, en de bijsluiter, welke onder titel V vallen;

Motivering

De internationale generieke benaming (de naam van de werkzame stof, waarvan de gemeenschappelijke stam bepaalt tot welke therapeutische klasse de stof behoort) moet systematisch worden gebruikt om patiënten mondiger te maken (het draagt bij aan de bewustzijnsverhoging van patiënten met betrekking tot de werkzame stof die ze tot zich nemen).

Amendement 20

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 1

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 86 – lid 2 – visum 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- **brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclaimedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel,**

Amendement 21

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 1

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 86 – lid 2 – visum 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover **daarin** geen claims **over het geneesmiddel staan**;

Amendement

- concrete informatie (**waaronder het soort informatie of verklaringen dat aan mediaorganisaties wordt verstrekt als reactie op een direct verzoek of door verspreiding van bedoelde informatie via congressen of schriftelijke persberichten alsmede informatie of verslagen ten behoeve van aandeelhouders en/of regelgevers**) en de bijbehorende documentatie **met betrekking tot een geneesmiddel**, bijvoorbeeld over **de beschikbaarheid**, wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verkoopcatalogi, prijslijsten, **vergoedingen, en informatie over de gevaren van het geneesmiddel voor het milieu en informatie over het verwijderen van ongebruikte geneesmiddelen of afval van geneesmiddelen, alsmede vermelding van eventueel bestaande inzamelingssystemen** voor zover **deze informatie** geen **reclameclaims bevat en evenmin aanzet tot gebruik van het geneesmiddel of het gebruik van het geneesmiddel bevordert**;

Amendement 22

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 1

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 86 – lid 2 – visum 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat;

Amendement

- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een **afzonderlijk** geneesmiddel bevat;

Motivering

Verduidelijking van de werkingssfeer van de richtlijn. Het moet de ondernemingen toegestaan worden om bepaalde informatie te blijven verstrekken. Zo vereisen de regels van de effectenbeurs bijvoorbeeld dat ondernemingen beleggers volledig op de hoogte houden van belangrijke ontwikkelingen en dat werknemers geïnformeerd moeten blijven over de zakelijke ontwikkelingen. "Claims over het geneesmiddel" kan worden opgevat als elke mededeling over de eigenschappen van een geneesmiddel, positief en negatief, en kan onbedoeld mededelingen over ongewenste bijwerkingen en waarschuwingen verbieden.

Amendement 23

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 1

Richtlijn 2001/83/EG2

Artikel 86 - lid 2 - visum 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

- **publieksgerichte** voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, die onder titel VIII bis valt.";

Amendement

- voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen die **voldoet aan de kwaliteitscriteria, die door de in de lidstaten bevoegde autoriteiten is goedgekeurd en die door houders van een vergunning voor het in de handel brengen in goedgekeurde vorm aan het publiek in het algemeen ter beschikking wordt gesteld** en onder titel VIII bis valt.

Motivering

De aan de patiënten en het publiek gegeven voorlichting dient te beantwoorden aan de essentiële kwaliteitscriteria om de veiligheid van patiënten en de volksgezondheid te waarborgen.

Amendement 24

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 1

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 86 – lid 2 – visum 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- **concrete informatie ten behoeve van investeerders en medewerkers over belangrijke ontwikkelingen in het bedrijf, op voorwaarde dat deze niet wordt**

**gebruikt om bij het publiek reclame voor
het geneesmiddel te maken;**

Motivering

Artikel 86, lid 2 van de bestaande Richtlijn 2001/83/EG somt specifieke bronnen op die niet onder de definitie van "reclame" vallen. Bij de huidige formulering is de definitie van reclame en "voorlichting" door houders van een vergunning voor het in de handel brengen een probleem. De talrijke uitzonderingen die de Commissie voorstelt, vormen een groot gevaar voor de objectiviteit van de "voorlichting", aangezien reclame kan vallen onder een te ruime definitie van "voorlichting". Daarom verdient het de voorkeur om te spreken van specifieke, door houders van een vergunning voor het in de handel brengen geproduceerde "documenten", zoals vermeld in Titel VIII bis.

Amendement 25

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 1 bis (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 86 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1 bis) Aan artikel 86 wordt het volgende lid toegevoegd:

“2 bis. Wanneer uitzonderingen op reclame, zoals bedoeld in lid 2, ter beschikking worden gesteld, worden de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en een eventuele derde bekendgemaakt, en wordt een eventuele derde die namens de houder van een vergunning voor het in de handel brengen optreedt, als zodanig bekendgemaakt.”

Motivering

Het moet voor het publiek duidelijk zijn dat informatie door het farmaceutische bedrijf ter beschikking wordt gesteld. Wanneer informatie door een derde ter beschikking wordt gesteld, moet tevens duidelijk zijn dat de derde namens het farmaceutische bedrijf optreedt.

Amendement 26

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 2

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 88 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagnes *en andere campagnes van het bedrijfsleven in het belang van de volksgezondheid*, die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd.";

Amendement

4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagnes die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd.

Dergelijke campagnes worden slechts door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten goedgekeurd, indien gewaarborgd is dat door het bedrijfsleven in het kader van de campagne objectieve, neutrale voorlichting wordt gegeven over de oorzaken van de ziekte, de doeltreffendheid van het vaccin en de vermoedelijke bijwerkingen en contra-indicaties van de inenting.

Amendement 27

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt –1 bis (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 94 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) Artikel 94, lid 1 wordt vervangen door:

"1. In het kader van de directe of indirecte bevordering van de verkoop van geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen of een derde die optreedt namens of op last van die houders aan personen die gerechtigd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, is het verboden om hun cadeaus, premies of voordelen in geld of in natura toe te

kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen."

Motivering

Er mag totaal geen sprake zijn van cadeaus of andere voordelen, aangezien onderzoek uitwijst dat het gevoel om iets terug te moeten doen van grote invloed op het gedrag is, zelfs in het geval van kleine cadeaus.

Amendement 28

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis - lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten *staan* de houders van een vergunning voor het in de handel brengen *toe om*, hetzij direct hetzij indirect via een derde, aan het publiek in het algemeen of aan particulieren voorlichting *te geven* over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen, voor zover deze voorlichting in overeenstemming *is* met de bepalingen van deze titel. Voor de toepassing van titel VIII wordt dergelijke voorlichting geacht geen reclame te zijn.

Amendement

1. ***Onverlet het belang van de rol die de nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg spelen bij het beter informeren van de patiënten en het publiek in het algemeen over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen, eisen de lidstaten van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen dat zij, hetzij direct hetzij indirect via een derde die optreedt namens de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, aan het publiek in het algemeen of aan particulieren door nationale of Europese bevoegde autoriteiten officieel goedgekeurde voorlichting ter beschikking stellen over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen, voor zover deze voorlichting en de wijze waarop zij ter beschikking wordt gesteld in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze titel. Voor de toepassing van titel VIII wordt dergelijke voorlichting geacht geen reclame te zijn. Wanneer deze voorlichting ter beschikking wordt gesteld, worden de houder van een vergunning voor het in de handel brengen en een eventuele derde bekend gemaakt, en wordt***

een eventuele derde die namens de houder van een vergunning voor het in de handel brengen optreedt, duidelijk als zodanig bekendgemaakt.

Motivering

(i) De richtlijn zou op de patiënten gericht moeten zijn en derhalve moet de nadruk worden verlegd. De nadruk moet komen te liggen op het recht van patiënten om toegang tot informatie te krijgen en niet op de kans voor de farmaceutische bedrijven om informatie te verspreiden. (ii) Het moet voor het publiek duidelijk zijn dat informatie door het farmaceutische bedrijf ter beschikking wordt gesteld. Wanneer informatie door een derde ter beschikking wordt gesteld, moet tevens duidelijk zijn dat de derde namens het farmaceutische bedrijf optreedt.

Amendement 29

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die tijdens een openbare gelegenheid, in drukwerk of via radio of televisie voorlichting geven over geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, moeten hun belangen openbaar maken, bijvoorbeeld hun financiële banden met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of met derden die namens hen werken. Dat geldt ook in het geval van consultancy en het geven van technisch advies over het product of de producten in kwestie.

Amendement 30

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Motivering

In het belang van een betere bescherming van de volksgezondheid zou het zeer nuttig en voordelig voor de patiënten kunnen zijn wanneer de nationale autoriteiten voorlichtingscampagnes zouden voeren over de risico's van vervalste geneesmiddelen. Om de kwaliteit van deze voorlichtingscampagnes te verbeteren en ervoor te zorgen dat zij de patiënten daadwerkelijk bereiken, moeten de nationale autoriteiten rekening houden met de expertise die zij kunnen verkrijgen van het bedrijfsleven, de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiëntenorganisaties.

Amendement 31

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Niet onder deze titel begrepen is:

a) informatie ***betreffende gezondheid of ziekten bij de mens, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat;***

2. Niet onder deze titel begrepen is:

a) ***concrete informatie (waaronder informatie of verklaringen verstrekt aan mediaorganisaties, hetzij ter inwilliging van een direct verzoek om informatie hetzij via verspreiding van deze informatie via congressen of schriftelijke persberichten, alsmede informatie of verslagen ten behoeve van aandeelhouders en/of regelgevers) en de bijbehorende documentatie over een***

geneesmiddel, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verkoopcatalogi, prijslijsten en vergoedingen, voor zover ze niet zijn bedoeld als reclame voor een afzonderlijk geneesmiddel;

b) materiaal dat *door houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector wordt verstrekt om onder patiënten te verspreiden.*

b) materiaal dat *voor eigen gebruik aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verstrekt.*

Motivering

Ten behoeve van aansluiting op en samenhang met de vermelde doelen van het voorstel, en om beter te waarborgen dat de gegeven voorlichting niet publicitair van aard is, moeten de bepalingen van de punten a) en b) onder de werkingssfeer van Titel VIII vallen.

Dit amendement sluit aan op het amendement op artikel 86, lid 2, en is bedoeld om de werkingssfeer van de richtlijn te verhelderen. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moet worden toegestaan om bepaalde informatie te verstrekken. De regels van de effectenbeurs vereisen dat ondernemingen beleggers volledig op de hoogte houden van belangrijke ontwikkelingen en dat werknemers geïnformeerd blijven over de zakelijke ontwikkelingen. Om een juiste verstrekking van dat soort informatie mogelijk te maken, is het noodzakelijk om die te specificeren.

Er moet gewaarborgd zijn dat informatie die voor eigen gebruik aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verstrekt, niet onder de richtlijn valt.

Amendement 32

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis - lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De bepalingen van deze richtlijn laten het recht van andere personen of organisaties, met name de pers, patiënten en patiëntenorganisaties, om hun mening over receptplichtige geneesmiddelen

kenbaar te maken onverlet, mits zij onafhankelijk en niet direct noch indirect namens, op last van of in het belang van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen handelen.

Motivering

Onder verwijzing naar de recente ontwikkelingen in de jurisprudentie dient te worden onderstreept dat de bepalingen van deze richtlijn niet van invloed zijn op het recht van andere personen of organisaties, met name de pers, patiënten of patiëntengroeperingen, om hun mening over receptplichtige geneesmiddelen kenbaar te maken, mits zij niet in het belang van of namens de farmaceutische bedrijven handelen.

Amendement 33

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 ter

Door de Commissie voorgestelde tekst

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen **mogen** aan het publiek in het algemeen of aan particulieren **de volgende soorten voorlichting** over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen **beschikbaar stellen**:

(a) de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en **de** bijsluiter **van het geneesmiddel**, zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten, alsmede de openbaar toegankelijke versie van het door de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport;

Amendement

I. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen **stellen** aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over de toegelaten receptplichtige geneesmiddelen **de volgende informatie beschikbaar**:

a) **de meest recente** samenvatting van de productkenmerken, zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten **in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen en de vernieuwing van de vergunning**;

b) **de meest recente** etikettering en bijsluiter, **zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen en de aanpassing van de vergunning**, alsmede

c) **de meest recente** openbaar toegankelijke versie van het door de bevoegde autoriteiten **in het kader van de vergunning voor het in de handel brengen en de bijwerking van de vergunning**

opgestelde beoordelingsrapport.

Die informatie wordt ter beschikking gesteld in een formaat dat de officieel goedgekeurde, door de bevoegde autoriteiten opgestelde informatie trouw weergeeft. De informatie wordt zowel in elektronische en gedrukte vorm ter beschikking gesteld als in formaten die geschikt zijn voor blinden en slechtzienden.

b) informatie die niet verder gaat dan de elementen van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel en de openbaar toegankelijke versie van het door de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport, maar op een andere manier gepresenteerd;

c) informatie over milieueffecten van het geneesmiddel, prijzen en concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over een wijziging van de verpakking of waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen;

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen mag aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over de toegelaten receptplichtige geneesmiddelen de volgende informatie ter beschikking stellen:

a) Informatie over milieueffecten van het geneesmiddel ter aanvulling op informatie over het systeem voor het verwijderen en verzamelen uit hoofde van artikel 54, onder j) die ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig lid 1 van dit artikel;

b) informatie over prijzen;

c) informatie over een wijziging van de verpakking;

d) waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen ter aanvulling op de informatie uit hoofde van artikel 59, lid 1, onder e) die ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig lid 1 van dit artikel;

e) instructies voor het gebruik van geneesmiddelen ter aanvulling op informatie uit hoofde van artikel 59, lid 1, onder d) die ter beschikking wordt gesteld overeenkomstig lid 1 van dit artikel. Deze informatie kan, indien nodig, worden

aangevuld met bewegend en niet-bewegend beeldmateriaal van technische aard waarmee het juiste gebruik van het product wordt gedemonstreerd.

f) de farmaceutische, preklinische en klinische proeven van het betreffende geneesmiddel die zijn opgenomen in de openbaar toegankelijke versie van het beoordelingsrapport, zoals bedoeld in lid 1;

g) een samenvatting van vaak ingediende verzoeken om informatie overeenkomstig artikel 100 quater, onder c) en de daaruit voortvloeiende antwoorden.

d) informatie over geneesmiddelen betreffende wetenschappelijke studies zonder interventie, of begeleidende maatregelen bij preventie en medische behandelingen, of informatie waarbij het geneesmiddel wordt gepresenteerd in de context van de kwaal die moet worden voorkomen of behandeld.

De informatie uit hoofde van de letters a) tot en met g) wordt zowel in elektronische als gedrukte vorm ter beschikking gesteld als in formaten die geschikt zijn voor blinden en slechtzienden.

De informatie uit hoofde van de letters a) tot en met g) wordt door de bevoegde autoriteiten goedgekeurd of, in het geval van een communautaire vergunning voor het in de handel brengen, door het Bureau, alvorens zij voor het doel van dit artikel ter beschikking wordt gesteld.

Amendement 34

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quater

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Houders van een vergunning voor het in de

Houders van een vergunning voor het in de

handel brengen mogen voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen niet via de televisie of de radio beschikbaar stellen. De voorlichting mag alleen via de volgende kanalen beschikbaar worden gesteld:

a) gezondheidspublicaties zoals gedefinieerd door de lidstaat van publicatie, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;

b) websites over geneesmiddelen, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;

c) *geschreven* antwoorden op verzoeken om informatie van een particulier.

handel brengen mogen voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen niet via de televisie, de radio, *kranten, tijdschriften en soortgelijke publicaties* beschikbaar stellen. De voorlichting mag alleen via de volgende kanalen beschikbaar worden gesteld:

b) websites over *overeenkomstig artikel 100 nonies geregistreerde en beheerde* geneesmiddelen, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;

c) antwoorden op *specifieke* verzoeken om informatie *over een geneesmiddel* van een particulier;

c bis) gedrukt materiaal over een geneesmiddel dat door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 100 ter is voorbereid op speciaal verzoek van een particulier.

Amendement 35

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quater – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Op de Nederlandse versie niet van toepassing

Amendement 36

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) *er moet rekening worden gehouden met de algemene behoeften en verwachtingen van patiënten;*

Amendement

b) *de informatie moet patiëntgericht zijn om beter aan de behoeften van de patiënten tegemoet te komen;*

Motivering

Herformulering om beter een van de voornaamste doelstellingen van het voorstel tot uiting te laten komen, namelijk het geven van voorlichting die beter aan de wensen en individuele behoeften van patiënten tegemoetkomt.

Amendement 37

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 1 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) de informatie moet begrijpelijk zijn voor het publiek in het algemeen *of* voor particulieren;

Amendement

f) de informatie moet begrijpelijk *en goed leesbaar* zijn voor het publiek in het algemeen *en* voor particulieren, *waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met oudere mensen;*

Amendement 38

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies - lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Tegen ... legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een*

evaluatieverslag voor over de vastgestelde lacunes in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter, en over de wijze waarop deze kunnen worden verbeterd om beter aan de behoeften van de patiënten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg tegemoet te komen. Zo nodig dient de Commissie op basis van het verslag en na overleg met de desbetreffende belanghebbenden voorstellen in ter verbetering van de leesbaarheid, opmaak en inhoud van deze documenten.

** Gelieve de datum 24 maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn in te voegen.*

Motivering

Afstemming op de richtlijn betreffende de geneesmiddelenbewaking.

Amendement 39

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) een verklaring dat de informatie bedoeld is ter ondersteuning en niet ter vervanging van de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector, en dat een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector moet worden geraadpleegd als de patiënt een verduidelijking van de verstrekte informatie nodig heeft;

Amendement

b) een verklaring dat de informatie bedoeld is ter ondersteuning en niet ter vervanging van de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector, en dat een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector moet worden geraadpleegd als de patiënt een verduidelijking van **of een aanvulling op** de verstrekte informatie nodig heeft;

Motivering

Om in de verklaring te preciseren dat een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector moet worden geraadpleegd indien de patiënt aanvullende informatie nodig heeft. Het kan evenwel zijn dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector niet in een positie is om specifieke vragen betreffende de door de geneesmiddelenfabrikant verschaft informatie te beantwoorden.

Amendement 40

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) een verklaring dat de informatie door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen **wordt verspreid**;

Amendement

(c) een verklaring dat de informatie door **of namens een met name genoemde** houder van een vergunning voor het in de handel brengen **ter beschikking is gesteld**;

Motivering

Een derde kan namens de vergunninghouder voor de verspreiding zorgen. Mensen die de verklaring lezen, zijn wellicht niet met de term "houder van een vergunning voor het in de handel brengen" vertrouwd. Een verklaring met de naam van de vergunninghouder is duidelijker en begrijpelijker.

Amendement 41

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) een postadres of een e-mailadres, zodat particulieren hun opmerkingen naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen sturen.

Amendement

(d) een postadres of een e-mailadres, zodat particulieren hun opmerkingen naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen sturen **of deze om nadere informatie kunnen verzoeken. De opmerkingen van particulieren en de antwoorden van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen worden naar behoren geregistreerd en getoetst.**

Motivering

(Motivering niet van toepassing op de Nederlandse versie.)

Amendement 42

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) een postadres of een e-mailadres, zodat particulieren hun opmerkingen naar de nationale bevoegde autoriteiten kunnen sturen;

Motivering

Het publiek moet weten welke autoriteit zij kunnen benaderen indien de informatie misleidend of onjuist is.

Amendement 43

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) de tekst van de huidige bijsluiter of informatie over waar de tekst kan worden gevonden. Specifiek op burgers van een of meerdere lidstaten gerichte websites die onder controle staan van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, bevatten de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van de geneesmiddelen in kwestie, in de officiële talen van de lidstaten waar zij zijn toegelaten, indien de informatie over de geneesmiddelen in die talen wordt gepresenteerd.

Motivering

Het is van belang dat de lezer toegang heeft tot de tekst van de huidige bijsluiter. Het voorschrift voor de websites is hier meer op zijn plaats dan bij de bepalingen betreffende de controle door

de lidstaten.

Amendement 44

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter d quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d quater) een verklaring met het verzoek aan particulieren om alle vermeende bijwerkingen van geneesmiddelen aan hun arts, apotheker of zorgverlener of aan de nationale bevoegde autoriteit te melden, en met vermelding van de naam, het webadres, het postadres en/of het telefoonnummer van die autoriteit.

Amendement 45

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 3 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) vergelijkingen tussen geneesmiddelen;

a) vergelijkingen tussen geneesmiddelen met betrekking tot hun kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid, indien verspreid door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, behoudens wanneer deze vergelijkingen:

- zijn opgenomen in officieel goedgekeurde documenten, zoals de samenvatting van productkenmerken;

- zijn gebaseerd op vergelijkende wetenschappelijke onderzoeken die zijn gepubliceerd door de bevoegde nationale autoriteiten of het Europees Geneesmiddelenbureau;

- zijn opgenomen in de in artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde samenvatting van het European Public Assessment Report, waarin de andere beschikbare therapeutische opties worden opgesomd en wordt aangegeven of het nieuwe geneesmiddel een therapeutische meerwaarde heeft.

Motivering

De samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van sommige geneesmiddelen bevatten vergelijkingen. Indien deze reeds bestaande vergelijkingen worden uitgesloten, dan is de door de vergunninghouders verschaft informatie eigenlijk onvolledig. Dit kan ook het goedkeuringsproces schaden. Vergelijkende wetenschappelijke onderzoeken over de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van de verschillende geneesmiddelen door onafhankelijke nationale autoriteiten en het EMA mogen niet worden ontmoedigd, aangezien zij een waardevolle bron van informatie voor de consument kunnen zijn.

Amendement 46

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 3 – letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) enige vorm van het aanzetten tot of het maken van reclame voor het gebruik van een geneesmiddel;

Motivering

Het verschil tussen informatie en reclame moet meer worden benadrukt. Hoewel in artikel 86 van de richtlijn de definitie van reclame wordt vastgelegd en in artikel 88, lid 1 reclame voor receptplichtige geneesmiddelen wordt verboden, zij voor de duidelijkheid onderstreept dat geen publiciteitsgericht materiaal over receptplichtige geneesmiddelen beschikbaar mag worden gesteld.

Amendement 47

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) informatie over andere geneesmiddelen waarvoor het farmaceutische bedrijf niet de houder van een vergunning voor het in de handel brengen is.

Motivering

Misleidende campagnes door derden over geneesmiddelen waarvoor de bevoegde autoriteiten een vergunning voor het in de handel brengen hebben afgegeven, moeten absoluut worden verboden. Het verbod moet tot reclame en voorlichting aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden uitgebreid. Misleidende campagnes door productiebedrijven over generieke geneesmiddelen, bijvoorbeeld aan het publiek in het algemeen, is in het Preliminary Report of the Pharmaceutical Sector Inquiry aangemerkt als vertragingstactiek.

Amendement 48

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies - lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. De Commissie stelt de nodige maatregelen vast ter **uitvoering** van de leden 1, 2 en 3.

4. Ter waarborging van de kwaliteit van de aan het publiek in het algemeen en aan particulieren beschikbaar gestelde voorlichting stelt de Commissie middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 100 duodecies ter en op voorwaarde van het bepaalde in de artikelen 100 duodecies quater en 100 duodecies quinquies de nodige maatregelen vast ter toepassing van de leden 1, 2 en 3.

Die maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Motivering

Het comitologiestelsel moet worden aangepast aan het stelsel van gedelegeerde handelingen dat wordt geïntroduceerd door artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (dat wil zeggen het Verdrag van Lissabon).

Amendement 49

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 sexies - lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten vergewissen zich ervan dat de websites van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, **waarop voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen wordt gegeven**, de tekst van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van de **betrokken** geneesmiddelen **bevatten** in de officiële talen van de lidstaten waar deze toegelaten zijn.

Amendement

1. De lidstaten vergewissen zich ervan dat de websites van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen de tekst van de samenvatting van de productkenmerken en *van de bijsluiter van de **receptplichtige** geneesmiddelen **die zij verhandelen, weergeven in de nieuwste bijgewerkte versie zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten***, en in de officiële talen van de lidstaten waar deze toegelaten zijn.

Motivering

De door vergunninghouders via hun websites ter beschikking gestelde documenten over receptplichtige geneesmiddelen moeten actueel zijn.

Amendement 50

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 sexies – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De lidstaten vergewissen zich ervan dat elke webpagina van de website van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen die naar een receptplichtig geneesmiddel verwijst, een

link bevat naar de overeenkomstige webpagina van de communautaire databank, zoals bedoeld in artikel 57, lid 1, onder l), en artikel 57, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004, en naar het nationale of communautaire webportaal inzake veiligheid als bedoeld in artikel 106 van richtlijn 2001/83/EG en in artikel 26 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Motivering

Een link naar de EudraPharm-databank zou het publiek bewuster maken van het bestaan van deze nuttige bron van informatie voor patiënten, die tal van functies en zoekmogelijkheden biedt. Een link naar de nationale en communautaire webportalen inzake veiligheid zou patiënten toegang bieden tot aanvullende informatie over de veiligheid van het geneesmiddel.

Amendement 51

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 sexies – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter. De in artikel 13 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bedoelde samenvatting van de Europese openbare beoordelingsrapporten bevat een hyperlink naar de corresponderende studies in de databank voor klinische proeven als bedoeld in artikel 11 van Richtlijn 2001/20/EG (hierna aangeduid als "de EudraCT-databank").

Motivering

Een dergelijke link naar de EudraCT-databank zou de toegang tot de wetenschappelijke resultaten van studies vergemakkelijken. De wetenschappelijke resultaten van studies zijn van essentieel belang voor de ontwikkeling van betrouwbare informatie en de begrijpelijkheid daarvan.

Amendement 52

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 sexies - lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten vergewissen zich ervan dat particulieren verzoeken om informatie over een receptplichtig geneesmiddel aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen richten in elk van de officiële talen van de Gemeenschap die officiële taal zijn in de lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten. Het antwoord moet worden gegeven in de taal waarin de vraag is gesteld.

Amendement

2. De lidstaten vergewissen zich ervan dat particulieren verzoeken om informatie over een receptplichtig geneesmiddel aan een houder van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen richten in elk van de officiële talen van de Gemeenschap die officiële taal zijn in de lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten. Het antwoord moet worden gegeven in de taal waarin de vraag is gesteld. ***De antwoorden worden bewaard ten behoeve van inspecties door de nationale bevoegde autoriteiten.***

Motivering

Vergunninghouders dienen de antwoorden te bewaren om een gemakkelijke controle door de nationale bevoegde autoriteiten mogelijk te maken.

Amendement 53

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 septies - lid 2 - alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie ***wijzigt dit lid wanneer dat nodig is in verband met de vooruitgang van de techniek. Die maatregel, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beoogt te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 121, lid 2 bis, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.***

Amendement

Teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang kan de Commissie via gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 100 duodecies ter en op voorwaarde van het bepaalde in de artikelen duodecies quater en duodecies quinquies de nodige maatregelen vaststellen ter toepassing van dit lid.

Motivering

Het comitologiestelsel moet worden aangepast aan het stelsel van gedelegeerde handelingen dat is geïntroduceerd door artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (dat wil zeggen het Verdrag van Lissabon).

Amendement 54

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 septies – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Er wordt een geharmoniseerde procedure in het leven geroepen voor het vaststellen van de beginselen van de regeling betreffende de informatie op websites en internetportalen, zodat gewaarborgd kan worden dat de beschikbare gegevens betrouwbaar zijn en overeenstemmen met de vergunning en het geneesmiddelenregister; zo kan de consument er zeker van zijn dat een bepaalde website of informatie correct en getoetst is. Daarnaast wordt een certificerings- of beoordelingssysteem voor toegelaten websites ingesteld. Bovendien wordt een lijst bijgehouden van toegelaten websites en internetportalen die de in deze richtlijn bedoelde informatie aanbieden. De lijst wordt voortdurend geactualiseerd en is toegankelijk voor de consumenten.

Amendement 55

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 octies - lid 1 - alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De lidstaten vergewissen zich ervan dat ***er passende, doeltreffende***

1. De lidstaten vergewissen zich ervan dat misbruik ***wordt*** voorkomen ***door ervoor te***

toezichtmethoden zijn om misbruik te voorkomen wanneer houders van een vergunning voor het in de handel brengen voorlichting over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen geven aan het publiek in het algemeen of aan particulieren.

zorgen dat alleen de houder van een vergunning voor het in de handel brengen voorlichting verstrekt en uitsluitend voorlichting verstrekt die is goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen, en wel in de vorm die is goedgekeurd voor het ter beschikking stellen van voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren. In afwijking hiervan kunnen de lidstaten controlemechanismen die vóór 31 december 2008 zijn ingevoerd, blijven toepassen. Deze mechanismen worden door de Commissie gecontroleerd en goedgekeurd.

Amendement 56

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 octies - lid 1 - alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Tot deze methoden kunnen ook vrijwillig toezicht op voorlichting over geneesmiddelen door zelf- of medereguleringsorganen en het inschakelen van dergelijke organen behoren, mits, in aanvulling op de in de lidstaten beschikbare rechterlijke of administratieve procedures, de mogelijkheid van behandeling door dergelijke organen bestaat.

Schrappen

Motivering

Tal van lidstaten stellen zich op het standpunt dat een vrijwillig systeem voor de controle van informatie door zelfregulerings- of medereguleringsorganen te zwak is. Niettemin zijn in sommige lidstaten zelfreguleringsystemen van kracht. De effectiviteit en kracht van zelfreguleringsystemen zijn sterk afhankelijk van de culturele en juridische structuren van de samenleving, zodat dergelijke systemen niet voor alle lidstaten moeten worden voorgeschreven.

Amendement 57

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 octies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Motivering

Aangezien de informatie voor patiënten bestemd is, moeten de patiëntenorganisaties bij de opstelling van de richtsnoeren worden betrokken. De standpunten van beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector zijn eveneens van cruciaal belang daar deze voor de patiënten de belangrijkste bron van informatie over voorgeschreven geneesmiddelen zijn en ook moeten blijven.

Amendement 58

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies - lid 1 - alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten zorgen ervoor dat houders

Amendement

1. De lidstaten zorgen ervoor dat houders

van een vergunning voor het in de handel brengen websites *met* voorlichting over geneesmiddelen *registreren bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van het landcodetopniveaudomein dat voor de betrokken website wordt gebruikt*, voordat zij deze websites openstellen voor het publiek. Wanneer voor een website geen landcodetopniveaudomein wordt gebruikt, kiest de vergunninghouder de lidstaat van registratie.

van een vergunning voor het in de handel brengen websites *die onder hun controle staan, speciaal zijn gericht op burgers in één of meerdere lidstaten en door de autoriteiten goedgekeurde* voorlichting *bevatten* over *receptplichtige* geneesmiddelen *die onder deze titel vallen*, registreren voordat zij deze websites openstellen voor het publiek. Wanneer voor een website geen landcodetopniveaudomein wordt gebruikt, kiest de vergunninghouder de lidstaat van registratie. *Deze gegevens moeten overeenkomen met de in deze richtlijn vastgestelde vereisten en met het dossier voor de geneesmiddelenregistratie.*

Motivering

Noodzakelijke verduidelijking, aangezien deze richtlijn alleen over websites gaat die door de vergunninghouder worden beheerd en bestemd zijn voor burgers van de EU. De bepalingen van de richtlijn gelden niet voor websites die gericht zijn op publiek buiten de EU of op een wereldwijd publiek, ongeacht of de informatie gegenereerd wordt in de EU of de server in de EU gevestigd is. De richtlijn geldt evenmin voor bedrijfswebsites die bedrijfsinformatie bevatten, met inbegrip van verkoopcijfers en andere met het product verband houdende bedrijfsinformatie.

Amendement 59

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies - lid 1 - alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Na registratie van de website kan de hierin opgenomen informatie over een geneesmiddel door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen ook op andere websites in de Gemeenschap worden gebruikt, wanneer de informatie identiek is.

Amendement

Na registratie van de website kan de hierin opgenomen informatie over een geneesmiddel door de houder van een vergunning voor het in de handel brengen ook worden gebruikt op andere websites *die de houder van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de bepalingen van de eerste alinea* in de Gemeenschap *heeft geregistreerd*, wanneer de informatie identiek is. *Op dergelijke*

websites wordt de houder van een vergunning voor het in de handel brengen duidelijk bekendgemaakt.

Amendement 60

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 1 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Na de registratie van de internetwebsite geschieden alle wijzigingen van de inhoud met betrekking tot receptplichtige geneesmiddelen onder toezicht overeenkomstig lid 3. Voor dergelijke wijzigingen is geen nieuwe registratie van de website vereist.

Motivering

Wijzigingen van de inhoud van een website moeten worden gecontroleerd door de lidstaat waar de internetsite geregistreerd is. Om onnodige bureaucratische rompslomp te voorkomen zou een nieuwe registratie niet nodig moeten zijn.

Amendement 61

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies - lid 2 - alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

In overeenstemming met lid 1 geregistreerde websites maken het niet mogelijk particulieren die toegang tot die websites hebben, te identificeren en bevatten geen **materiaal dat** ongevraagd onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid. **Ook bevatten die websites geen web-tv.**

In overeenstemming met lid 1 geregistreerde websites maken het niet mogelijk particulieren die toegang tot die websites hebben, **zonder hun voorafgaande toestemming** te identificeren en bevatten geen **inhoud die** ongevraagd onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid. **Websites mogen video's bevatten, indien deze nuttig zijn voor het bevorderen van het veilige en doeltreffende gebruik van een**

geneesmiddel

Motivering

(i) Afhankelijk van de opzet van de website wensen patiënten die regelmatig de site bezoeken, wellicht zichzelf te registreren of te identificeren om toegang te krijgen tot informatie die zij reeds eerder gezocht hebben of om sneller toegang tot informatie te krijgen. Dit is echter slechts mogelijk na hun nadrukkelijke voorafgaande toestemming. (ii) Voor bepaalde geneesmiddelen (bijv. inhalators) zijn andere materialen en instrumenten, bijv. een kort filmpje, nuttig om het juiste gebruik van een geneesmiddel te laten zien.

Amendement 62

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 2 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De geregistreerde websites moeten bovenaan elke webpagina een mededeling plaatsen met de opmerking dat de hierop geplaatste informatie afkomstig is van een met name genoemde houder van een vergunning voor het in de handel brengen. In die mededeling wordt tevens een link naar de EudraPharm-databank over geneesmiddelen opgenomen.

Motivering

De bezoekers van websites met informatie over receptplichtige geneesmiddelen moeten duidelijk erover worden ingelicht dat deze informatie afkomstig is van een vergunninghouder. De link naar de EudraPharm-databank zorgt ervoor dat gebruikers rechtstreeks en gemakkelijk toegang hebben tot vergelijkbare informatie over receptplichtige geneesmiddelen die afkomstig is van een niet-commerciële bron waardoor voor grotere transparantie wordt gezorgd.

Amendement 63

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De lidstaat waar de website is geregistreerd, is verantwoordelijk voor het toezicht op de inhoud die via die website wordt *verspreid*.

Amendement

3. De lidstaat waar de website is geregistreerd, is verantwoordelijk voor het toezicht op de inhoud *met betrekking tot receptplichtige geneesmiddelen* die via die website *ter beschikking* wordt *gesteld*.

Motivering

De precisering is van belang omdat wellicht een groot deel van de website niet over receptplichtige geneesmiddelen gaat.

Amendement 64

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 4 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) indien een lidstaat redenen heeft om te twijfelen aan de juistheid van de vertaling van de overgenomen informatie, kan hij van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verlangen dat deze een gewaarmerkte vertaling geeft van de informatie die via de bij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat geregistreerde website wordt verspreid;

Amendement

a) indien een lidstaat redenen heeft om te twijfelen aan de juistheid van de vertaling van de overgenomen informatie, kan hij van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verlangen dat deze een gewaarmerkte vertaling geeft van de *door de autoriteiten goedgekeurde* informatie die via de bij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat geregistreerde website wordt verspreid;

Amendement 65

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 4 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) indien een lidstaat redenen heeft om te

Amendement

b) indien een lidstaat redenen heeft om te

twijfelen of de informatie die via de bij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat geregistreerde website wordt **verspreid**, in overeenstemming is met de eisen van deze titel, stelt hij de betrokken lidstaat van deze redenen in kennis. De betrokken lidstaten bejiveren zich tot overeenstemming te komen over de te nemen maatregelen. Indien zij er niet in slagen om binnen twee maanden tot overeenstemming te komen, wordt de zaak voorgelegd aan het bij Besluit 75/320/EEG opgerichte Geneesmiddelencomité. Maatregelen kunnen alleen worden vastgesteld wanneer dat comité advies heeft gegeven. De lidstaten houden rekening met de adviezen van het Geneesmiddelencomité en stellen het comité in kennis van de manier waarop zij rekening hebben gehouden met het advies.

twijfelen of de **door de autoriteiten goedgekeurde** informatie die via de bij de bevoegde autoriteiten van een andere lidstaat geregistreerde website **ter beschikking wordt gesteld**, in overeenstemming is met de eisen van deze titel, stelt hij de betrokken lidstaat van deze redenen in kennis. De betrokken lidstaten bejiveren zich tot overeenstemming te komen over de te nemen maatregelen. Indien zij er niet in slagen om binnen twee maanden tot overeenstemming te komen, wordt de zaak voorgelegd aan het bij Besluit 75/320/EEG opgerichte Geneesmiddelencomité. Maatregelen kunnen alleen worden vastgesteld wanneer dat comité advies heeft gegeven. De lidstaten houden rekening met de adviezen van het Geneesmiddelencomité en stellen het comité in kennis van de manier waarop zij rekening hebben gehouden met het advies.

Amendement 66

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De lidstaten **staan** houders van een vergunning voor het in de handel brengen die websites overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 hebben geregistreerd, **toe daarin een verklaring op te nemen dat de site geregistreerd is** en dat er in **overeenstemming met deze richtlijn** toezicht op wordt uitgeoefend. In de verklaring wordt aangegeven welke nationale bevoegde autoriteit toezicht op de betrokken website uitoefent. Ook wordt gespecificeerd dat het feit dat er toezicht op de website wordt uitgeoefend, niet hoeft te betekenen dat alle informatie op de website

Amendement

5. De lidstaten **verplichten** houders van een vergunning voor het in de handel brengen die websites overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 hebben geregistreerd, **ertoe bovenaan elke webpagina een mededeling te plaatsen waarin het publiek erop wordt gewezen dat de informatie op die website afkomstig is van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen** en dat er **derhalve** toezicht op wordt uitgeoefend **teneinde reclame voor receptplichtige geneesmiddelen te voorkomen**. In de **mededeling** wordt **duidelijk** aangegeven welke nationale

vooraf is goedgekeurd.

bevoegde autoriteit toezicht op de betrokken website uitoefent **en welke houder van een vergunning voor het in de handel brengen verantwoordelijk is voor de website**. Ook wordt gespecificeerd dat het feit dat er toezicht op de website wordt uitgeoefend, niet hoeft te betekenen dat alle informatie op de website vooraf is goedgekeurd **en tevens wordt een link opgenomen naar de EudraPharm-databank, met de vermelding dat daar gevalideerde informatie beschikbaar is**.

Motivering

Het feit dat de website wordt geregistreerd en gecontroleerd in overeenstemming met een richtlijn biedt geen meerwaarde voor de gebruikers, maar brengt de mogelijkheid van misbruik met zich mee. Gebruikers moeten duidelijk worden geïnformeerd dat de website onder toezicht staat teneinde reclame voor receptplichtige geneesmiddelen te voorkomen, aangezien het publiek weinig besef heeft van gevestigde belangen. De link naar de EudraPharm-databank zorgt ervoor dat gebruikers direct en gemakkelijk toegang kunnen krijgen tot vergelijkbare informatie over receptplichtige geneesmiddelen die afkomstig is van een niet-commerciële bron.

Amendement 67

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 decies – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De lidstaten zorgen ervoor dat het mogelijk is de naam te publiceren van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen die verantwoordelijk is voor de verspreiding van niet-conforme informatie over een geneesmiddel.

Motivering

Dit is een doeltreffende en afschrikkende maatregel die ertoe bijdraagt de naleving van de wetgeving te waarborgen.

Amendement 68

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 decies – lid 1 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De hoogte van de sancties wordt op het niveau van de Unie bepaald.

Motivering

Het mag niet aan de lidstaten worden overgelaten de hoogte van de sancties te bepalen. Een op EU-niveau vastgestelde strafmaat vergroot de rechtsduidelijkheid en garandeert het afschrikkingseffect van de sanctie in geval van overtreding.

Amendement 69

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 decies – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen worden bijgestaan en gehoord bij elke behandeling van zaken waarin zij worden beschuldigd van niet-naleving van de bepalingen van deze titel. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen hebben het recht om bij een rechterlijke of andere instantie tegen elk besluit beroep aan te tekenen. Tijdens de beroepsprocedure wordt de verspreiding van informatie opgeschort totdat door de bevoegde instantie anders wordt beslist.

Motivering

Dit amendement heeft tot doel de doeltreffendheid en de doorzichtigheid van het proces te vergroten. De vergunninghouders moeten het recht hebben zichzelf te verdedigen, wanneer zij

van mening zijn dat de klachten van niet-naleving ongegrond zijn. Ter bescherming van het publiek tegen informatie die mogelijk niet conform de bepalingen van deze titel is, is het nodig dat de verspreiding van deze informatie onmiddellijk na het besluit van de bevoegde instantie wordt opgeschort. De verspreiding mag slechts worden hervat, indien de instantie die bevoegd is voor de behandeling van het beroep van de vergunninghouder, zulks beslist.

Amendement 70

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 undecies – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) een exemplaar van alle in overeenstemming met deze titel **verspreide** informatie met vermelding van de hoeveelheid **verspreide** informatie, de doelgroep, de wijze van **verspreiding** en de datum van eerste **verspreiding** ter beschikking houden van de autoriteiten of lichamen die met het toezicht op de voorlichting over geneesmiddelen zijn belast;

Amendement

a) een exemplaar van alle in overeenstemming met deze titel **ter beschikking gestelde** informatie met vermelding van de hoeveelheid **ter beschikking gestelde** informatie, de doelgroep, de wijze van **terbeschikkingstelling** en de datum van eerste **terbeschikkingstelling** ter beschikking houden van de **bevoegde** autoriteiten of lichamen die met het toezicht op de voorlichting over geneesmiddelen zijn belast **en die de informatie vooraf hebben goedgekeurd**;

Amendement 71

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 undecies – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) de autoriteiten of lichamen die met het toezicht op de voorlichting over geneesmiddelen zijn belast, de informatie en bijstand **verlenen** die deze nodig hebben om hun bevoegdheden uit te oefenen;

Amendement

c) de autoriteiten of lichamen die met het toezicht op de voorlichting over geneesmiddelen zijn belast, de informatie, **financiële middelen** en bijstand **verschaffen** die deze nodig hebben om hun bevoegdheden uit te oefenen;

Motivering

De bevoegde autoriteiten dienen over de nodige financiële middelen te beschikken om hun taken te kunnen vervullen.

Amendement 72

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5 (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 undecies– letter c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) klachtenafhandelingsprocedures en doeltreffende verhaalsmechanismen instellen om klachten van consumenten af te handelen en een billijke schadeloosstelling van slachtoffers te waarborgen.

Motivering

Misleidende informatie over receptplichtige geneesmiddelen kan ernstige gevolgen voor de volksgezondheid hebben. Er moet een klachten- en verhaalsregeling worden opgenomen om consumenten te beschermen en hun instrumenten te verschaffen om hun rechten te handhaven en schadevergoeding te eisen in het geval van misleidende informatie.

Amendement 73

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 duodecies

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De bepalingen van deze titel zijn ook van toepassing op voorlichting over in artikel 14, lid 1, bedoelde homeopathische geneesmiddelen die als receptplichtig zijn geclassificeerd.

De bepalingen van deze titel zijn ook van toepassing op voorlichting over in artikel 14, lid 1, bedoelde homeopathische geneesmiddelen die als receptplichtig zijn geclassificeerd. ***Dit geldt eveneens voor informatie over als receptplichtig geclassificeerde geneesmiddelen op basis van geneeskrachtige planten en geneesmiddelen met gelijk welke andere***

*samenstelling of therapeutische
toepassing.*

Amendement 74

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 duodecies bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 100 duodecies bis

*Overleg met onafhankelijke patiënten-,
gezondheids- en consumentenorganisaties*

*De Commissie overlegt met
onafhankelijke patiënten-, gezondheids en
consumentenorganisaties over kwesties in
verband met de tenuitvoerlegging van
deze richtlijn en de toepassing ervan door
de lidstaten.*

Motivering

Om de mening van patiënten over kwesties inzake de tenuitvoerlegging en toepassing van deze richtlijn tot haar recht te laten komen, moet de Commissie de patiëntenorganisaties raadplegen.

Amendement 75

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 duodecies ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 100 duodecies ter

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

***1. De bevoegdheid om de in artikel 100
quinquies, lid 4, en 100 septies, lid 2
bedoelde gedelegeerde handelingen vast te
stellen, wordt aan de Commissie verleend
voor een periode van 5 jaar na de***

inwerkingtreding van deze richtlijn. De Commissie stelt uiterlijk 6 maanden voor het eind van die periode van 5 jaar een verslag over de gedelegeerde bevoegdheid op. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch verlengd met dezelfde periode, tenzij het Europees Parlement en de Raad deze intrekken overeenkomstig artikel 100 duodecies quater.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

3. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie verleend onder de voorwaarden van de artikelen 100 duodecies quater en 100 duodecies quinquies.

Motivering

Overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dienen gedetailleerde bepalingen inzake de delegatie van bevoegdheden in de richtlijn te worden opgenomen.

Amendement 76

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 duodecies quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 100 duodecies quater

Intrekking van bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 100 quinquies, lid 4, en 100 septies, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de

bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, brengt de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke termijn voordat een definitief besluit wordt genomen, op de hoogte en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en waarom.

3. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het besluit wordt onmiddellijk of op een in het besluit bepaalde latere datum van kracht. Het laat de geldigheid van de reeds in werking zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Motivering

Overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dienen gedetailleerde bepalingen inzake de delegatie van bevoegdheden in de richtlijn te worden opgenomen.

Amendement 77

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 - punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 duodecies quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 100 duodecies quinquies

Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement en de Raad kunnen tegen een gedelegeerde handeling bezwaar aantekenen binnen drie maanden na de datum van kennisgeving daarvan.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad kan deze periode met een maand worden verlengd.

2. Indien bij het verstrijken van de in lid 1 bedoelde periode het Europees Parlement en de Raad geen bezwaar hebben gemaakt

tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie en treedt zij in werking op de daarin vermelde datum.

De gedelegeerde handeling kan worden bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie en vóór het verstrijken van die periode in werking treden, indien het Europees Parlement en de Raad beide de Commissie hebben laten weten geen bezwaar te zullen aantekenen.

3. Indien hetzij het Europees Parlement, hetzij de Raad binnen de in lid 1 bedoelde termijn bezwaar aantekent tegen de gedelegeerde handeling, treedt deze niet in werking. Overeenkomstig artikel 296 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie geeft de instelling die bezwaar aantekent tegen de gedelegeerde handeling, aan om welke redenen zij dit doet.

Motivering

Overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dienen gedetailleerde bepalingen inzake de delegatie van bevoegdheden in de richtlijn te worden opgenomen.

Amendement 78

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 terdecies

Door de Commissie voorgestelde tekst

Uiterlijk [juiste datum invullen vijf jaar na de inwerkingtreding van de wijzigingsrichtlijn] publiceert de Commissie een verslag over de met de tenuitvoerlegging van deze titel opgedane ervaringen en beoordeelt zij de noodzaak van een herziening van deze titel. De Commissie zendt dit verslag toe aan het Europees Parlement en aan de Raad."

Amendement

Uiterlijk [juiste datum invullen vijf jaar na de inwerkingtreding van de wijzigingsrichtlijn] publiceert de Commissie **na raadpleging van onafhankelijke patiënten, gezondheids- en consumentenorganisaties en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg** een verslag over de met de tenuitvoerlegging van deze titel opgedane ervaringen en beoordeelt zij de

noodzaak van een herziening van deze titel.
De Commissie zendt dit verslag toe aan het
Europees Parlement en aan de Raad.

Amendement 79

Voorstel voor een richtlijn - wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 4 bis (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 terdecies bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 100 terdecies bis (nieuw)

*Ongeacht de bepalingen van deze titel
over voorlichting door de houder van een
vergunning voor het in de handel brengen
zorgen de lidstaten ervoor dat voor het
publiek in het algemeen en particulieren
objectieve, neutrale informatie
beschikbaar is over*

*a) geneesmiddelen die op markt van het
grondgebied van die lidstaat worden
gebracht. Dergelijke informatie omvat,
maar blijft niet beperkt tot de meest
recente samenvatting van de
productkenmerken, de etikettering en de
bijsluiter van het geneesmiddel, zoals
goedgekeurd door de bevoegde
autoriteiten in het kader van de
vergunning voor het in de handel brengen
en de verlenging ervan, alsmede de meest
recente, openbaar toegankelijke versie
van het beoordelingsrapport dat door de
bevoegde autoriteiten is opgesteld, en de
bijwerking ervan;*

*b) ziektes en aandoeningen die met het
onder letter a) genoemde geneesmiddel
moeten worden behandeld; alsmede*

*c) de preventie van dergelijke ziektes en
aandoeningen.*

*Deze informatie moet zowel in
elektronische als gedrukte vorm en in een*

voor gehandicapten toegankelijk formaat beschikbaar worden gesteld.

De voorlichting wordt via de volgende kanalen beschikbaar gesteld:

a) hiervoor bestemde websites die door de lidstaten of een door de lidstaten benoemd orgaan zijn opgezet en waarop toezicht wordt gehouden door de bevoegde nationale autoriteit of een door de bevoegde nationale autoriteit benoemd orgaan;

b) gedrukt materiaal dat aan het publiek in het algemeen ter beschikking wordt gesteld;

c) geschreven antwoorden op een verzoek om informatie van een particulier.

De Commissie vergemakkelijkt de uitwisseling van optimale praktijken tussen de lidstaten en stelt richtsnoeren vast.

Vóór ... legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de voortgang die de lidstaten bij de toepassing van dit artikel hebben geboekt.

** PB: de datum drie jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn invoegen.*

TOELICHTING

Uw rapporteur is verheugd over het voorstel van de Commissie over de voorlichting aan patiënten over receptplichtige geneesmiddelen (COM(2008)0662-0663). Het Parlement en de patiëntenorganisaties hebben reeds lang op een dergelijk voorstel aangedrongen, opdat patiënten in staat worden gesteld zich beter te informeren over de aan hun voorgeschreven en door hen ingenomen geneesmiddelen.

Meer toegang tot goede voorlichting zal bijdragen tot een betere gezondheid van de patiënten, aangezien goed voorgelichte patiënten eerder geneigd zullen zijn de nodige behandelingen voort te zetten en de besluiten over hun behandeling waarschijnlijk beter zullen begrijpen. Het voorstel zal derhalve, indien goed geformuleerd en toegepast, een meerwaarde opleveren.

Derhalve kan de doelstelling van het voorstel niet alleen de harmonisatie van de Europese wetgeving zijn, maar tevens een betere gezondheid dankzij meer kennis over de gezondheid. De farmaceutische industrie heeft een belangrijke rol te vervullen bij het bevorderen van kennis over de gezondheid en een goede gezondheid, maar haar rol moet duidelijk worden afgebakend en haar betrokkenheid moet strikt worden gereguleerd ten einde een door de commercie gestimuleerde overconsumptie van geneesmiddelen te voorkomen.

Ten aanzien van het huidige juridische kader en de situatie in Europa inzake de toegang van patiënten tot informatie over receptplichtige geneesmiddelen bestaan vele problemen. Ten gevolge van de uiteenlopende interpretaties van de richtlijn door de lidstaten krijgen de patiënten in de diverse delen van Europa niet dezelfde toegang tot goede voorlichting over geneesmiddelen. In sommige lidstaten krijgen de patiënten niet gemakkelijk toegang tot zelfs de meest elementaire voorlichting over de aan hun voorgeschreven geneesmiddelen. Dit is onaanvaardbaar en leidt tot ongelijkheid op medisch gebied in Europa.

De huidige regelgeving is niet afgestemd op de technische ontwikkeling en de door het internet geboden mogelijkheden en uitdagingen. Patiënten in Europa hebben nu reeds in een paar seconden ongeperkte toegang tot ongecontroleerde en vaak onjuiste informatie over receptplichtige geneesmiddelen. De toegang tot gecontroleerde en veilige informatie over geneesmiddelen via het internet is voor de meeste mensen echter zeer beperkt. Dit is vooral een probleem voor degenen die informatie in hun moedertaal nodig hebben.

Uit de huidige en uiteenlopende interpretatie van de richtlijn door rechtbanken in heel Europa blijkt dat er sprake is van een zekere juridische onduidelijkheid waardoor onzekerheid ontstaat over hoe en op wie de richtlijn van toepassing is. Dit blijkt tevens uit de uiteenlopende wijze waarop de richtlijn in de lidstaten ten uitvoer wordt gelegd. Het is derhalve van essentieel belang dat de bepalingen duidelijker worden.

Over het algemeen is het bijgevolg nodig de bepalingen inzake voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen bij te werken en snel nieuwe regels in te voeren.

Uw rapporteur heeft echter diverse kanttekeningen bij het voorstel van de Commissie. In deze toelichting worden de voornaamste, in de ontwerpverslagen voorgestelde veranderingen belicht.

- In het Commissievoorstel wordt veeleer de nadruk gelegd op het recht van de farmaceutische bedrijven om informatie te verspreiden dan op het recht van de patiënten om over goede informatie te beschikken. Derhalve stelt uw rapporteur voor om het accent van het voorstel te verleggen en de farmaceutische bedrijven te verplichten om de patiënten van bepaalde

informatie te voorzien en aldus het recht van de patiënten op kennis tot middelpunt van de wetgeving te maken. De mogelijkheid om patiënten van informatie te voorzien, mag niet worden aangegrepen als een kans voor de farmaceutische bedrijven om reclame te maken. De informatie moet in het belang van de patiënten zijn. Uw rapporteur wil de farmaceutische industrie verplichten om bepaalde essentiële informatie over receptplichtige geneesmiddelen beschikbaar en gemakkelijk toegankelijk voor Europese patiënten te maken, bijv. een samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters.

- De beschikbaarstelling van informatie dient te zijn gebaseerd op het “pull-beginsel”, dat wil zeggen dat informatie moet worden verstrekt aan patiënten die zelf naar informatie op zoek zijn. Derhalve moeten de kanalen via welke informatie ter beschikking wordt gesteld, zorgvuldiger gekozen worden. Hoewel de rol van het internet toeneemt, verschillen de penetratie van en toegang tot het internet zeer sterk van lidstaat tot lidstaat om nog maar te zwijgen van de internetvaardigheden. Om die reden moet informatie ook via meer “traditionele” kanalen toegankelijk worden gemaakt, bijvoorbeeld correspondentie.
- Over het gebruik van gedrukte media als informatiebron heeft uw rapporteur echter zijn bedenkingen. Informatie in kranten of tijdschriften is voor iedereen beschikbaar, niet alleen voor degenen die zelf naar informatie zoeken, dat wil zeggen dat patiënten niet tegen ongevraagde informatie beschermd worden. Derhalve stelt uw rapporteur voor om de mogelijkheid te schrappen dat farmaceutische bedrijven informatie verspreiden via dagbladen, tijdschriften en soortgelijke publicaties.
- Uw rapporteur wenst tevens een duidelijker onderscheid aan te brengen tussen reclame en informatie. Hoewel in artikel 86 van de richtlijn de definitie van reclame wordt vastgelegd en in artikel 88, lid 1 reclame voor receptplichtige geneesmiddelen wordt verboden, zij voor de duidelijkheid onderstreept dat geen publiciteitsgericht materiaal over receptplichtige geneesmiddelen beschikbaar mag worden gesteld.
- Om verwarring te voorkomen moet worden onderstreept dat de bepalingen van de richtlijn alleen op de farmaceutische bedrijven betrekking hebben en in geen geval van invloed zijn op het recht van de pers of de patiënten en hun organisaties om hun mening over bepaalde geneesmiddelen en behandelingen kenbaar te maken, mits zij onafhankelijk opereren en niet namens of in het belang of op last van de farmaceutische bedrijven handelen. Dit is een verordening inzake de industrietak en geen bredere verordening die de vrijheid van meningsuiting of de persvrijheid enz. betreft.
- Om ook de patiënten te horen, moeten de patiëntenorganisaties actief bij de tenuitvoerlegging van de richtlijn en de verordening worden betrokken. Uw rapporteur is ingenomen met het plan om richtsnoeren en een gedragscode op te stellen inzake de aan patiënten te verstrekken informatie en wenst dat de Commissie bij het opstellen van deze richtsnoeren en gedragscode met de patiëntenorganisaties samenwerkt.
- Het is zaak om de nadruk te leggen op de belangrijke relatie tussen arts en patiënt. De belangrijkste bron van informatie over receptplichtige geneesmiddelen is de voorschrijvende arts en hij moet dit ook blijven. Deze relatie is van fundamentele waarde en kan door andere informatiebronnen slechts worden aangevuld.
- Ten aanzien van de reikwijdte van de informatie is uw rapporteur verheugd over het feit dat de voor het publiek toegankelijke versie van het beoordelingsrapport openbaar wordt

gemaakt. Hij is echter van mening dat de farmaceutische, preklinische en klinische proeven met geneesmiddelen eveneens beschikbaar kunnen worden gesteld. Aangezien deze informatie commercieel gevoelig ligt, kunnen farmaceutische bedrijven niet worden verplicht om deze informatie te publiceren, maar omdat deze informatie voor de patiënten en hun organisaties belangrijk kan zijn, zou het beschikbaar stellen ervan niet moeten worden verboden.

Om de voorstellen in hun context te plaatsen onderstreept uw rapporteur dat de voorlichting aan de patiënten over receptplichtige geneesmiddelen deel moet uitmaken van een ruimere strategie inzake de voorlichting van de patiënten en een bredere strategie inzake de kennis over gezondheid. De patiënten en alle geïnteresseerden zouden juiste en onpartijdige informatie over een gezonde levenswijze, het voorkomen van ziektes en specifieke aandoeningen en diverse behandelwijzen moeten kunnen vinden. Dit reikt echter verder dan het toepassingsgebied van onderhavig voorstel en het verslag. Uw rapporteur verwacht echter dat de Commissie in de nabije toekomst een nieuw voorstel indient als onderdeel van een ruimere strategie inzake de voorlichting van de patiënten en onderhavig voorstel aanvult.

24.3.2010

ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft
(COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Rapporteur: Jorgo Chatzimarkakis

BEKNOPTE MOTIVERING

De algemene beleidsdoelstelling van de voorstellen tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 bestaat erin voor een betere bescherming van de gezondheid van de EU-burgers te zorgen en de soepele werking van de interne markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te garanderen. In dit verband zijn de voorstellen er in het bijzonder op gericht een duidelijk kader te bieden voor publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen, om zodoende het rationele gebruik van deze geneesmiddelen te verbeteren. Het verbod van op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft door dit voorstel gewaarborgd.

De beleidsdoelstelling moet worden bereikt door:

- te zorgen voor goede voorlichting door een coherente toepassing van duidelijk omschreven normen in de gehele Gemeenschap;
- toe te staan dat voorlichting wordt gegeven via kanalen die gericht zijn op de behoeften en capaciteiten van verschillende categorieën patiënten;
- houders van een vergunning voor het in de handel brengen toe te staan op een begrijpelijke wijze objectieve, niet-publiciteitsgerichte voorlichting over de voordelen en risico's van hun geneesmiddelen te geven;
- ervoor te zorgen dat door middel van toezicht- en handhavingsmaatregelen wordt gewaarborgd dat bij het geven van voorlichting de kwaliteitscriteria in acht worden genomen, daarbij onnodige bureaucratie vermijdend.

Hieronder worden deze doelstellingen nader toegelicht:

Met dit voorstel tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG erkent de Commissie dat patiënten steeds meer belang stellen in hun eigen gezondheid en dat zij in toenemende mate bij gezondheidszaken willen worden betrokken. Een optimale behandeling is derhalve alleen mogelijk wanneer patiënten geïnformeerd zijn over de geneesmiddelen die zij innemen, zodat weloverwogen keuzes mogelijk worden gemaakt en voor een rationeler gebruik van geneesmiddelen wordt gezorgd. De rapporteur is het met de Commissie eens dat een gemeenschappelijke aanpak op het gebied van patiëntenvoorlichting positieve uitwerkingen op de volksgezondheid kan hebben. Hij wil bovendien benadrukken dat een publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen waarbij rekening wordt gehouden met de behoeften en verwachtingen van de patiënten, een preventief effect kan hebben.

De realiteit is echter dat de bestaande voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen in de EU ontoereikend is en niet aan de huidige vereisten voldoet. De mate waarin de burgers de nodige informatie kunnen verkrijgen, hangt ervan af hoe goed zij de weg weten op het internet en welke talen zij spreken.

Bij ontstentenis van gemeenschappelijke inhoudelijke regelgeving wordt de voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door de lidstaten bovendien op zeer uiteenlopende wijze gereguleerd en behandeld. Als gevolg hiervan is er sprake van ongelijke toegang tot informatie over geneesmiddelen.

Het is thans van bijzonder groot belang om op dit gebied maatregelen te treffen, aangezien de burger dankzij de technologische vooruitgang in staat is om via het internet informatie uit de hele wereld te vergaren, maar zonder het te weten ook reclame, zodat hij aan misleidende en gebrekkige informatie kan zijn blootgesteld. Daarom acht de rapporteur het noodzakelijk om deze situatie te verhelpen en ervoor te zorgen dat de burgers betrouwbare, niet-publiciteitsgerichte informatie wordt aangeboden die aan de EU-voorschriften voldoet. De EU moet in de vorm van gecertificeerde informatie een tegenwicht bieden tegen de misleidende reclame die op het internet wordt verspreid.

De aandacht moet hierbij vooral uitgaan naar de bijsluiter. De informatie in de bijsluiter moet dusdanig worden gewijzigd dat zij voor alle burgers begrijpelijk is. Dit is dringend noodzakelijk daar de bijsluiter in zijn huidige vorm het nadeel heeft dat hij patiënten angst kan aanjagen en hen ertoe kan aanzetten de behandeling te staken. Het voorstel van de Commissie is derhalve in de eerste plaats gericht op de wijziging van de bijsluiter.

De rapporteur wil nog eens nadrukkelijk onderstrepen dat het verbod van op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen in de EU dient te worden gehandhaafd. Bovendien houdt hij vast aan het standpunt dat de nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector belangrijke bronnen voor publieksgerichte voorlichting over geneesmiddelen moeten blijven, hoewel hij ook erkent dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen een waardevolle bron van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over hun geneesmiddelen zijn.

De rapporteur beseft dat toezichtsystemen vereist zijn die de naleving van uniforme kwaliteitsnormen waarborgen, teneinde een goede, niet-publiciteitsgerichte voorlichting te garanderen.

Hij is derhalve ingenomen met het voorstel van de Commissie dat het aan de lidstaten wordt overgelaten de meest geschikte toezichtmechanismen te kiezen, waarbij als algemene regel wordt vastgelegd dat het toezicht moet plaatsvinden na de verspreiding van de informatie, omdat deze vorm van toezicht de meest doeltreffende en minst bureaucratische is.

In het bijzonder acht de rapporteur verbeteringen noodzakelijk wat betreft de definitie van "gezondheidspublicaties" en de vast te stellen straffen. Deze punten worden in het kader van de amendementen onder de aandacht gebracht.

AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, onderzoek en energie verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Uit de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige wettelijke kader blijkt ook dat bepaalde beperkingen van de mogelijkheden voor farmaceutische bedrijven om voorlichting te geven, te wijten zijn aan het feit dat het onderscheid tussen de begrippen reclame en voorlichting niet overal in de Gemeenschap op dezelfde wijze wordt geïnterpreteerd.

Amendement

(4) Uit de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige wettelijke kader blijkt ook dat bepaalde beperkingen van de mogelijkheden voor farmaceutische bedrijven om voorlichting te geven, te wijten zijn aan het feit dat het onderscheid tussen de begrippen reclame en voorlichting niet overal in de Gemeenschap op dezelfde wijze wordt geïnterpreteerd.
Als gevolg daarvan kan in sommige lidstaten burgers het recht worden ontzegd in hun eigen taal toegang te hebben tot niet voor reclamedoeleinden bestemde kwaliteitsinformatie over geneesmiddelen.

Motivering

Het recht van toegang tot informatie, inclusief over receptplichtige geneesmiddelen, is een van de grondbeginselen van een democratische samenleving.

Amendement 2

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) De nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector moeten belangrijke bronnen voor publieksgerichte voorlichting over geneesmiddelen blijven. De lidstaten moeten de toegang van hun burgers tot informatie van hoge kwaliteit via passende kanalen vergemakkelijken. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen een waardevolle bron van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over hun geneesmiddelen zijn. Deze richtlijn moet daarom zorgen voor een rechtskader voor de verspreiding van specifieke publieksvoorlichting over geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Het verbod van op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen moet worden gehandhaafd.

Amendement

(8) De nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector moeten belangrijke bronnen voor publieksgerichte voorlichting over geneesmiddelen blijven. De lidstaten moeten de toegang van hun burgers tot informatie van hoge kwaliteit via passende kanalen vergemakkelijken. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen een waardevolle bron van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over hun geneesmiddelen zijn. Deze richtlijn moet daarom zorgen voor een rechtskader voor de verspreiding van specifieke publieksvoorlichting over geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen. ***De vaststelling van het nodige rechtskader voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen zal de farmaceutische industrie grotere rechtszekerheid geven wat betreft bepaalde soorten publieksgerichte informatie over geneesmiddelen.*** Het verbod van op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen moet worden gehandhaafd.

Amendement 3

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) In overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel moet de werkingssfeer van deze richtlijn worden beperkt tot receptplichtige geneesmiddelen, omdat de bestaande communautaire regels op het publiek gerichte reclame voor receptvrije geneesmiddelen onder bepaalde

Amendement

(9) In overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel moet de werkingssfeer van deze richtlijn worden beperkt tot receptplichtige geneesmiddelen, omdat de bestaande communautaire regels op het publiek gerichte reclame voor receptvrije geneesmiddelen onder bepaalde

voorwaarden toestaat.

voorwaarden toestaat. ***Deze richtlijn schrijft voor dat lidstaten moeten toestaan dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen via bepaalde kanalen, en mits het nodige toezicht wordt uitgeoefend, het publiek bepaalde informatie verschaffen over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen. Communicatie die niet onder titel VIII bis valt moet worden toegestaan, voor zover het niet om een vorm van reclame gaat.***

Motivering

Verduidelijking van de werkingssfeer van de voorgestelde richtlijn. Het is van belang dat de nieuwe wetgeving niet onbedoeld bepaalde vormen van communicatie verbiedt, bijvoorbeeld antwoorden op enquêtes van beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector over gebruik zonder vergunning.

Amendement 4

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Er moeten bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat alleen niet-publiciteitsgerichte voorlichting van hoge kwaliteit over de voordelen en de risico's van receptplichtige geneesmiddelen ***kan worden gegeven***. Hierbij moet rekening worden gehouden met de behoeften en de verwachtingen van de patiënten, teneinde hen mondiger te maken, weloverwogen keuzes mogelijk te maken en te zorgen voor een rationeler gebruik van geneesmiddelen. ***Daarom*** moet alle publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen aan een aantal kwaliteitscriteria voldoen.

Amendement

(10) Er moeten bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat alleen niet-publiciteitsgerichte voorlichting van hoge kwaliteit over de voordelen en de risico's van ***toegelaten*** receptplichtige geneesmiddelen ***beschikbaar mag worden gesteld***. Hierbij moet rekening worden gehouden met de behoeften en de verwachtingen van de patiënten, teneinde hen mondiger te maken, weloverwogen keuzes mogelijk te maken en te zorgen voor een rationeler gebruik van geneesmiddelen. ***Indien EU-burgers wat geneesmiddelen betreft meer informatie van hoge kwaliteit wordt verschaft, zullen zij een rationeler en gepaster gebruik kunnen maken van geneesmiddelen, wat niet alleen zal leiden tot beter voorgelichte burgers, maar ook tot gezondere samenlevingen. Te dien einde*** moet alle publieksvoorlichting over ***toegelaten*** receptplichtige geneesmiddelen aan een

aantal kwaliteitscriteria voldoen.
(De vervanging van de term "geven" door "ter beschikking stellen" geldt voor de gehele tekst. Indien dit amendement wordt aangenomen, wordt de term in kwestie in de gehele tekst vervangen.)

Motivering

De overwegingen moeten ook de expliciete doelstelling van het voorstel weerspiegelen de burgers in staat te stellen geneesmiddelen op een adequate manier (rationeler en veiliger) te gebruiken en zich beter te houden aan de voorgeschreven behandeling. Volgens gegevens van de Wereldgezondheidsorganisatie gebruiken meer dan 50% van de EU-burgers hun geneesmiddelen niet op de juiste manier. De werkingssfeer van de richtlijn is beperkt tot de toegelaten geneesmiddelen. De voorlichting wordt niet verspreid of, zoals in het voorstel staat, "gegeven", maar voor zover nodig ter beschikking gesteld van het publiek. Met andere woorden, er wordt van uitgegaan dat de betrokken personen actief naar de informatie op zoek gaan.

Amendement 5

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) Om er verder voor te zorgen dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie van hoge kwaliteit verspreiden en om niet-publiciteitsgerichte voorlichting van reclame te onderscheiden, moet worden bepaald welke soorten informatie mogen worden verspreid. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moet worden toegestaan de inhoud van goedgekeurde samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters te verspreiden, alsmede informatie die met die documenten compatibel is zonder verder te gaan dan de belangrijkste elementen daarvan **en andere nauwkeurig omschreven informatie over geneesmiddelen**.

Amendement

(11) Om er verder voor te zorgen dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie van hoge kwaliteit verspreiden en om niet-publiciteitsgerichte voorlichting van reclame te onderscheiden, moet worden bepaald welke soorten informatie mogen worden verspreid. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moet worden toegestaan de inhoud van goedgekeurde samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters te verspreiden, alsmede informatie die met die documenten compatibel is zonder verder te gaan dan de belangrijkste elementen daarvan.

Amendement 6

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

(13) Internet is een uiterst belangrijk medium voor voorlichting aan patiënten, en het belang van internet neemt nog toe. Het biedt bijna onbeperkt toegang tot informatie zonder gebonden te zijn aan nationale grenzen. Wegens het grensoverschrijdende karakter van via internet verspreide informatie en om samenwerking tussen de lidstaten mogelijk te maken, moeten specifieke regels voor het toezicht op websites worden vastgesteld.

Amendement

(13) Internet is een uiterst belangrijk medium voor voorlichting aan patiënten, en het belang van internet neemt nog toe. Het biedt bijna onbeperkt toegang tot informatie zonder gebonden te zijn aan nationale grenzen. Wegens het grensoverschrijdende karakter van via internet verspreide informatie en om samenwerking tussen de lidstaten mogelijk te maken, moeten specifieke, ***speciaal op EU-burgers gerichte*** regels voor het toezicht op websites worden vastgesteld.

Motivering

Verduidelijking, aangezien alleen op EU-burgers gerichte websites onder de richtlijn vallen. De bepalingen van de richtlijn gelden niet voor websites die gericht zijn op gebruikers buiten de EU of op een wereldwijd publiek, ongeacht of de informatie gegenereerd wordt in de EU of de server in de EU gevestigd is.

Amendement 7

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Artikel 1 – punt -1 (nieuw) Richtlijn 2001/83/EG Artikel 86 – lid 1 – streepje 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***(-1) In artikel 86, lid 1, wordt na het eerste streepje het volgende streepje toegevoegd:
"- het opmerkzaam maken van het brede publiek op een bepaald geneesmiddel onder vermelding van de therapeutische indicaties of van aanwijzingen en symptomen,"***

Motivering

Het onder de aandacht brengen van geneesmiddelen door vermelding van aanwijzingen of

ziektesympptomen kan mensen aanzetten tot zelfdiagnose, zelfmedicatie en overbodige inname van geneesmiddelen. Daarom moet dit soort reclame worden verboden.

Amendement 8

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 1

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 86 – lid 2 – streepje 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- de correspondentie en in voorkomend geval alle niet voor reclamadoeleinden bestemde documenten die nodig zijn ter beantwoording van een concrete vraag over een bepaald geneesmiddel,

Motivering

De "correspondentie en in voorkomend geval alle niet voor reclamadoeleinden bestemde documenten die nodig zijn ter beantwoording van een concrete vraag over een bepaald geneesmiddel" mogen geen reclame zijn in de zin van titel VIII, noch informatie in de zin van titel 100 bis. De rechtsstatus mag ten aanzien van de status quo niet veranderen.

Amendement 9

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 1

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 86 – lid 2 – streepje 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verkoopcatalogi **en** prijslijsten, voor zover **daarin** geen **claims** over het geneesmiddel **staan**,

- concrete informatie en de bijbehorende documentatie **betreffende een geneesmiddel**, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verkoopcatalogi, prijslijsten **en vergoeding**, voor zover **dergelijke informatie en documentatie** geen **reclameclaims** over het geneesmiddel **bevat**,

Motivering

Verduidelijking van de werkingssfeer van de richtlijn. Bedrijven moeten bepaalde informatie kunnen blijven verschaffen. Volgens de regels van de effectenhandel bijvoorbeeld moeten bedrijven investeerders op de hoogte houden van alle significante ontwikkelingen, en werknemers moeten worden geïnformeerd over bedrijfsontwikkelingen. "Claims over het geneesmiddel" kan worden geïnterpreteerd als "alle verklaringen over de positieve of negatieve eigenschappen van een product", en kan er dus onbedoeld toe leiden dat verklaringen over ongewenste bijwerkingen en waarschuwingen worden verboden.

Amendement 10

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 2

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 88 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagnes en andere campagnes van het bedrijfsleven in het belang van de volksgezondheid, die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ***zijn goedgekeurd***.

Amendement

4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagnes en andere campagnes van het bedrijfsleven in het belang van de volksgezondheid, die ***zijn goedgekeurd*** door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten; ***deze zien erop toe dat deze campagnes niet voor reclamedoeleinden worden gebruikt, voor zover erop wordt toegezien dat deze campagnes uitsluitend medisch gezien noodzakelijke doeleinden beogen.***

Amendement 11

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten staan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen toe om, ***hetzij direct hetzij indirect via een derde***, aan het publiek in het algemeen of aan particulieren voorlichting te geven over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen,

Amendement

1. De lidstaten staan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen toe om aan het publiek in het algemeen of aan particulieren voorlichting te geven over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen, voor zover deze voorlichting in

voor zover deze voorlichting in overeenstemming is met de bepalingen van deze titel. Voor de toepassing van titel VIII wordt dergelijke voorlichting geacht geen reclame te zijn.

overeenstemming is met de bepalingen van deze titel ***en voor zover de geneesmiddelen de voorwaarden voor het in de handel brengen vervullen***. Voor de toepassing van titel VIII wordt dergelijke voorlichting geacht geen reclame te zijn, ***maar toch vergt zij een voorafgaande vergunning door de lidstaat, die in eerste instantie vaststelt of de voorlichting de voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen vervult. De voorlichting mag geen gegevens omvatten die betrekking hebben op studies inzake de ontwikkeling van geneesmiddelen, eventuele nieuwe toepassingen of eigenschappen waarover het onderzoek nog niet is afgesloten, dan wel op andere informatie, die tot distorsies kan leiden of het geneesmiddel andere eigenschappen of toepassingen ontzegt of verleent dan volgens de verleende vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel toegelaten zijn.***

Motivering

Een vergunning door de lidstaten is noodzakelijk omdat er nog steeds geen bruikbare definitie van voorlichting bestaat die een duidelijke grens trekt met reclame. Het is van belang dat alleen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen bevoegd is om informatie over het geneesmiddel te verspreiden, om te voorkomen dat problemen rijzen in verband met de aansprakelijkheid in geval van een overtreding van de rechtsvoorschriften.

Amendement 12

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat;

Amendement

a) informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens, ***voor zover zij berust op concrete en realistische gegevens die door de bevoegde autoriteiten ter beschikking worden gesteld en*** voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect,

naar een geneesmiddel bevat;

Amendement 13

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) materiaal dat door houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector wordt verstrekt om onder patiënten te verspreiden.

Amendement

b) materiaal dat door houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector wordt verstrekt om onder patiënten te verspreiden; ***dit materiaal moet uitdrukkelijk door de lidstaten zijn goedgekeurd en bovendien moet deze goedkeuring in de beschrijving van de productkenmerken uitdrukkelijk worden vermeld.***

Amendement 14

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 2 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) concrete, niet voor reamedoeleinden bestemde informatie en de bijbehorende documentatie betreffende een geneesmiddel, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verkoopcatalogi, prijslijsten en vergoeding, voor zover dergelijke informatie en documentatie niet tot doel heeft reclame te maken voor een individueel geneesmiddel.

Motivering

Verduidelijking van de werkingssfeer. Volgens de regels van de effectenhandel bijvoorbeeld moeten bedrijven investeerders op de hoogte houden van alle significante ontwikkelingen, en werknemers moeten worden geïnformeerd over bedrijfsontwikkelingen. Dergelijke informatie moet kunnen worden verschaft. Vandaar deze specificering.

Amendement 15

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 ter – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters van het geneesmiddel, zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten, **alsmede** de openbaar toegankelijke versie van het door de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport;

Amendement

a) de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters van het geneesmiddel, zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten, de openbaar toegankelijke versie van het door de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport **en andere beschikbare, door de bevoegde autoriteiten opgestelde verklaringen en documenten**;

Motivering

Het EPAR (European Product Assessment Report) en andere door de bevoegde autoriteiten opgestelde documenten bevatten gedetailleerde informatie die voor sommige patiënten van belang is.

Amendement 16

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 ter – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) informatie die niet verder gaat dan de elementen van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters van het geneesmiddel en de openbaar toegankelijke versie van het door

Amendement

b) informatie die niet verder gaat dan de elementen van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters van het geneesmiddel en de openbaar toegankelijke versie van het door

de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport, maar op een andere manier gepresenteerd;

de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport, maar op een andere manier gepresenteerd, **voor zover de risico's en voordelen van het geneesmiddel waarheidsgetrouw zijn aangegeven; deze openbaar toegankelijke versie mag geen essentiële wijzigingen van de mogelijke eigenschappen, specifieke kenmerken, effecten en bijverschijnselen van het geneesmiddel bevatten;**

Motivering

Een vereenvoudigde presentatie van de informatie ten behoeve van niet-specialisten is nuttig omdat ze de duidelijkheid verhoogt. Anderzijds is het wel zo dat een dergelijke vereenvoudiging ook het risico inhoudt dat verbanden tussen de informatie verdwijnen en de duidelijkheid van de risico's en voordelen vermindert, wat absoluut vermeden moet worden.

Amendement 17

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 ter – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) informatie over milieueffecten van het geneesmiddel, prijzen en concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over een wijziging van de verpakking of waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen;

Amendement

c) informatie over milieueffecten van het geneesmiddel, prijzen en concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over een wijziging van de verpakking, **vergoeding** of waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen;

Motivering

Het lijkt nuttig de vergoedingsstatus op te nemen in de lijst, als een voorbeeld van concrete informatie die op grond van deze bepaling moet worden toegestaan.

Amendement 18

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 ter – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) informatie over geneesmiddelen betreffende wetenschappelijke studies zonder interventie, of begeleidende maatregelen bij preventie en medische behandelingen, of informatie waarbij het geneesmiddel wordt gepresenteerd in de context van de kwaal die moet worden voorkomen of behandeld.

Amendement

d) informatie over geneesmiddelen betreffende wetenschappelijke studies zonder interventie, of begeleidende maatregelen bij preventie en medische behandelingen, of informatie waarbij het geneesmiddel wordt gepresenteerd in de context van de kwaal die moet worden voorkomen of behandeld. ***Deze informatie moet vooraf door de lidstaat beoordeeld worden en de wetenschappelijke studies in kwestie moeten in het dossier voor de registratie van geneesmiddelen worden opgenomen. Er mogen geen wetenschappelijke studies worden ingediend bij de realisatie waarvan niet is voldaan aan de rechtsgeldige eisen inzake klinische onderzoeken. Bovendien mogen geen wetenschappelijke studies ter beschikking worden gesteld die betrekking hebben op andere eigenschappen of toepassingen van het geneesmiddel dan die waarvoor het geneesmiddel in de betrokken lidstaat toegelaten is.***

Amendement 19

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quater – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen niet via de televisie *of* de radio beschikbaar stellen. De voorlichting mag alleen via de volgende kanalen beschikbaar worden gesteld:

Amendement

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen niet via de televisie, de radio ***of enig ander medium voor publieksvoorlichting, met inbegrip van internetradio en -televisie, noch door middel van kranten of tijdschriften in het algemeen, noch in de vorm van reclamebijvoegsels of -bijlagen daarbij,***

beschikbaar stellen. De voorlichting mag alleen via de volgende kanalen beschikbaar worden gesteld:

Amendement 20

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quater – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) *gezondheidspublicaties zoals gedefinieerd door de lidstaat van publicatie*, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;

Amendement

a) *technische en wetenschappelijke tijdschriften over gezondheid of voor het grote publiek bestemde tijdschriften waarvan de inhoud hoofdzakelijk gewijd is aan gezondheidsthema's, brochures, informatiebladen en ander gedrukt informatiemateriaal*, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid; *onder gezondheidspublicaties wordt verstaan publicaties die als dusdanig door een lidstaat gecertificeerd zijn, en wel op zodanige wijze dat de consument bij het lezen ervan duidelijk kan vaststellen dat de publicatie door de lidstaat in kwestie gecertificeerd en goedgekeurd is;*

Motivering

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.

Amendement 21

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quater – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) websites over geneesmiddelen, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;

Amendement

b) websites over geneesmiddelen, **die uitdrukkelijk door de lidstaat als dusdanig zijn toegelaten en als dusdanig worden beschouwd**, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid; **daartoe roepen de lidstaten een stelsel in het leven voor vergunning, monitoring en controle van de websites die de in dit artikel genoemde informatie ter beschikking mogen stellen; bovendien wordt een systeem voor snelle waarschuwing tussen de lidstaten onderling in het leven geroepen met als doel sancties te nemen tegen websites die de bepalingen van deze richtlijn overtreden; bovendien wordt voor ongevraagd verspreid voorlichtingsmateriaal een extra vergunnings- en controlesysteem in het leven geroepen;**

Amendement 22

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quater – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) geschreven antwoorden op verzoeken om informatie van een particulier.

Amendement

c) geschreven **en mondelinge** antwoorden, **in zoverre deze laatste opgetekend zijn**, op verzoeken om informatie van een particulier; **deze antwoorden moeten steeds met de bijsluiter en de beschrijving van de productkenmerken van het toegelaten geneesmiddel overeenstemmen en diegene die om informatie verzoekt naar de gezondheidsautoriteiten van de**

lidstaat alsook naar de arts of de apotheker verwijzen; in de antwoorden moet uitdrukkelijk worden aangegeven dat zij geenszins de reglementaire raadpleging van een arts of een apotheker vervangen; voorts worden alle geschreven en mondelinge antwoorden ook regelmatig aan de bevoegde gezondheidsautoriteiten van de lidstaat ter controle doorgezonden.

Amendement 23

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) er moet rekening worden gehouden met de algemene behoeften en verwachtingen van patiënten;

Amendement

b) de informatie moet als doel hebben beter in te spelen op de behoeften van de patiënt;

Motivering

Deze formulering sluit beter aan bij het doel van het voorstel, namelijk de patiënt de gewenste informatie in een gemakkelijker te begrijpen vorm ter beschikking te stellen.

Amendement 24

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

*c) de informatie moet zijn gebaseerd op **bewijzen**, verifieerbaar zijn en een verklaring over de **omvang** van **het bewijsmateriaal** bevatten;*

Amendement

*c) de informatie moet zijn gebaseerd op **onderbouwde kennis**, verifieerbaar zijn en een verklaring over de **bewijskracht** van **de kennis** bevatten;*

Motivering

Verduidelijking.

Amendement 25

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 1 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

f) de informatie moet begrijpelijk zijn voor het publiek in het algemeen of voor particulieren;

Amendement

f) de informatie moet begrijpelijk **en goed leesbaar** zijn voor het publiek in het algemeen **en** voor particulieren, **waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met oudere patiënten**;

Amendement 26

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 1 – letter h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

h bis) de informatie moet zo opgesteld zijn dat de posologie van het geneesmiddel gemakkelijk te begrijpen is, waarbij bijzondere aandacht wordt besteed aan geneesmiddelen waarvan de correcte toediening ingewikkeld is. Deze informatie omvat:

i) de nauwkeurige in te nemen dosis;

ii) de wijze waarop en de instrumenten waarmee de dosis wordt afgemeten;

iii) de tijd tussen twee innamen;

iv) de op het gewicht en de leeftijd van de patiënt afgestelde dosis.

Amendement 27

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) een verklaring dat de informatie bedoeld is ter ondersteuning en niet ter vervanging van de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector, en dat een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector moet worden geraadpleegd als de patiënt een verduidelijking van de verstrekte informatie nodig heeft;

Amendement

b) een verklaring dat de informatie bedoeld is ter ondersteuning en niet ter vervanging van de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector, en dat een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector moet worden geraadpleegd als de patiënt een verduidelijking van **of een aanvulling op** de verstrekte informatie nodig heeft;

Motivering

Om in de verklaring te preciseren dat een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector moet worden geraadpleegd indien de patiënt aanvullende informatie nodig heeft. Het kan evenwel zijn dat de beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector niet in de positie is om specifieke vragen betreffende de door de geneesmiddelenfabrikant verschaft informatie te beantwoorden.

Amendement 28

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) een verklaring dat de informatie door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen wordt verspreid;

Amendement

c) een verklaring dat de informatie door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen wordt verspreid, **alsook de naam van de houder van de vergunning**;

Motivering

Deze vermelding is duidelijker omdat de term "houder van een vergunning" voor vele lezers niet noodzakelijk begrijpelijk is.

Amendement 29

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) een postadres of een e-mailadres, zodat particulieren hun opmerkingen naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen sturen.

Amendement

d) een postadres of een e-mailadres, zodat particulieren hun opmerkingen naar de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen sturen; ***de commentaren van particulieren en de antwoorden van de houders van de vergunning voor het in de handel brengen moeten naar behoren geregistreerd en getoetst worden.***

Amendement 30

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) de tekst van de huidige bijsluiter of informatie over waar de tekst kan worden gevonden. Specifiek op burgers van een of meerdere lidstaten gerichte websites die onder controle staan van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, bevatten de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van de geneesmiddelen in kwestie, in de officiële talen van de lidstaten waar zij zijn toegelaten, indien de informatie over de geneesmiddelen in die talen wordt gepresenteerd.

Motivering

Het is van belang dat de lezer toegang heeft tot de tekst van de huidige bijsluiter. Het voorschrift voor de websites is hier meer op zijn plaats dan bij de bepalingen betreffende de controle door de lidstaten.

Amendement 31

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 3 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) vergelijkingen tussen geneesmiddelen;

Amendement

a) vergelijkingen tussen geneesmiddelen, **behalve wanneer dergelijke vergelijkingen voorkomen in officieel goedgekeurde documenten, zoals de samenvatting van de productkenmerken;**

Motivering

De samenvatting van de productkenmerken (Summary of Product Characteristics - SmPC) en de bijsluiter van sommige geneesmiddelen bevatten vergelijkingen. Indien deze reeds bestaande vergelijkingen worden uitgesloten, dan is de door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen verschaft informatie eigenlijk onvolledig. Dit kan ook het goedkeuringsproces schaden.

Amendement 32

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 sexies – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten vergewissen zich ervan dat de websites van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, waarop voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen wordt gegeven, de tekst van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van de betrokken geneesmiddelen bevatten in de officiële **talen** van de **lidstaten** waar deze toegelaten zijn.

Amendement

1. De lidstaten vergewissen zich ervan dat de websites van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, waarop voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen wordt gegeven, de tekst van de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van de betrokken geneesmiddelen bevatten in de officiële **taal** van de **lidstaat** waar deze toegelaten zijn **en waarvoor de website bestemd is**.

Motivering

Er dient te worden gepreciseerd dat de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van een receptplichtig geneesmiddel alleen moeten worden verschaft in de officiële taal van de

lidstaat waar de informatie gepubliceerd wordt en waar de website voor bestemd is. Indien bijvoorbeeld de website bestemd is voor de Duitse markt, dienen de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter alleen in het Duits te worden gepubliceerd. De huidige formulering is wat dat betreft niet duidelijk.

Amendement 33

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 sexies – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De nationale of regionale/plaatselijke gezondheidsautoriteiten stellen een telefoondienst in voor persoonlijke bijstand aan patiënten; deze dienst, die bemand is met beoefenaars van gezondheidsberoepen, kan worden geraadpleegd voor interpretatie van de gegevens op de bijsluiter, de verdraaglijkheid van een geneesmiddel in combinatie met andere geneesmiddelen en de medische geschiedenis van een patiënt.

Amendement 34

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 septies – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Er wordt een geharmoniseerde procedure in het leven geroepen voor het vaststellen van de beginselen van de regeling betreffende de informatie op websites en internetportalen, zodat gewaarborgd kan worden dat de beschikbare gegevens betrouwbaar zijn en overeenstemmen met de vergunning en het geneesmiddelenregister; zo kan de consument er zeker van zijn dat een

bepaalde website of informatie correct en getoetst is. Daarnaast wordt een certificerings- of beoordelingssysteem voor toegelaten websites ingesteld. Bovendien wordt een lijst bijgehouden van toegelaten websites en internetportalen die de in deze richtlijn bedoelde informatie aanbieden. De lijst wordt voortdurend geactualiseerd en is toegankelijk voor de consumenten.

Amendement 35

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 octies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Motivering

Andere belanghebbenden zoals patiënten, beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector en de industrie dienen bij de opstelling van een gedragscode en richtsnoeren te worden geraadpleegd.

Amendement 36

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten zorgen ervoor dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen websites met voorlichting over geneesmiddelen registreren bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van het landcodetopniveaudomein dat voor de betrokken website wordt gebruikt, voordat zij deze websites openstellen voor het publiek. Wanneer voor een website geen landcodetopniveaudomein wordt gebruikt, kiest de vergunninghouder de lidstaat van registratie.

Amendement

1. De lidstaten zorgen ervoor dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen websites met voorlichting over geneesmiddelen registreren bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van het landcodetopniveaudomein dat voor de betrokken website wordt gebruikt, voordat zij deze websites openstellen voor het publiek. Wanneer voor een website geen landcodetopniveaudomein wordt gebruikt, kiest de vergunninghouder de lidstaat van registratie. ***Deze gegevens moeten overeenkomen met de in deze richtlijn vastgestelde vereisten en met het dossier voor de geneesmiddelenregistratie.***

Amendement 37

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

In overeenstemming met lid 1 geregistreerde websites maken het niet mogelijk particulieren die toegang tot die websites hebben, te identificeren en bevatten geen materiaal dat ongevraagd onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid. Ook ***bevatten*** die websites geen ***web-tv***.

Amendement

In overeenstemming met lid 1 geregistreerde websites maken het niet mogelijk particulieren die toegang tot die websites hebben, te identificeren en bevatten geen materiaal dat ongevraagd onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid. Ook ***verspreiden*** die websites geen ***videomateriaal of andere vormen van digitale informatieverstrekking waarvoor geen toestemming is verleend door de ter zake bevoegde autoriteit.***

Amendement 38

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De lidstaat waar de website is geregistreerd, is verantwoordelijk voor het toezicht op de inhoud die via die website wordt verspreid.

Amendement

3. De lidstaat waar de website is geregistreerd, is verantwoordelijk voor het toezicht op de inhoud die via die website wordt verspreid, **voor zover het informatie over receptplichtige geneesmiddelen betreft.**

Motivering

Een zinvolle precisering omdat het mogelijk is dat een groot deel van de informatie op de websites geen verband houdt met geneesmiddelen.

Amendement 39

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De lidstaten **staan** houders van een vergunning voor het in de handel brengen die websites overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 hebben geregistreerd, **toe** daarin een verklaring op **te nemen** dat de site geregistreerd is en dat er in overeenstemming met deze richtlijn toezicht op wordt uitgeoefend. **In** de verklaring wordt aangegeven welke nationale bevoegde autoriteit toezicht op de betrokken website uitoefent. **Ook** wordt gespecificeerd dat het feit dat er toezicht op de website wordt uitgeoefend, niet hoeft te betekenen dat alle informatie op de website vooraf is goedgekeurd.

Amendement

5. De lidstaten **schrijven het volgende voor:**

a) de houders van een vergunning voor het in de handel brengen die websites overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 hebben geregistreerd, **nemen** daarin een

verklaring op dat de site geregistreerd is en dat er in overeenstemming met deze richtlijn toezicht op wordt uitgeoefend; in de verklaring wordt aangegeven welke nationale bevoegde autoriteit toezicht op de betrokken website uitoefent *en* wordt *ook* gespecificeerd dat het feit dat er toezicht op de website wordt uitgeoefend, niet hoeft te betekenen dat alle informatie op de website vooraf is goedgekeurd;

b) de geregistreerde websites bevatten op iedere pagina een duidelijk zichtbare hyperlink naar de website van de Eudravigilance-databank, alsook een verklarende referentie waaruit blijkt dat het om een officiële, door het Europees Geneesmiddelenbureau beheerde databank gaat.

Motivering

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.

Amendement 40

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 decies – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De hoogte van de sancties wordt op het niveau van de Unie bepaald.

Motivering

Het mag niet aan de lidstaten worden overgelaten de hoogte van de sancties te bepalen. Een op EU-niveau vastgestelde strafmaat vergroot de rechtsduidelijkheid en garandeert het afschrikkingseffect van de sanctie in geval van overtreding.

Amendement 41

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 decies – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen worden vertegenwoordigd en gehoord bij de behandeling van zaken waarin zij worden beschuldigd van niet-naleving van de bepalingen van deze titel. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen een besluit in een dergelijke zaak aanvechten bij een gerechtelijk of een ander bevoegd orgaan.

Motivering

Dit amendement heeft tot doel de doeltreffendheid en de doorzichtigheid van het proces te vergroten.

Amendement 42

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 duodecies

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De bepalingen van deze titel zijn ook van toepassing op voorlichting over in artikel 14, lid 1, bedoelde homeopathische geneesmiddelen die als receptplichtig zijn geclassificeerd.

De bepalingen van deze titel zijn ook van toepassing op voorlichting over in artikel 14, lid 1, bedoelde homeopathische geneesmiddelen die als receptplichtig zijn geclassificeerd. ***Dit geldt eveneens voor informatie over als receptplichtig geclassificeerde geneesmiddelen op basis van geneeskrachtige planten en geneesmiddelen met gelijk welke andere samenstelling of therapeutische toepassing.***

PROCEDURE

Titel	Voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen (Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG)
Document- en procedurenummers	COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)
Commissie ten principale	ENVI
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	ITRE 19.10.2009
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Jorgo Chatzimarkakis 16.9.2009
Behandeling in de commissie	15.10.2009 27.1.2010
Datum goedkeuring	18.3.2010
Uitslag eindstemming	+: 42 -: 6 0: 0
Bij de eindstemming aanwezige leden	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
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	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
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)	Britta Reimers

3.5.2010

ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft
(COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Rapporteur: Cristian Silviu Buşoi

BEKNOPTE MOTIVERING

Het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft (COM(2008)0663 definitief) heeft tot doel een duidelijk juridisch kader te bieden voor de consumentenvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen ten einde patiënten beter in staat te stellen te kiezen, wanneer zij een besluit nemen over mogelijke behandelingen. Er bestaan nog steeds verschillen in interpretatie van de communautaire regelgeving inzake reclame en voorlichting van de patiënten. Hoewel de beperkingen op reclame niet zullen worden veranderd, hebben de consumenten in Europa niet in dezelfde mate toegang tot onafhankelijke, goede informatie over geneesmiddelen.

De voorlichting aan patiënten moet aan de volgende hoofdkenmerken voldoen:

1. betrouwbaarheid: de voorlichting aan patiënten dient te zijn gebaseerd op de laatste stand van de wetenschappelijke kennis met duidelijke verwijzingen naar de bron ervan;
2. zelfstandigheid: het moet duidelijk zijn wie de voorlichting aanbiedt en financiert, opdat de consumenten mogelijke belangenconflicten kunnen herkennen;
3. de voorlichting dient consumentvriendelijk en op de patiënt gericht te zijn. Zij moet begrijpelijk en gemakkelijk beschikbaar zijn waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke behoeften van de consumenten (leeftijd, culturele verschillen en

beschikbaarheid in alle Europese talen).

De voorgestelde wetstekst introduceert een juridisch kader voor de voorlichting van het publiek over receptplichtige geneesmiddelen. Hierbij rijst de vraag welke rol de farmaceutische industrie dient te vervullen bij de rechtstreekse voorlichting van patiënten. Farmaceutische bedrijven beschikken over waardevolle gezondheidsinformatie uit hun klinisch onderzoek. Zij kunnen een waardevolle bron voor de voorlichting van de consument zijn. Farmaceutische bedrijven kunnen echter vanwege een inherent belangenconflict niet worden beschouwd als onafhankelijke bronnen van gezondheidsinformatie. Derhalve mogen zij niet worden gezien als een exclusieve bron van informatie.

Het onderscheid tussen voorlichting en reclame is niet duidelijk. Consumenten hebben veelomvattende goede bronnen van gezondheidsinformatie nodig (vooral op het internet) om hun keuzes te kunnen onderbouwen en een goed gefundeerde mening te vormen.

De EudraPharm-databank zou een nuttig instrument voor de patiëntenvoorlichting kunnen zijn. Ook kan worden nagegaan hoe de middelen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) kunnen worden ingezet.

AMENDEMENTEN

De Commissie interne markt en consumentenbescherming verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) Wat voorlichting betreft, bevat Richtlijn 2001/83/EG gedetailleerde regels ten aanzien van de documenten die aan de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gehecht en bedoeld zijn voor het geven van informatie: de samenvatting van de productkenmerken (voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector) en de bijsluiter (in de verpakking van het product wanneer dit aan de patiënt wordt afgeleverd). Over **publieksgerichte** voorlichting door houders van een vergunning voor het in de handel brengen bepaalt de richtlijn daarentegen alleen dat sommige voorlichtingsactiviteiten niet onder de reclameregels vallen, zonder dat een geharmoniseerd kader wordt gegeven voor de inhoud en de kwaliteit van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over geneesmiddelen of voor de kanalen voor het geven van deze voorlichting.

Amendement

(2) Wat voorlichting betreft, bevat Richtlijn 2001/83/EG gedetailleerde regels ten aanzien van de documenten die aan de vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gehecht en bedoeld zijn voor het geven van informatie: de samenvatting van de productkenmerken (voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector) en de bijsluiter (in de verpakking van het product wanneer dit aan de patiënt wordt afgeleverd). Over **op patiënten en het publiek in het algemeen gerichte** voorlichting door houders van een vergunning voor het in de handel brengen bepaalt de richtlijn daarentegen alleen dat sommige voorlichtingsactiviteiten niet onder de reclameregels vallen, zonder dat een geharmoniseerd kader wordt gegeven voor de inhoud en de kwaliteit van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over geneesmiddelen of voor de kanalen voor het geven van deze voorlichting.

(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Bij aanneming van dit amendement moet deze wijziging in de gehele tekst worden doorgevoerd.)

Motivering

De richtlijn moet de patiënt centraal stellen. Daarom moet door de houders van vergunningen niet-publicitaire informatie over geneesmiddelen aan patiënten en het grote publiek beschikbaar

worden gesteld volgens het "aantrekkingsprincipe", dat inhoudt dat patiënten of het publiek toegang tot informatie krijgen wanneer zij daaraan behoefte hebben (in tegenstelling tot het "duw-beginsel", waarbij de houders van vergunningen de informatie verspreiden over de patiënten en het grote publiek).

Amendement 2

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit **Overweging 4**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Uit de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige wettelijke kader blijkt ook dat bepaalde beperkingen van de mogelijkheden voor farmaceutische bedrijven om voorlichting te **geven**, te wijten zijn aan het feit dat het onderscheid tussen de begrippen reclame en voorlichting niet overal in de Gemeenschap op dezelfde wijze wordt geïnterpreteerd.

Amendement

(4) Uit de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige wettelijke kader blijkt ook dat bepaalde beperkingen van de mogelijkheden voor farmaceutische bedrijven om voorlichting te geven **aan de patiënten en het publiek in het algemeen**, te wijten zijn aan het feit dat het onderscheid tussen de begrippen reclame en voorlichting niet overal in de Gemeenschap op dezelfde wijze wordt geïnterpreteerd.

(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Als het wordt aangenomen zijn in de hele tekst aanpassingen nodig.)

Motivering

De richtlijn moet de patiënt centraal stellen. Daarom moet door de houders van vergunningen niet-publicitaire informatie over geneesmiddelen aan patiënten en het grote publiek beschikbaar worden gesteld volgens het "aantrekkingsprincipe", dat inhoudt dat patiënten of het publiek toegang tot informatie krijgen wanneer zij daaraan behoefte hebben (in tegenstelling tot het "duw-beginsel", waarbij de houders van vergunningen de informatie verspreiden over de patiënten en het grote publiek).

Amendement 3

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit **Overweging 5**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) De verschillen in de interpretatie van de communautaire regels voor **reclame** en de

Amendement

(5) De verschillen in de interpretatie van de communautaire regels voor reclame en de

verschillen tussen de nationale bepalingen over voorlichting hebben een negatieve invloed op de uniforme toepassing van de communautaire regels over **reclame** en op de doeltreffendheid van de bepalingen over de productinformatie in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Hoewel die regels volledig geharmoniseerd zijn om ervoor te zorgen dat de bescherming van de volksgezondheid zich overal in de Gemeenschap op hetzelfde niveau bevindt, wordt deze doelstelling ondermijnd indien de nationale voorschriften over de **verspreiding** van dergelijke belangrijke informatie ver uiteen kunnen lopen.

verschillen tussen de nationale bepalingen over voorlichting hebben een negatieve invloed op de uniforme toepassing van de communautaire regels over reclame en op de doeltreffendheid van de bepalingen over de productinformatie in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Hoewel die regels volledig geharmoniseerd zijn om ervoor te zorgen dat de bescherming van de volksgezondheid zich overal in de Gemeenschap op hetzelfde niveau bevindt, wordt deze doelstelling ondermijnd indien de nationale voorschriften over de **beschikbaarstelling** van dergelijke belangrijke informatie ver uiteen kunnen lopen.

(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Als het wordt aangenomen zijn in de hele tekst aanpassingen nodig.)

Motivering

Benadrukt moet worden dat deze Richtlijn gaat over betere informatie van patiënten en het grote publiek over medicamenten, en niet over reclame.

Amendement 4

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) In het licht van bovenstaande overwegingen en gezien de technologische vooruitgang bij de moderne communicatiemiddelen en het feit dat patiënten in heel Europa op het gebied van de gezondheidszorg steeds actiever zijn geworden, moet de huidige wetgeving worden gewijzigd teneinde de verschillen in de toegang tot informatie te verkleinen en rekening te houden met de beschikbaarheid van objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte voorlichting van goede kwaliteit over geneesmiddelen.

Amendement

(7) In het licht van bovenstaande overwegingen en gezien de technologische vooruitgang bij de moderne communicatiemiddelen en het feit dat patiënten in heel Europa op het gebied van de gezondheidszorg steeds actiever zijn geworden, moet de huidige wetgeving worden gewijzigd teneinde de verschillen in de toegang tot informatie te verkleinen en rekening te houden met de beschikbaarheid van objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte voorlichting van goede kwaliteit over geneesmiddelen **door de nadruk te leggen**

op de rechten en belangen van de patiënten. Deze moeten recht hebben op gemakkelijke toegang tot informatie zoals een samenvatting van de eigenschappen van het product en de informatie op de bijsluiter in elektronische en gedrukte vorm. Derhalve zijn gecertificeerde en geregistreerde websites voor onafhankelijke, objectieve en niet-publiciteitsgerichte voorlichting noodzakelijk.

Motivering

Gecertificeerde en geregistreerde websites vormen een essentieel middel voor het verstrekken van goede gezondheidsinformatie.

Amendement 5

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) De nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector moeten **belangrijke** bronnen voor publieksgerichte voorlichting over geneesmiddelen blijven. De lidstaten moeten de toegang van hun burgers tot informatie van hoge kwaliteit via passende kanalen vergemakkelijken. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen **kunnen** een **waardevolle** bron van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over hun geneesmiddelen zijn. Deze richtlijn moet daarom zorgen voor een rechtskader voor de **verspreiding** van specifieke publieksvoorlichting over geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Het verbod van op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen moet worden gehandhaafd.

Amendement

(8) De nationale bevoegde autoriteiten en de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector moeten **de voornaamste** bronnen voor publieksgerichte voorlichting over geneesmiddelen blijven. De lidstaten moeten de toegang van hun burgers tot informatie van hoge kwaliteit via passende kanalen vergemakkelijken. **Onverlet het belang van de rol van de nationale bevoegde autoriteiten en de professionele gezondheidszorgers bij een betere informatie van de patiënten en het grote publiek, kunnen** houders van een vergunning **voor het in de handel brengen** een **aanvullende** bron zijn van niet-publiciteitsgerichte voorlichting over hun geneesmiddelen. Deze richtlijn moet daarom zorgen voor een rechtskader voor de **beschikbaarstelling** van specifieke publieksvoorlichting over geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Het verbod van op het publiek gerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen moet

worden gehandhaafd.

Motivering

Het is van belang te onderstrepen dat de nationale bevoegde autoriteiten en professionele gezondheidszorgers de belangrijkste bron zijn van betrouwbare en objectieve informatie over medicamenten aan de patiënten en het grote publiek. Houders van vergunningen voor het op de markt brengen kunnen aanvullende informatie verstrekken, maar zij kunnen niet de plaats innemen van de nationale bevoegde autoriteiten en professionele gezondheidszorgers.

Amendement 6

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Er moeten bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat alleen niet-publiciteitsgerichte voorlichting van hoge kwaliteit over de voordelen en de risico's van receptplichtige geneesmiddelen **kan worden gegeven**. Hierbij moet rekening worden gehouden met de behoeften en de verwachtingen van de *patiënten*, teneinde hen mondiger te maken, weloverwogen keuzes mogelijk te maken en te zorgen voor een rationeler gebruik van geneesmiddelen. Daarom moet alle publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen aan een aantal kwaliteitscriteria voldoen.

Amendement

(10) Er moeten bepalingen worden vastgesteld om ervoor te zorgen dat alleen niet-publiciteitsgerichte voorlichting van hoge kwaliteit over de voordelen en de risico's van **toegelaten** receptplichtige geneesmiddelen **beschikbaar mag worden gesteld**. Hierbij moet rekening worden gehouden met de behoeften en de verwachtingen van de *patiënten*, teneinde hen mondiger te maken, weloverwogen keuzes mogelijk te maken en te zorgen voor een rationeler gebruik van geneesmiddelen. Daarom moet alle publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen aan een aantal kwaliteitscriteria voldoen.

Amendement 7

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) Om er verder voor te zorgen dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie van hoge

Amendement

(11) Om er verder voor te zorgen dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie van hoge

kwaliteit **verspreiden** en om niet-publiciteitsgerichte voorlichting van reclame te onderscheiden, moet worden bepaald welke soorten informatie mogen worden **verspreid**. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moet worden toegestaan de inhoud van goedgekeurde samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters te **verspreiden**, alsmede informatie die met die documenten compatibel is zonder verder te gaan dan de belangrijkste elementen daarvan en andere nauwkeurig omschreven informatie over geneesmiddelen.

kwaliteit **beschikbaar te stellen** en om gerichte voorlichting van reclame te onderscheiden, moet worden bepaald welke soorten informatie **beschikbaar** mogen worden **gesteld**. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen moet worden toegestaan de inhoud van goedgekeurde samenvattingen van productkenmerken en bijsluiters **beschikbaar te stellen**, alsmede informatie die met die documenten compatibel is zonder verder te gaan dan de belangrijkste elementen daarvan en andere nauwkeurig omschreven informatie over geneesmiddelen.

(Dit amendement is van toepassing op de gehele tekst. Bij aanneming van dit amendement moet deze wijziging in de gehele tekst worden doorgevoerd.)

Motivering

De richtlijn moet de patiënt centraal stellen. Daarom moet door de houders van vergunningen niet-publicitaire informatie over geneesmiddelen aan patiënten en het grote publiek beschikbaar worden gesteld volgens het "aantrekkingsprincipe", dat inhoudt dat patiënten of het publiek toegang tot informatie krijgen wanneer zij daaraan behoefte hebben (in tegenstelling tot het "duw-beginsel", waarbij de houders van vergunningen de informatie verspreiden over de patiënten en het grote publiek).

Amendement 8

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Voor publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen mogen alleen specifieke communicatiekanalen worden gebruikt, waaronder internet en gezondheidspublicaties, om te **vermijden** dat de doeltreffendheid van het reclameverbod wordt ondermijnd door ongevraagde publieksvoorlichting. Bij voorlichting via radio of televisie worden

Amendement

(12) Voor publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen **mogen** alleen specifieke communicatiekanalen worden **gebruikt, waaronder internet en gezondheidspublicaties, om te verzekeren** dat de doeltreffendheid van het reclameverbod **niet** wordt ondermijnd door ongevraagde publieksvoorlichting. Bij voorlichting via radio of televisie worden

patiënten niet tegen dergelijke ongevraagde informatie beschermd; daarom **moet verspreiding** op die manier **niet worden toegestaan**.

patiënten niet tegen dergelijke ongevraagde informatie beschermd; daarom **moet beschikbaarstelling** op die manier **worden verboden**.

Motivering

Duidelijk moet worden gemaakt dat televisie en radio geen geschikte middelen zijn om de patiënten te informeren over medicamenten.

Amendement 9

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 bis) Voor een toenemend aantal patiënten is het internet een belangrijke bron van informatie. Deze tendens zal in de komende jaren waarschijnlijk nog toenemen. Als aanpassing aan deze ontwikkeling en om de toenemende betekenis van e-health te ondersteunen, moet informatie over medicamenten ook beschikbaar worden gesteld via nationale gezondheidssites op het internet. Deze websites moeten worden gecontroleerd door de bevoegde autoriteiten in de lidstaten. De lidstaten zijn - in samenwerking met belanghebbende partijen zoals professionele gezondheidszorgers of organisaties van patiënten - verantwoordelijk voor het beheer van deze websites.

Motivering

Het internet is een belangrijke en krachtige bron van informatie geworden. Aangezien onjuiste informatie op het internet schadelijke gevolgen kan hebben, bestaat er een dringende behoefte om tegemoet te komen aan de behoeften van de patiënten en met dat doel websites op te richten die van officiële zijde worden gecontroleerd. Om ervoor te zorgen dat de informatie op deze websites onafhankelijk en objectief is, moeten de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de controle op de informatie. Bovendien moet de informatie patiëntvriendelijk zijn, en om die reden moeten ook professionele gezondheidszorgers en organisaties van patiënten betrokken worden bij de

oprichting en het beheer van de websites.

Amendement 10

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) Door toezicht te houden op de voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen moet ervoor worden gezorgd dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie **verspreiden** die met Richtlijn 2001/83/EG in overeenstemming is. De lidstaten moeten doeltreffende toezichtmechanismen invoeren en regels vaststellen voor een doeltreffende handhaving in geval van niet-naleving. Het toezicht moet geschieden in de vorm van een toetsing **vooraf**, tenzij de bevoegde autoriteiten al met de inhoud van de informatie hebben ingestemd of er een ander mechanisme is dat **een gelijkwaardig niveau van** passend, doeltreffend toezicht biedt.

Amendement

(14) Door toezicht te houden op de voorlichting over **geautoriseerde receptplichtige** geneesmiddelen **uit hoofde van deze richtlijn** moet ervoor worden gezorgd dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen alleen informatie **beschikbaar te stellen** die met Richtlijn 2001/83/EG in overeenstemming is. De lidstaten moeten doeltreffende toezichtmechanismen invoeren en regels vaststellen voor een doeltreffende handhaving in geval van niet-naleving. **Bij niet-naleving moeten procedures in werking treden waardoor houders van een vergunning voor het in de handel brengen tijdens de behandeling van hun zaak kunnen worden bijgestaan en gehoord.** Het toezicht moet geschieden in de vorm van een toetsing **voordat deze beschikbaar wordt gesteld**, tenzij de bevoegde autoriteiten al met de inhoud van de informatie hebben ingestemd of er een ander mechanisme is dat passend, doeltreffend **en onafhankelijk** toezicht biedt.

Motivering

Dit amendement verduidelijkt het toepassingsgebied van de richtlijn en de nadruk op te leggen dat het verstrekken van informatie over bepaalde soorten of categorieën geneesmiddelen niet onder deze wetgeving valt.

Voor bepaalde soorten informatie is het moeilijker een onderscheid te maken tussen reclame en publiciteit. Deze soorten informatie zouden derhalve, alvorens zij worden verspreid, ter goedkeuring aan de bevoegde nationale autoriteiten moeten worden voorgelegd.

Er zouden onafhankelijke toezichtsmechanismen onder controle van de autoriteiten moeten worden ingevoerd, zelfs indien een andere instantie het toezicht op de informatie overneemt.

Amendement 11

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt -1 (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 59 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

3 bis. "De bijsluiter moet beantwoorden aan de werkelijke behoeften van de patiënten. - Met het oog hierop moeten organisaties van patiënten betrokken worden bij het opstellen en controleren van informatie over medicamenten door de nationale regulerende autoriteiten en het Europees Geneesmiddelenbureau. De bijsluiter moet een korte paragraaf bevatten waarin de voordelen en de potentiële schadelijke gevolgen van het medicament worden vermeld, alsook een korte beschrijving van verdere informatie met het oog op een veilig en doelmatig gebruik van het medicament.

Motivering

Uit studies over patiënten blijkt dat de bijsluiters door de meeste mensen vaak niet worden gelezen (bijvoorbeeld omdat de informatie in de verkeerde volgorde staat en de belangrijkste informatie niet duidelijk is gemarkeerd). De bijsluiters moeten daarom worden ontwikkeld in overleg met vertegenwoordigers van de patiënten, zoals ondermeer in 2005 werd voorgesteld door de Werkgroep voor patiënten en consumenten van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Het EMA moet zijn werkzaamheden bij het verbeteren van de leesbaarheid en patiëntvriendelijkheid van de bijsluiters voortzetten en deze activiteiten moeten dienen als een model van goede praktijken voor de nationale regulerende autoriteiten.

Amendement 12

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt -1 bis (nieuw)

Richtlijn 2001/83/EG
Artikel 86 – lid 1 – streepje 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(-1 bis) In lid 1 van artikel 86 moet na het eerste streepje onderstaand streepje worden ingelast:

"- de aandacht van het publiek in het algemeen op geneesmiddelen te vestigen door middel van de therapeutische indicaties of de tekenen en symptomen,"

Amendement 13

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 1

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 86 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verkoopcatalogi *en* prijslijsten, voor zover ***daarin*** geen *claims* over het geneesmiddel ***staan***;

- concrete informatie (*inclusief mededelingen of verklaringen zoals die welke bestemd zijn voor mediaorganisaties, hetzij in antwoord op een rechtstreeks verzoek om informatie, hetzij door verspreiding van dergelijke informatie via conferenties of schriftelijke communiqués en mededelingen of verslagen aan aandeelhouders en/of regelgevers*) en de bijbehorende documentatie ***over een geneesmiddel***, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en verkoopcatalogi, prijslijsten ***en terugbetaling***, voor zover ***zij*** geen ***reclameclaims*** over het geneesmiddel ***bevatten***;

Motivering

Dit amendement heeft tot doel het toepassingsgebied van de richtlijn te verduidelijken. Bedrijven

moeten toestemming krijgen om bepaalde informatie te blijven verstrekken. Volgens de regels van de effectenhandel bijvoorbeeld moeten bedrijven investeerders volledig op de hoogte houden van alle significante ontwikkelingen, en moeten werknemers worden geïnformeerd over de bedrijfsontwikkelingen.

Amendement 14

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 1

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 86 – lid 2 – streepje 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

– **publieksgerichte** voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, die onder titel VIII bis valt.";

Amendement

– **voor het publiek beschikbaar gestelde** voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, die onder titel VIII bis valt.";

Motivering

De richtlijn moet de patiënt centraal stellen. Daarom moet door de houders van vergunningen niet-publicitaire informatie over geneesmiddelen aan patiënten en het grote publiek beschikbaar worden gesteld volgens het "aantrekkingsprincipe", dat inhoudt dat patiënten of het publiek toegang tot informatie krijgen wanneer zij daaraan behoefte hebben (in tegenstelling tot het "duw-beginsel", waarbij de houders van vergunningen de informatie verspreiden over de patiënten en het grote publiek).

Amendement 15

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten *staan* de houders van een vergunning voor het in de handel brengen toe om, **hetzij direct hetzij indirect via een derde**, aan het publiek in het algemeen of aan particulieren voorlichting **te geven** over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen, voor zover deze voorlichting in overeenstemming is met de bepalingen van

Amendement

1. **Onverminderd het belang van de rol van de nationale bevoegde autoriteiten en de professionele gezondheidszorgers bij een betere informatie van de patiënten en het publiek over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen**, *staan* de lidstaten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen toe om aan het publiek in

deze titel. Voor de toepassing van titel VIII wordt dergelijke voorlichting geacht geen reclame te zijn.

het algemeen of aan particulieren voorlichting **beschikbaar te stellen** over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen, voor zover deze voorlichting in overeenstemming is met de bepalingen van deze titel. Voor de toepassing van titel VIII wordt dergelijke voorlichting geacht geen reclame te zijn.

Motivering

Het is van belang te onderstrepen dat de nationale bevoegde autoriteiten en professionele gezondheidszorgers de belangrijkste bron zijn van betrouwbare en objectieve informatie over medicamenten aan de patiënten en het grote publiek. Houders van vergunningen voor het op de markt brengen kunnen aanvullende informatie verstrekken, maar zij kunnen niet de plaats innemen van de nationale bevoegde autoriteiten en professionele gezondheidszorgers.

Amendement 16

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Er moeten voorlichtingscampagnes georganiseerd worden met het doel om het grote publiek en leden daarvan bewust te maken van de gevaren van vervalste geneesmiddelen. dergelijke voorlichtingscampagnes kunnen door de bevoegde nationaliteiten worden gevoerd in samenwerking met de industrie, professionele gezondheidszorgers en organisaties van patiënten.

Motivering

In het belang van een betere bescherming van de menselijke gezondheid zou het zeer nuttig en voordelig voor de patiënten kunnen zijn wanneer de nationale autoriteiten voorlichtingscampagnes zouden voeren over de risico's van vervalste geneesmiddelen. Om de kwaliteit van deze voorlichtingscampagnes te verbeteren en ervoor zorg te dragen dat zij de patiënten daadwerkelijk bereiken, moeten de nationale overheden rekening houden met de expertise die zij kunnen verkrijgen van de industrie, de professionele gezondheidszorgers en de

organisaties van patiënten.

Amendement 17

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) materiaal dat door houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector wordt verstrekt om onder patiënten te verspreiden.

Schrappen

Motivering

Voor gedrukt materiaal dat aan beroepsbeoefenaren wordt verstrekt voor verspreiding onder patiënten, moeten dezelfde criteria worden nageleefd als voor andere manieren om informatie te verspreiden. Derhalve is het redelijk dat dergelijk materiaal ook onder deze titel valt. Ook beroepsbeoefenaren kunnen door materiaal met reclame worden beïnvloed. Er bestaat geen objectieve reden waarom door bedrijven aan beroepsbeoefenaren verstrekt materiaal voor verspreiding onder patiënten niet onder de bepalingen van deze titel valt.

Amendement 18

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 2 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) - concrete informatie (inclusief mededelingen of verklaringen zoals die welke bestemd zijn voor mediaorganisaties, hetzij in antwoord op een rechtstreeks verzoek om informatie, hetzij door verspreiding van dergelijke informatie via conferenties of schriftelijke communiqués en mededelingen of verslagen aan aandeelhouders en/of regelgevers) en de bijbehorende documentatie over een geneesmiddel,

bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en verkoopcatalogi, prijslijsten en terugbetaling, voor zover zij geen reclameclaims over het geneesmiddel bevatten;

Motivering

Dit amendement is een logisch vervolg op het amendement op artikel 86, lid 2, en heeft tot doel het toepassingsgebied van de richtlijn te verduidelijken. Vergunninghouders moeten toestemming krijgen om bepaalde informatie te verspreiden. Volgens de regels van de effectenhandel moeten bedrijven investeerders volledig op de hoogte houden van alle significante ontwikkelingen en moeten werknemers worden geïnformeerd over de bedrijfsontwikkelingen. Dergelijke informatie moet kunnen worden verschaft. Vandaar deze specificering.

Amendement 19

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 bis – lid 2 – letter b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b ter) materiaal dat aan beroepsbeoefenaren wordt verstrekt voor eigen gebruik.

Motivering

Er moet voor worden gezorgd dat informatie die aan beroepsbeoefenaren voor eigen gebruik wordt verstrekt, niet onder de richtlijn valt.

Amendement 20

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen *mogen* aan het publiek in het algemeen of aan particulieren *de volgende soorten voorlichting over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen beschikbaar stellen*:

Amendement

*1. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen **stellen** aan het publiek in het algemeen of aan particulieren **een samenvatting beschikbaar van de eigenschappen van het product, de etikettering en de bijsluiter van de geneesmiddelen, zoals die door de bevoegde autoriteiten zijn goedgekeurd en een voor het publiek toegankelijke versie van het evaluatieverslag dat door de bevoegde autoriteiten is opgesteld. Deze informatie moet zowel in elektronische als gedrukte vorm en in een voor gehandicapten toegankelijk formaat beschikbaar worden gesteld.***

2. Bovendien kunnen de volgende typen van informatie door de houder van een vergunning voor het op de markt brengen beschikbaar worden gesteld aan het publiek in het algemeen of aan particuliere personen..

Motivering

De richtlijn moet de patiënt centraal stellen. Daarom moet worden benadrukt dat de patiënten recht hebben op bepaalde soorten informatie. Het minimum daarbij is dat de patiënten het recht moeten hebben op toegang tot de samenvatting van de kenmerken van het product.

Amendement 21

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit
Artikel 1 – punt 5
Richtlijn 2001/83/EG
Artikel 100 ter – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel, zoals goedgekeurd door de bevoegde

Amendement

Schrappen

autoriteiten, alsmede de openbaar toegankelijke versie van het door de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport;

Motivering

In overeenstemming met het amendement op artikel 100 ter, lid 1, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen enerzijds informatie waarop de patiënten recht hebben en die beschikbaar moet worden gesteld, en anderzijds informatie die beschikbaar kan worden gesteld volgens de bepalingen van artikel 100 ter, lid 2.

Amendement 22

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 ter – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) informatie die niet verder gaat dan de elementen van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel en de openbaar toegankelijke versie van het door de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport, maar op een **andere** manier gepresenteerd;

Amendement

a) informatie die niet verder gaat dan de elementen van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel en de openbaar toegankelijke versie van het door de bevoegde autoriteiten opgestelde beoordelingsrapport, maar op een manier gepresenteerd **die begrijpelijk is voor het publiek in het algemeen en particulieren zonder dat de kwaliteit en betrouwbaarheid in het gedrang komen van de informatie, die van uitvoerige en onpartijdige aard moet zijn;**

Motivering

Duidelijk moet worden gemaakt dat het op een andere manier beschikbaar stellen van informatie tot doel moet hebben de patiënten beter in staat te stellen de informatie te begrijpen doordat zij op een patiëntvriendelijk wijze wordt gepresenteerd.

Amendement 23

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 ter – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) informatie over milieueffecten van het geneesmiddel, prijzen en concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over een wijziging van de verpakking of waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen;

b) informatie over het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, alsmede het vermelden van eventueel bestaande inzamelingsystemen; informatie over prijzen en concrete informatie en de bijbehorende documentatie over een geneesmiddel, bijvoorbeeld over een wijziging van de verpakking of waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen;

Motivering

Geneesmiddelen hebben een effect op het milieu.. Daarom is dergelijke informatie over het verwijderen en verzamelen van belang om schade aan het milieu te voorkomen.

Amendement 24

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 ter – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) informatie over geneesmiddelen betreffende wetenschappelijke studies zonder interventie, of begeleidende maatregelen bij preventie en medische behandelingen, of informatie waarbij het geneesmiddel wordt gepresenteerd in de context van de kwaal die moet worden voorkomen of behandeld.

Schrappen

Motivering

Het voorgestelde amendement betreft informatie die bij de registratie van de geneesmiddelen

niet door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd en in feite informatie is die actief aan de patiënt wordt verstrekt ("push"- informatie). Alle op onderzoek betrekking hebbende informatie is opgenomen in de bijsluiter voor de patiënt en de samenvatting van de kenmerken van het product, die deel uitmaakt van het registratiedossier dat ter goedkeuring wordt voorgelegd.

Amendement 25

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 ter – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) andere informatie over receptplichtige geneesmiddelen die onder deze titel wordt verstrekt, zoals de resultaten van farmaceutische of preklinische tests of klinische onderzoeken, die voldoen aan de criteria uiteengezet in artikel 100 d) en waarin geen reclame wordt gemaakt voor een bepaald geneesmiddel;

Motivering

Patiënten moeten de gelegenheid hebben om informatie te krijgen over farmaceutische en preklinische tests en klinische onderzoeken. Gezien de commerciële gevoeligheid van deze tests en proeven, kunnen farmaceutische bedrijven echter niet ertoe verplicht worden deze documentatie beschikbaar te stellen; zij moeten echter wel toestemming daartoe hebben, zo zij dat wensen.

Amendement 26

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 ter – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen niet via de

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen niet via de

televisie *of de radio* beschikbaar stellen. De voorlichting mag alleen via de volgende kanalen beschikbaar worden gesteld:

televisie, *de radio, kranten, tijdschriften en soortgelijke publicaties* beschikbaar stellen. De voorlichting mag alleen via de volgende kanalen beschikbaar worden gesteld:

Motivering

Dit amendement beoogt duidelijk te maken wat er bedoeld wordt met gedrukte media. Brochures, folders e.d. moeten worden toegelaten als kanalen om informatie aan de patiënten beschikbaar te stellen.

Amendement 27

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quater – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) gezondheidspublicaties zoals gedefinieerd door de *lidstaat van publicatie*, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;

Amendement

a) *boekjes, blaadjes en andere soorten gedrukte informatie, wetenschappelijke en technische bladen of tijdschriften die hoofdzakelijk aan gezondheidskwesties zijn gewijd, met inbegrip van* gezondheidspublicaties zoals gedefinieerd door de *richtsnoeren van de Commissie over de toegelaten informatie*, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;

Amendement 28

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quater – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) websites *over geneesmiddelen*, met uitzondering van *ongewenst materiaal dat*

Amendement

b) websites *van houders van een vergunning voor het op de markt brengen*

actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;

van geneesmiddelen en andere elektronische informatiedragers over geneesmiddelen, met uitzondering van de ongewenste verspreiding onder burgers via massacommunicatiemiddelen, zoals e-mails en tekstberichten aan meerdere ontvangers;

Motivering

"Andere elektronische informatiedragers": een noodzakelijke verduidelijking om het mogelijk te maken dat via elektronische informatiedragers die geen websites zijn, goede niet-publiciteitsgerichte informatie wordt verstrekt. Er bestaan reeds elektronische communicatiemedia die geen websites zijn, maar die worden gebruikt door mensen die op zoek zijn naar documentatiemateriaal (bijv. tekstpagina's die via de tv. of de telefoon toegankelijk zijn). Het internet wordt steeds dynamischer en gaat verder dan statische websites. Het is belangrijk dat de richtlijn op de toekomst is afgestemd.

Amendement 29

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quater – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) *geschreven* antwoorden op verzoeken om informatie van een particulier.

Amendement

c) antwoorden op verzoeken om informatie van een particulier. ***Mondeling gestelde vragen moeten worden opgenomen.***

Amendement 30

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quater bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 100 quater bis

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de verplichte informatie bedoeld in artikel

100 ter, lid 1, beschikbaar wordt gemaakt via nationale gezondheidswebsites op het internet in de officiële taal/talen van de lidstaat waar de website geregistreerd is.

Dergelijke websites moeten worden gecontroleerd door de bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat of een instantie die overeenkomstig artikel 100 octies door deze autoriteit is benoemd.

De websites moeten worden geadmistreerd en beheerd met belanghebbende instanties, zoals professionele gezondheidszorgers en organisaties van patiënten.

2. In de informatie moeten zowel de voordelen als de risico's duidelijk worden omschreven op een patiëntvriendelijke wijze met een link naar de nationale website inzake de veiligheid van geneesmiddelen.

De internetwebsites moeten de patiënten de verplichte informatie bieden over alle geneesmiddelen die in de betrokken lidstaat zijn toegelaten, zowel op centraal niveau door het Europees Geneesmiddelenbureau, als op plaatselijk niveau in de betrokken lidstaat.

3. De internetwebsites moeten ook algemene informatie bevatten over de medische en niet-medische behandeling van diverse ziekten, waaronder ook zeldzame ziekten, ter bevordering van een hoog niveau van volksgezondheid.

Zij kunnen ook andere informatie bevatten, zoals aangeduid in artikel 100 ter, lid 2, en in de richtsnoeren van de Commissie betreffende de toegelaten informatie.

4. Waar de bevoegde nationale autoriteiten dit wenselijk achten, kunnen zij de informatie over geneesmiddelen en andere relevante informatie over gezondheidskwesties beschikbaar maken voor het publiek in het algemeen middels akkoorden met internetproviders, die

**informatie van openbaar belang
beschikbaar kunnen stellen
overeenkomstig artikel 21, lid 4, van
richtlijn 2009/136/EEG van het Europees
Parlement en de Raad inzake de
universele dienst en gebruikersrechten
met betrekking tot elektronische
communicatienetwerken en -diensten (1).**

**In dat geval wordt de informatie
beschikbaar gesteld met dezelfde middelen
zoals die gebruikt worden voor de
regelmatige uitwisseling van
mededelingen tussen ondernemers en hun
abonnees. Aangezien informatie over
geneesmiddelen buiten het geldingsbereik
valt van artikel 21, lid 4, van richtlijn
2009/136/EG, kunnen internetproviders
van de nationale autoriteiten verlangen
dat zij dergelijke informatie beschikbaar
stellen.**

¹ PB L 337 van 18.12.2009, blz. 11.

Motivering

De patiënten gebruiken in toenemende mate het internet als bron van informatie. Daarin schuilt het gevaar dat zij vaak geleid worden naar Amerikaanse websites, die met reclame doorspekte informatie bevatten, en andere twijfelachtige websites. Om de patiënten betere informatie te verstrekken, zouden er nationale gezondheidsportals moeten worden ontwikkeld. Ze moeten worden gezien als een aanvulling op de relatie tussen de patiënten en de artsen en niet als iets dat daarvoor in de plaats komt. Deze portals moeten door de bevoegde autoriteit in een lidstaat beheerd worden in samenwerking met belanghebbende groeperingen zoals organisaties van patiënten of personen die in de gezondheidszorg werkzaam zijn.

De openbare boodschappen bedoeld in richtlijn 2009/136/EG hebben betrekking op elektronische communicatiediensten. Informatie over geneesmiddelen en ruimere informatie over gezondheidskwesties kunnen echter ook van openbaar belang zijn. Aangezien dit soort informatie buiten het bereik van de USD bepalingen valt, wordt voorgesteld dit kader te gebruiken op grond van vrijwillige overeenkomsten tussen de internetproviders en de nationale autoriteiten. Van dit kanaal moet alleen gebruik worden gemaakt wanneer de nationale autoriteiten dit noodzakelijk achten en van mening zijn dat het een toegevoegde waarde heeft in termen van effectiviteit vergeleken met andere gebruikelijke kanalen.

Amendement 31

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De inhoud en de presentatie van de voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten aan de volgende voorwaarden voldoen:

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Motivering

Voorlichting mag niet door de vergunninghouder worden verstrekt, aangezien dit een actieve rol (“push”) veronderstelt bij het doorgeven van informatie aan het publiek. Informatie kan evenwel aan het beschikbaar worden gesteld door de vergunninghouder: het publiek moet een proactieve rol spelen bij het zoeken van dergelijke informatie (pull).

Amendement 32

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) er moet rekening worden gehouden met de algemene behoeften en verwachtingen van patiënten;

b) de informatie moet patiëntgericht zijn om beter aan de behoeften van de patiënten tegemoet te komen;

Motivering

Herformulering om beter een van de voornaamste doelstellingen van het voorstel tot uiting te laten komen, namelijk het geven van voorlichting die patiënten willen en die beter aan hun individuele behoeften tegemoetkomt.

Amendement 33

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) een verklaring dat de informatie door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen **wordt verspreid**;

Amendement

c) een verklaring dat de informatie door **of namens een met name genoemde** houder van een vergunning voor het in de handel brengen **ter beschikking is gesteld**;

Motivering

Een derde partij kan namens de vergunninghouder voor de verspreiding zorgen.

Mensen die de verklaring lezen, zijn wellicht niet met de term "houder van een vergunning voor het in de handel brengen" vertrouwd. Een verklaring met de naam van de vergunninghouder is duidelijker en begrijpelijker.

Amendement 34

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 3 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) vergelijkingen tussen geneesmiddelen;

Amendement

a) vergelijkingen tussen geneesmiddelen **met betrekking tot hun kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid, indien verspreid door houders van een vergunning voor het in de handel brengen, behoudens:**
- **wanneer deze vergelijkingen worden opgenomen in officieel goedgekeurde documenten, zoals de samenvatting van productkenmerken;**
- **wanneer deze vergelijkingen zijn gebaseerd op vergelijkende wetenschappelijke onderzoeken die zijn gepubliceerd door de bevoegde nationale autoriteiten of het Europees Geneesmiddelenbureau;**

Motivering

De samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van sommige geneesmiddelen bevatten vergelijkingen. Indien deze reeds bestaande vergelijkingen worden uitgesloten, dan is de door de vergunninghouders verschaft informatie eigenlijk onvolledig. Dit kan ook het goedkeuringsproces schaden. Vergelijkende wetenschappelijke onderzoeken over de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van de verschillende geneesmiddelen door onafhankelijke nationale autoriteiten en het EMA mogen niet worden ontmoedigd, aangezien zij een waardevolle bron van informatie voor de consument kunnen zijn.

Amendement 35

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 quinquies – lid 3 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) informatie over andere geneesmiddelen waarvoor het farmaceutische bedrijf niet de houder van een vergunning voor het in de handel brengen is.

Motivering

Misleidende campagnes door derden over geneesmiddelen waarvoor de bevoegde autoriteiten een vergunning voor het in de handel brengen hebben afgegeven, moeten absoluut worden verboden. Het verbod moet tot reclame en voorlichting aan beroepsbeoefenaren worden uitgebreid. Misleidende campagnes door productiebedrijven over generieke geneesmiddelen, bijvoorbeeld aan het publiek in ruimere zin, is in het Preliminary Report of the Pharmaceutical Sector Inquiry aangemerkt als belemmeringsstrategie¹

Amendement 36

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

¹ Het voorlopige rapport is te vinden onder:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf

Door de Commissie voorgestelde tekst

Tot deze methoden kunnen ook vrijwillig toezicht op voorlichting over geneesmiddelen door **zelf- of** medereguleringsorganen en het inschakelen van dergelijke organen behoren, mits, in aanvulling op de in de lidstaten beschikbare rechterlijke of administratieve procedures, de mogelijkheid van behandeling door dergelijke organen bestaat.

Amendement

Tot deze methoden kunnen ook vrijwillig toezicht op voorlichting over geneesmiddelen door medereguleringsorganen en het inschakelen van dergelijke organen behoren, mits, in aanvulling op de in de lidstaten beschikbare rechterlijke of administratieve procedures, de mogelijkheid van behandeling door dergelijke organen bestaat.

Motivering

Een passend controlesysteem is nodig om misbruik van de informatie te voorkomen. Zelfregulering lijkt een onvoldoende bindend instrument om dit doel te bereiken.

Amendement 37

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 octies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Motivering

Andere belanghebbenden, zoals patiënten, beroepsbeoefenaren en de industrie, dienen bij de opstelling van de gedragscode en richtsnoeren te worden geraadpleegd. Om ervoor te zorgen dat vergunninghouders de regels naleven die de Commissie in de gedragscode heeft vastgelegd, dient te worden gespecificeerd dat de gedragscode niet vrijwillig, maar bindend is.

Amendement 38

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten zorgen ervoor dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen websites *met* voorlichting over geneesmiddelen registreren *bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van het landcodetopniveaudomein dat voor de betrokken website wordt gebruikt*, voordat zij deze websites openstellen voor het publiek. Wanneer voor een website geen landcodetopniveaudomein wordt gebruikt, kiest de vergunninghouder de lidstaat van registratie.

Amendement

1. De lidstaten zorgen ervoor dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen websites *die onder hun controle staan, speciaal zijn gericht op burgers in één of meerdere lidstaten en* voorlichting *bevatten* over *receptplichtige* geneesmiddelen *die onder deze titel vallen*, registreren voordat zij deze websites openstellen voor het publiek. Wanneer voor een website geen landcodetopniveaudomein wordt gebruikt, kiest de vergunninghouder de lidstaat van registratie.

Motivering

Noodzakelijke verduidelijking, aangezien deze richtlijn alleen over websites gaat, die onder controle van de vergunninghouder staan en bestemd zijn voor burgers van de EU. De bepalingen van de richtlijn gelden niet voor websites die gericht zijn op publiek buiten de EU of op een wereldwijd publiek, ongeacht of de informatie gegenereerd wordt in de EU of de server in de EU gevestigd is. De richtlijn geldt evenmin voor bedrijfswebsites die bedrijfsinformatie bevatten, met inbegrip van verkoopcijfers en andere met het product verband houdende bedrijfsinformatie.

Amendement 39

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 1 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Na de registratie van de website

geschieden alle wijzigingen van de inhoud in verband met receptplichtige geneesmiddelen onder toezicht overeenkomstig lid 3. Voor dergelijke wijzigingen is geen nieuwe registratie van de website vereist.

Motivering

Wijzigingen van de inhoud van een website moeten worden gecontroleerd door de lidstaat waar de internetsite geregistreerd is. Een nieuwe registratie zou niet vereist moeten zijn om onnodige bureaucratische rompslomp te voorkomen.

Amendement 40

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In overeenstemming met lid 1 geregistreerde websites bevatten geen links naar andere websites van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen, tenzij die ook overeenkomstig dat lid zijn geregistreerd. Die websites vermelden welke bevoegde autoriteit de vergunning voor het in de handel brengen afgaf en het webadres van die bevoegde autoriteit.

In overeenstemming met lid 1 geregistreerde websites maken het niet mogelijk particulieren die toegang tot die websites hebben, te identificeren en bevatten geen materiaal dat ongevraagd onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid. Ook bevatten die websites geen ***web-tv***.

Amendement

2. In overeenstemming met lid 1 geregistreerde websites bevatten geen links naar andere websites van de houder van een vergunning voor het in de handel brengen ***met onder deze titel vallende voorlichting***, tenzij die ook overeenkomstig dat lid zijn geregistreerd. Die websites vermelden welke bevoegde autoriteit de vergunning voor het in de handel brengen afgaf en het webadres van die bevoegde autoriteit.

In overeenstemming met lid 1 geregistreerde websites maken het niet mogelijk particulieren die toegang tot die websites hebben, ***automatisch*** te identificeren en bevatten geen materiaal dat ongevraagd onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid. Ook bevatten die websites geen ***videomateriaal***.

Motivering

Web-tv moet worden verduidelijkt in die zin dat videomateriaal moet worden verboden op websites die makkelijk verborgen reclame mogelijk maken. Links met andere websites van de vergunninghouder die niet hoeven en ook niet kunnen worden geregistreerd, moeten worden toegestaan, bijv. een bedrijfswebsite of websites met algemene gezondheidsinformatie. Krachtens het Commissievoorstel is het tevens verboden dat op websites kan worden nagegaan welke particulieren toegang tot deze websites hebben. Er bestaat een risico dat dit te strikt wordt geïnterpreteerd. Particulieren zouden bijvoorbeeld een specifieke vraag naar de vergunninghouder moeten kunnen sturen of via een geregistreeerde website een kopie van een brochure moeten kunnen aanvragen. Patiënten willen wellicht ook deelnemen aan een nalevingsprogramma dat hen bijvoorbeeld eraan herinnert hoe en wanneer zij hun geneesmiddelen moeten nemen om het doelmatige en rationele gebruik ervan te vergroten. In dergelijke gevallen zou een identificatie van de personen mogelijk moeten zijn en moet slechts de automatische identificatie (tegen de wil van de bezoeker van de site) worden verboden.

Amendement 41

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 2 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Onverlet dit verbod, kunnen internetsites die overeenkomstig paragraaf 1 geregistreerd zijn nieuwe video-inhouden verstrekken wanneer die bedoeld zijn om het veilig en doelmatig gebruik van geneesmiddelen in het algemeen te bevorderen, mits hiermee geen reclame wordt gemaakt voor bepaalde geneesmiddelen. De naleving van deze voorwaarden zal het onderwerp vormen van controle overeenkomstig artikel 100 octies.

Motivering

Video-inhouden, voor zover het geen reclamemateriaal betreft, kunnen een toegevoegde waarde hebben bij het tonen van een correct gebruik van verschillende geneesmiddelen of medische apparaten, zoals inhalators. Dit videomateriaal moet onderworpen worden aan controles overeenkomstig artikel 100 octies, zodat we ons ervan kunnen vergewissen dat het volstrekt neutraal is en geen reclame inhoudt.

Amendement 42

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 2 – alinea 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De geregistreerde websites moeten een waarschuwing bovenaan elke webpagina plaatsen met de opmerking dat de hierop geplaatste informatie afkomstig is van een met name genoemde houder van een vergunning voor het in de handel brengen. In die waarschuwing wordt tevens een link naar de EudraPharm-databank over geneesmiddelen opgenomen.

Motivering

De bezoekers van websites met informatie over receptplichtige geneesmiddelen moeten duidelijk erover worden ingelicht dat dergelijke informatie afkomstig is van een vergunninghouder. De link naar de EudraPharm-databank zorgt ervoor dat gebruikers rechtstreeks en gemakkelijk toegang hebben tot vergelijkbare informatie over receptplichtige geneesmiddelen die afkomstig is van een niet-commerciële bron waardoor voor grotere transparantie wordt gezorgd.

Amendement 43

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De lidstaat waar de website is geregistreerd, is verantwoordelijk voor het toezicht op de inhoud die via die website wordt *verspreid*.

3. De lidstaat waar de website is geregistreerd, is verantwoordelijk voor het toezicht op de inhoud *met betrekking tot receptplichtige geneesmiddelen* die via die website *ter beschikking wordt gesteld*.

Motivering

Deze precisering is belangrijk, aangezien een groot deel van de inhoud op de website geen verband zou kunnen houden met receptplichtige geneesmiddelen.

Amendement 44

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 nonies – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De lidstaten *staan* houders van een vergunning voor het in de handel brengen die websites overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 hebben geregistreerd, *toe* daarin een verklaring op te nemen dat de *site* geregistreerd is en dat er in overeenstemming met deze richtlijn toezicht op wordt uitgeoefend. In de verklaring wordt aangegeven welke nationale bevoegde autoriteit toezicht op de betrokken website uitoefent. Ook wordt gespecificeerd dat het feit dat er toezicht op de website wordt uitgeoefend, niet hoeft te betekenen dat alle informatie op de website vooraf is goedgekeurd.

Amendement

5. De lidstaten *verlangen van* houders van een vergunning voor het in de handel brengen die websites overeenkomstig de leden 1 tot en met 4 hebben geregistreerd, daarin een verklaring op te nemen dat de site geregistreerd is en dat er in overeenstemming met deze richtlijn toezicht op wordt uitgeoefend. In de verklaring wordt aangegeven welke nationale bevoegde autoriteit toezicht op de betrokken website uitoefent. Ook wordt gespecificeerd dat het feit dat er toezicht op de website wordt uitgeoefend, niet hoeft te betekenen dat alle informatie op de website vooraf is goedgekeurd.

Motivering

Het publiek moet over de kwaliteit van de bezochte website geïnformeerd worden. Derhalve is het beter dat de verklaring over de registratie- en toezichtprocedures vereist is en niet alleen toegestaan. Dit is nodig om het publiek te laten zien dat de website betrouwbaar is.

Amendement 45

Voorstel voor een richtlijn – wijzigingsbesluit

Artikel 1 – punt 5

Richtlijn 2001/83/EG

Artikel 100 decies – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen worden bijgestaan en gehoord bij elke behandeling van zaken waarin zij worden beschuldigd van niet-naleving van de bepalingen van deze titel. De houders van een vergunning voor het

in de handel brengen hebben het recht om tegen elk besluit beroep aan te tekenen bij een rechterlijke of andere instantie. Tijdens de beroepsprocedure wordt de verspreiding van informatie opgeschort totdat door de bevoegde instantie anders wordt beslist.

Motivering

Dit amendement heeft tot doel de doeltreffendheid en de doorzichtigheid van het proces te vergroten. De vergunninghouders moeten het recht hebben zichzelf te verdedigen, wanneer zij van mening zijn dat de klachten van niet-naleving ongegrond zijn. Ter bescherming van het publiek tegen informatie die mogelijk niet conform de bepalingen van deze titel is, is het nodig dat de verspreiding van deze informatie onmiddellijk na het besluit van de bevoegde instantie wordt opgeschort. De verspreiding mag slechts worden hervat, indien de instantie die bevoegd is voor de behandeling van het beroep van de vergunninghouder, zulks beslist.

PROCEDURE

Titel	Voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen (Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG)			
Document- en procedurenummers	COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)			
Commissie ten principale	ENVI			
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	IMCO 19.10.2009			
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Cristian Silviu Buşoi 14.9.2009			
Behandeling in de commissie	1.9.2009	29.9.2009	6.10.2009	17.3.2010
Datum goedkeuring	28.4.2010			
Uitslag eindstemming	+: -: 0:	33 2 0		
Bij de eindstemming aanwezige leden	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			
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Catherine Soullie, Kerstin Westphal			

PROCEDURE

Titel	Voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen (Wijziging van Richtlijn 2001/83/EG)	
Document- en procedurenummers	COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)	
Datum indiening bij EP	10.12.2008	
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 19.10.2009	
Medeadviserende commissie(s) Datum bekendmaking	ITRE 19.10.2009	IMCO 19.10.2009
Rapporteur(s) Datum benoeming	Christofer Fjellner 21.7.2009	
Behandeling in de commissie	16.3.2010	3.6.2010
Datum goedkeuring	28.9.2010	
Uitslag eindstemming	+: 46	–: 1
	0: 3	
Bij de eindstemming aanwezige leden	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 Kraemer, 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	
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Christofer Fjellner, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Bill Newton Dunn, Michèle Rivasi, Thomas Ulmer, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt	
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)	Josefa Andrés Barea, Matthias Groote, Philippe Juvin, Alojz Peterle	