



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

2008/0255(COD)

30.4.2010

UDTALELSE

fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler

(KOM(2008)0662 – C7-0517/2008 – 2008/0255(COD))

Rådgivende ordfører: António Fernando Correia De Campos

PA_Legam

KORT BEGRUNDELSE

Ændringen af forordning (EF) nr. 726/2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler har til formål at skabe en klar ramme for information om receptpligtig medicin til forbrugere med henblik på at fremme mere velbegrundede forbrugervalg.

Information til patienter skal overholde tre kriterier, dvs. være:

1. troværdig: information til patienter skal være baseret på den seneste videnskabelige viden med en tydelig henvisning til kilden,
 2. uafhængig: det skal fremgå tydeligt, hvem der leverer og finansierer informationen, således at forbrugeren har mulighed for at identificere eventuelle interessekonflikter,
 3. henvendt til lægmand: informationen skal være let at forstå og lettilgængelig, idet der tages hensyn til forbrugers særlige behov (alder, kulturelle forskelligheder og behovet for at gøre den tilgængelig på alle EU-sprog).
- Den foreslåede forordning indfører en retsstruktur, som tillader medicinalindustrien at tilgængeliggøre information for forbrugerne. Spørgsmålet består i at fastslå, hvilken rolle medicinalindustrien bør spille i forbindelse med fremskaffelsen af information om receptpligtige lægemidler direkte til patienter. Medicinalvirksomhederne råder over yderst vigtig information, som stammer fra deres videnskabelige forskning. Dette kan meget vel udgøre en vigtig informationskilde for forbrugerne. Medicinalvirksomhederne kan som følge af den iboende interessekonflikt imidlertid ikke anses for uafhængige informationsleverandører af lægemidler.
 - Grænsen mellem oplysning og reklame er ikke tydelig. Forbrugerne kræver forståelige informationskilder af høj kvalitet på sundhedsområdet (navnlig på internettet), så de kan vurdere deres muligheder og foretage et velbegrundet valg.
 - Lægemiddelmyndighederne skal have tilstrækkelig tid til at kontrollere kvaliteten og uafhængigheden af den information, som de modtager fra medicinalvirksomhederne.

EudraPharm-databasen kan muligvis være et velegnet redskab til at formidle information til forbrugerne. Der bør gøres mere brug af EMEA's ressourcer.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende

ændringsforslag i sin betænkning:

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning - ændringsretsakt Betragtning 1

Kommissionens forslag

(1) Kommissionen fremsendte den 20. december 2007 en meddelelse til Europa Parlamentet og Rådet - "Rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter". Rapporten konkluderer, at medlemsstaterne har vedtaget indbyrdes afvigende regler og praksis med hensyn til levering af information, hvilket fører til en situation, hvor patienter og offentligheden i bred forstand har ulige adgang til information om lægemidler. Erfaringerne i forbindelse med anvendelse af de nuværende retlige rammer har også vist, at der er forskelle med hensyn til fortolkningen af fællesskabsregler for reklame og forskelle mellem nationale bestemmelser vedrørende information.

Ændringsforslag

(1) Kommissionen fremsendte den 20. december 2007 en meddelelse til Europa Parlamentet og Rådet - "Rapport om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter". Rapporten konkluderer, at medlemsstaterne har vedtaget indbyrdes afvigende regler og praksis med hensyn til levering af information, hvilket fører til en situation, hvor patienter og offentligheden i bred forstand har ulige adgang til information om lægemidler. Erfaringerne i forbindelse med anvendelse af de nuværende retlige rammer har også vist, at der er forskelle med hensyn til fortolkningen af fællesskabsregler for reklame og forskelle mellem nationale bestemmelser vedrørende information, ***hvilket illustrerer, at det er absolut nødvendigt at konkretisere forskellen mellem reklame og information.***

Begrundelse

Mangelen på en klar sondring mellem information og reklame skaber forvridninger i adgangen til information i EU, og offentligheden udsættes for forskellige, mere eller mindre restriktive fortolkninger fra medlemsstaternes side af, hvad der kan betragtes som reklame eller ej.

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning - ændringsretsakt Betragtning 4

Kommissionens forslag

(4) I henhold til direktiv 2001/83/EF skal

Ændringsforslag

(4) I henhold til direktiv 2001/83/EF skal

visse typer information kontrolleres af medlemsstaternes kompetente nationale myndigheder før *deres spredning*. Dette vedrører information om videnskabelige ikke-interventionsundersøgelser eller ledsageforanstaltninger til forebyggelse og medicinsk behandling, eller information, som præsenterer lægemidlet i sammenhæng med den lidelse, der skal forebygges eller behandles. Hvis der er tale om humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, bør der også indføres en bestemmelse om, at visse informationer skal være underlagt forudgående kontrol af Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt "agenturet").

visse typer information kontrolleres af medlemsstaternes kompetente nationale myndigheder, før *de tilgængeliggøres*. Hvis der er tale om humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, bør der også indføres en bestemmelse om, at visse informationer skal være underlagt forudgående kontrol af Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt "agenturet"), og at agenturet skal overvåge de foranstaltninger, der skal træffes af fremstilleren efter en indberetning om bivirkninger, samt at litteraturen skal opdateres i overensstemmelse hermed.

Begrundelse

Den foreslåede ændring vedrører information, som ikke er godkendt af de kompetente myndigheder i forbindelse med registreringen af lægemidlerne, og som i virkeligheden er skjult uanmodet ("push") information. Alle relevante oplysninger vedrørende undersøgelser er inkluderet i indlægssedlen og produktresuméet, som indgår i den registreringsfil, der er knyttet til godkendelsen.

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning - ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 20 b – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Uanset artikel 100g, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF kontrolleres den lægemiddelrelaterede information, der er omhandlet i artikel 100b, litra d), i nævnte direktiv af agenturet før *spredningen*.

Ændringsforslag

1. Uanset artikel 100g, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF kontrolleres den lægemiddelrelaterede information, der er omhandlet i artikel 100b, litra d), i nævnte direktiv af agenturet før *tilgængeliggørelsen, medmindre informationen gives på en internetside, hvor ansvaret for overvågningen af det formidlede indhold påligger en medlemsstat i overensstemmelse med*

Begrundelse

Overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 100h i direktiv 2001/83/EF.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning - ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 20 b – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Med henblik på opfyldelse af bestemmelsen i stk. 1 indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen en model (mock-up) af den information, der skal *spredes*, til agenturet.

Ændringsforslag

2. Med henblik på opfyldelse af bestemmelsen i stk. 1 indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen en model (mock-up) af den information, der skal *tilgængeliggøres*, til agenturet.

Begrundelse

Direktivet skal være fokuseret på patienterne. Indehavere af markedsføringstilladelser gør derfor ikkesalgsfremmende information om lægemidler tilgængelig for patienterne og offentligheden efter "pull-princippet", dvs. at patienterne/offentligheden har adgang til information, hvis de har behov for det (i modsætning til "push-princippet", efter hvilket indehavere af markedsføringstilladelser spreder information blandt patienterne og offentligheden).

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning - ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 20 b – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet kan indtil **60 dage** efter modtagelsen gøre indsigelser mod den fremsendte information eller dele deraf med begrundelse i manglende opfyldelse af bestemmelserne i afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF. Hvis agenturet ikke gør

Ændringsforslag

3. Agenturet kan indtil **120 dage** efter modtagelsen, **med behørig begrundelse af sin beslutning**, gøre indsigelser mod den fremsendte information eller dele deraf med begrundelse i manglende opfyldelse af bestemmelserne i afsnit VIIIa i direktiv

indsigelse inden for **60 dage**, anses informationerne for at være godkendte og kan offentliggøres.

2001/83/EF. Hvis agenturet ikke gør indsigelse inden for **120 dage**, anses informationerne for at være godkendte og kan offentliggøres.

Begrundelse

Kravet til Det Europæiske Lægemiddelagentur om at begrunde sin beslutning vil gøre udarbejdelsen af informationer mere gennemskuelig og effektiv. Forlængelsen af fristen for stiltiende godkendelse af den offentliggjorte information fra 60 til 120 dage skal give agenturet bedre mulighed for at begrunde sine beslutninger klart.

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning - ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 1

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 20 b – stk. 3a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3a. Hvis agenturet gør indsigelse mod den fremsendte information, og ansøgeren mener, at indsigelserne er uberettigede, tillader agenturet ansøgeren, hvis denne anmoder herom, at fremsætte yderligere bemærkninger, enten skriftligt og/eller i form af en mundtlig høring, der skal afholdes senest 30 arbejdsdage efter agenturets modtagelse af en sådan anmodning. Agenturet skal begrunde sit svar inden for 30 arbejdsdage efter agenturets modtagelse af ansøgerens begrundede udtalelse.

Begrundelse

Ved at give begge parter mulighed for at fremsætte bemærkninger gøres processen mere gennemsigtig.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning - ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 1 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 57 – stk. 1 – litra l

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*1a) Artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra l)
affattes således:*

"l) etablerer en database for lægemidler, som offentligheden har adgang til, på alle officielle EU-sprog, og sikrer, at den er ajourført og drives uafhængigt af medicinalfirmaers kommercielle interesser; i databasen kan der søges efter oplysninger, der allerede er godkendt til indlægssedlerne; databasen får en sektion vedrørende lægemidler, som er godkendt til børn; oplysningerne til offentligheden skal formuleres på en passende og forståelig måde og være rettet mod lægmand;"

Begrundelse

Det er af afgørende betydning at styrke EMEA's rolle med hensyn til information af offentligheden om receptpligtige lægemidler for at sikre, at alle borgere har lige adgang til information af høj kvalitet. Forvaltningen af databasen med information til offentligheden bør opfylde undtagelseskravene til informationen i den.

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning - ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 2 a (nyt)

Forordning (EF) nr. 726/2004

Artikel 57 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

*2a) Artikel 57, stk. 2, andet afsnit, litra l)
affattes således:*

"2) Den database, der er nævnt i stk. 1, litra l), indeholder bl.a. et produktresumé, indlægssedlen og de

oplysninger, der fremgår af etiketteringen. Databasen udvikles i etaper og omfatter først og fremmest lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, og lægemidler, der er godkendt i henhold til afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF og afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/82/EF. Databasen udvides [...] til at omfatte alle lægemidler, der markedsføres i Fællesskabet.

Databasen indeholder i givet fald også henvisninger til oplysninger om igangværende eller allerede gennemførte kliniske forsøg, der er indeholdt i databasen vedrørende kliniske forsøg, jf. artikel 11 i direktiv 2001/20/EF.

Kommissionen udsteder i samråd med medlemsstaterne retningslinjer for, hvilke datafelter der kan indføres, og hvilke der kan gøres tilgængelige for offentligheden.

Denne database skal offentliggøres aktivt blandt EU-borgerne. Information, der indgives af indehavere af markedsføringstilladelser, og som godkendes af de nationale myndigheder, sendes til agenturet og indføres i dets for offentligheden tilgængelige database."

Begrundelse

Databasen skal være tilgængelig for offentligheden som en vigtig kilde til objektiv information. Med henblik herpå bør medlemsstaterne, Kommissionen og EMEA aktivt sikre, at databasen anvendes effektivt.

PROCEDURE

Titel	Oplysninger om receptpligtige lægemidler (Ændring af forordning (EF) nr. 726/2004)			
Referencer	KOM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD)			
Korresponderende udvalg	ENVI			
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 19.10.2009			
Rådgivende ordfører Dato for valg	António Fernando Correia De Campos 14.9.2009			
Behandling i udvalg	1.9.2009	29.9.2009	6.10.2009	17.3.2010
Dato for vedtagelse	28.4.2010			
Resultat af den endelige afstemning	+: -: 0:	34 2 0		
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	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			
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Catherine Soullie, Marc Tarabella, Anja Weisgerber, Kerstin Westphal			