



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów

2008/0255(COD)

30.4.2010

OPINIA

Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego
i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego
i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające
wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych
stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz
ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do
ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi
i wydawanych na receptę lekarską
(COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD))

Sprawozdawca: António Correia de Campos

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Wniosek dotyczący rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską, ma na celu opracowanie jasnych ram dotyczących informowania konsumentów o lekach wydawanych z przepisu lekarza, aby sprzyjać bardziej świadomemu wyborowi przez konsumenta.

Informacje kierowane do pacjentów powinny spełniać trzy podstawowe warunki:

1. powinny być wiarygodne: informacje takie powinny opierać się na najnowszej wiedzy naukowej i jasno wskazywać jej źródło;
2. powinny być niezależne: należy jasno określić, kto dostarcza informacji i kto je finansuje, aby konsumenci mogli być świadomi ewentualnych konfliktów interesów;
3. powinny być kierowane do odbiorcy nie będącego specjalistą: informacje powinny być łatwo zrozumiałe i dostępne i uwzględniać specyficzne potrzeby konsumentów (wiek, różnice kulturowe i dostępność we wszystkich językach UE).
 - Proponowane rozporządzenie wprowadza strukturę prawną, dzięki której przemysł farmaceutyczny będzie mógł przekazywać konsumentom informacje. Pytanie, które należy zadać, dotyczy roli, jaką przemysł farmaceutyczny powinien odgrywać w dostarczaniu pacjentom bezpośredniej informacji o lekach wydawanych z przepisu lekarza. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne posiadają bardzo wartościowe informacje zdobyte dzięki prowadzonym przez nie badaniom naukowym. Mogą zatem stanowić dla konsumenta ważne źródło informacji. Nie należy jednak postrzegać firm farmaceutycznych jako niezależnych źródeł informacji o lekach z uwagi na konflikt interesów wynikający z ich działalności.
 - Rozróżnienie na informację i reklamę nie jest jasne. Konsumenci domagają się wiarygodnych i wysokiej jakości źródeł informacji w dziedzinie ochrony zdrowia (szczególnie w internecie), aby móc porównać i podjąć świadomą decyzję.
 - Agencja nadzorująca powinna dysponować wystarczającą ilością czasu, by ocenić jakość i niezależność informacji dostarczanej przez firmy farmaceutyczne.
 - Baza danych EudraPharm będzie mogła stanowić przydatne narzędzie dostarczające informacji konsumentom. Trzeba będzie w większym zakresie wykorzystywać zasoby EMEA.

POPRAWKI

Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako do komisji przedmiotowo właściwej, o naniesienie w swoim sprawozdaniu następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający Punkt 1 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(1) W dniu 20 grudnia 2007 r. Komisja przedstawiła komunikat do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący „Sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych”. Ze sprawozdania tego wynika, że państwa członkowskie przyjmują różne zasady i praktyki odnośnie do przekazywania informacji, co powoduje nierówny dostęp pacjentów i ogółu społeczeństwa do informacji dotyczących produktów leczniczych. Z doświadczenia uzyskanego przy stosowaniu obecnych ram prawnych wynika także, że istnieją rozbieżności w interpretacji wspólnotowych przepisów dotyczących reklamy oraz różnice pomiędzy krajowymi przepisami dotyczącymi informacji.

Poprawka

(1) W dniu 20 grudnia 2007 r. Komisja przedstawiła komunikat do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący „Sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych”. Ze sprawozdania tego wynika, że państwa członkowskie przyjmują różne zasady i praktyki odnośnie do przekazywania informacji, co powoduje nierówny dostęp pacjentów i ogółu społeczeństwa do informacji dotyczących produktów leczniczych. Z doświadczenia uzyskanego przy stosowaniu obecnych ram prawnych wynika także, że istnieją rozbieżności w interpretacji wspólnotowych przepisów dotyczących reklamy oraz różnice pomiędzy krajowymi przepisami dotyczącymi informacji, **co wskazuje na pilną potrzebę dokonania rozróżnienia na reklamę i informację.**

Uzasadnienie

Brak jasności w rozróżnieniu na informację i reklamę powoduje nierówny dostęp do informacji w UE, narażając odbiorców na różne, mniej lub bardziej ścisłe, interpretacje dokonywane przez państwa członkowskie w odniesieniu do definicji treści, które można uznać lub nie za reklamę.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający Punkt 4 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Dyrektywa 2001/83/WE przewiduje, że określone rodzaje informacji podlegają kontroli ze strony krajowych właściwych organów państw członkowskich przed ich **rozpowszechnianiem. Dotyczy to informacji o badaniach nieinterwencyjnych, o środkach towarzyszących prewencji i leczeniu, lub informacji, które przedstawiają produkt leczniczy w kontekście choroby, której należy zapobiec lub którą należy leczyć.** W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 726/2004, należy również wprowadzić przepisy dotyczące określonych rodzajów informacji, które powinny zostać najpierw zweryfikowane przez Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”).

Poprawka

(4) Dyrektywa 2001/83/WE przewiduje, że określone rodzaje informacji podlegają kontroli ze strony krajowych właściwych organów państw członkowskich przed ich **udostępnieniem.** W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 726/2004, należy również wprowadzić przepisy dotyczące określonych rodzajów informacji, które powinny zostać najpierw zweryfikowane przez Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”), **a do Agencji należy kontrola nad środkami, które powinien podjąć producent po otrzymaniu informacji o skutkach niepożądanych, oraz nad natychmiastową aktualizacją materiałów informacyjnych.**

Uzasadnienie

Proponowana poprawka odnosi się do informacji, które nie zostały zatwierdzone przez właściwe organy podczas rejestracji produktów leczniczych i w rzeczywistości stanowią ukrytą informację „poszukującą” odbiorcy. Wszelkie istotne informacje na temat badań znajdują się na ulotce dołączanej do opakowania oraz w charakterystyce produktu leczniczego, które stanowią część dokumentacji wniosku o rejestrację.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 20b – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W drodze odstępstwa od art. 100g ust. 1

AD\813298PL.doc

Poprawka

1. W drodze odstępstwa od art. 100g ust. 1

5/11

PE439.345v02-00

dyrektywy 2001/83/WE informacje dotyczące produktu leczniczego, o których mowa w art. 100b lit. d) tej dyrektywy podlegają weryfikacji przez Agencję przed ich **rozpowszechnianiem**.

dyrektywy 2001/83/WE informacje dotyczące produktu leczniczego, o których mowa w art. 100b lit. d) tej dyrektywy, podlegają weryfikacji przez Agencję przed ich **udostępnieniem, chyba że informacje te znajdują się na stronie internetowej, na której rozpowszechniane treści są kontrolowane przez państwo członkowskie zgodnie z art. 100h dyrektywy 2001/83/WE.**

Uzasadnienie

Poprawka ta jest spójna z przepisami art. 100h dyrektywy 2001/83/WE.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 20b – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Dla celów ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada Agencji wzór informacji, które mają być **rozpowszechniane**.

Poprawka

2. Dla celów ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada Agencji wzór informacji, które mają być **udostępniane**.

Uzasadnienie

Dyrektywa powinna być zorientowana na pacjenta. Nie mające promocyjnego charakteru informacje o produktach leczniczych powinny być zatem udostępniane pacjentom i społeczeństwu przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zasadą ustalania rzeczywistego zapotrzebowania („pull”), dzięki czemu pacjenci/społeczeństwo mają dostęp do informacji, jeżeli jej potrzebują (odwrotnie niż na zasadzie „poszukiwania” („push”), gdy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozpowszechniają informacje wśród pacjentów i społeczeństwa).

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 20b – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. W ciągu **60** dni od otrzymania powiadomienia Agencja może zgłosić sprzeciw wobec przedstawionych informacji lub ich części w przypadku ich niezgodności z przepisami tytułu VIIIa dyrektywy 2001/83/WE. Jeżeli Agencja nie wyrazi sprzeciwu w ciągu **60** dni, informacje zostają uznane za zatwierdzone i mogą być opublikowane.

Poprawka

3. W ciągu **120** dni od otrzymania powiadomienia Agencja może zgłosić sprzeciw wobec przedstawionych informacji lub ich części w przypadku ich niezgodności z przepisami tytułu VIIIa dyrektywy 2001/83/WE, **odpowiednio uzasadniając swoją decyzję**. Jeżeli Agencja nie wyrazi sprzeciwu w ciągu **120** dni, informacje zostają uznane za zatwierdzone i mogą być opublikowane.

Uzasadnienie

Uzasadnienie Europejskiej Agencji Leków pozwoli na większą przejrzystość i skuteczność w procesie opracowywania informacji. Przedłużenie z 60 do 120 dni terminu uzgodnionego przyjmowania rozpowszechnianych informacji ma na celu zapewnienie Agencji lepszych warunków wyrażania opinii.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 1

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 20 b – ustęp 3a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Jeżeli Agencja wyraża sprzeciw dotyczący przekazanych informacji, a wnioskodawca uznaje, że sprzeciw ten jest nieuzasadniony, Agencja – na wniosek wnioskodawcy – daje mu możliwość uzasadnienia argumentacji na piśmie lub w formie ustnego przesłuchania w terminie 30 dni roboczych począwszy od dnia wpłynięcia wniosku do Agencji. Agencja musi uzasadnić swoją odpowiedź w terminie 30 dni roboczych począwszy od

*dnia wpłynięcia uzasadnionej
argumentacji wnioskodawcy.*

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu nadanie większej przejrzystości procesowi, dając obu stronom możliwość przedstawienia argumentów.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 1 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 57 – ustęp 1 – litera l)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***(1a) W art. 57 ust. 1 litera l) otrzymuje
brzmienie:***

***„l) stworzenie bazy danych we wszystkich
językach urzędowych UE o produktach
lecniczych, dostępnej dla ogółu
społeczeństwa, i zapewnienie, że jest
uaktualniana i zarządzana niezależnie
od interesów handlowych
przedsiębiorstw farmaceutycznych; baza
danych ułatwia przegląd informacji już
dopuszczonych do wykorzystania na
ulotkach; baza danych zawiera sekcję
odnoszącą się do produktów lecniczych
dopuszczonych do leczenia dzieci;
informacja dostarczona ogółowi
społeczeństwa jest wyrażona w sposób
właściwy i zrozumiały i jest skierowana
do odbiorcy nie będącego specjalistą;”***

Uzasadnienie

Wzmocnienie roli EMEA w dziedzinie informowania odbiorców o produktach lecniczych wydawanych z przepisu lekarza ma kluczowe znaczenie dla jakości informacji udostępnianych wszystkim obywatelom na tych samych warunkach. Zarządzanie bazą danych zawierającą informacje dla szerokiego odbiorcy musi podlegać kryteriom niezależności informacji w niej zawartych.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 2 a (nowy)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004

Artykuł 57 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2a) Artykuł 57 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. l) zawiera streszczenia charakterystyk produktów, ulotkę oraz informację na etykiecie przeznaczone dla pacjenta lub użytkownika. Baza danych powinna rozwijać się etapami, najpierw obejmując produkty lecznicze dopuszczone na podstawie niniejszego rozporządzenia i te dopuszczone na podstawie rozdziału 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE i dyrektywy 2001/82/WE odpowiednio. Baza danych powinna być poszerzana w celu zawarcia wszelkich produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie.

Gdzie jest to stosowne, baza danych zawiera także odniesienia do danych o próbach klinicznych aktualnie przeprowadzanych lub właśnie zakończonych, zawartych w bazie danych prób klinicznych przewidzianej w art. 11 dyrektywy 2001/20/WE.

Komisja, po konsultacji z Państwami Członkowskimi, wydaje wytyczne o polach danych, które mogą być zawarte i które mogą być dostępne dla ogółu społeczeństwa.

Bazę danych należy aktywnie reklamować wśród obywateli europejskich. Informacje przekazywane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zatwierdzone przez organy krajowe, muszą być przesyłane Agencji i włączane do jej bazy danych udostępnianych ogółowi społeczeństwa.”

Uzasadnienie

Baza danych musi zostać udostępniona ogółowi społeczeństwa jako wiarygodne źródło obiektywnej informacji. W związku z tym państwa członkowskie, Komisja i sama EMA muszą prowadzić proaktywne działania dla zapewnienia skutecznego korzystania z bazy.

PROCEDURA

| | | | | |
|--|---|--------------|-----------|-----------|
| Tytuł | Informacje dotyczące produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską (zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004) | | | |
| Odsyłacze | COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD) | | | |
| Komisja przedmiotowo właściwa | ENVI | | | |
| Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu | IMCO 19.10.2009 | | | |
| Sprawozdawca komisji opiniodawczej Data powołania | António Fernando Correia De Campos 14.9.2009 | | | |
| Rozpatrzenie w komisji | 1.9.2009 | 29.9.2009 | 6.10.2009 | 17.3.2010 |
| Data przyjęcia | 28.4.2010 | | | |
| Wynik głosowania końcowego | +: -: 0: | 34 2 0 | | |
| Posłowie obecni podczas głosowania końcowego | 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 | | | |
| Zastępca(y) obecny(i) podczas głosowania końcowego | Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Catherine Soullie, Marc Tarabella, Anja Weisgerber, Kerstin Westphal | | | |