



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor

2008/0255(COD)

30.4.2010

AVIZ

al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale (COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD))

Raportor pentru aviz: António Correia de Campos

PA_Legam

JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Propunerea de regulament de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale, urmărește instituirea unui cadru clar pentru informarea consumatorilor cu privire la medicamentele care se eliberează doar pe bază de prescripție medicală pentru a promova efectuarea de către aceștia a unor alegeri în cunoștință de cauză.

Informațiile pentru pacienți trebuie să îndeplinească trei criterii principale:

1. să fie fiabile: informațiile pentru pacienți trebuie să se bazeze pe cele mai recente cunoștințe științifice, indicându-se clar sursa acestora;
 2. să fie independente: trebuie să fie clar cine furnizează și cine finanțează informațiile, astfel încât consumatorii să poată identifica eventualele conflicte de interese;
 3. să fie concepute pentru un public nespecialist: informațiile trebuie să fie ușor de înțeles și de evaluat, ținând seama de nevoile specifice ale consumatorilor (vârstă, diferențe culturale și necesitatea punerii la dispoziție a informațiilor în toate limbile UE).
- Regulamentul propus introduce o structură legală care îi permite industriei farmaceutice să pună informații la dispoziția consumatorilor. Trebuie lămurit ce rol ar trebui să joace industria farmaceutică în furnizarea directă către pacienți a informațiilor referitoare la medicamentele eliberate doar pe bază de prescripție medicală. Companiile farmaceutice dețin informații extrem de valoroase, rezultate în urma cercetărilor științifice pe care le desfășoară. Acestea pot reprezenta o sursă importantă de informații pentru consumatori. Cu toate acestea, companiile farmaceutice nu pot fi considerate furnizori independenți de informații despre medicamente, dat fiind conflictul de interese inerent.
 - Distincția dintre informație și publicitate nu este clară. Consumatorii au nevoie de surse de informații inteligibile și de înaltă calitate în domeniul sănătății (în special pe internet), astfel încât să își poată analiza opțiunile și să poată lua o decizie în cunoștință de cauză.
 - Autoritatea de reglementare trebuie să dispună de suficient timp pentru a evalua calitatea și caracterul independent al informațiilor care trebuie furnizate de companiile farmaceutice.
 - Baza de date EudraPharm poate fi un instrument util pentru furnizarea informațiilor către consumatori. Ar trebui să se utilizeze mai mult resursele EMEA.

AMENDAMENTELE

Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, competentă în fond, să includă în raportul său următoarele amendamente:

Amendamentul 1

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 1

Textul propus de Comisie

(1) La 20 decembrie 2007, Comisia a prezentat Parlamentului European și Consiliului o comunicare privind „Raportul privind practicile actuale în furnizarea către pacienți de informații referitoare la medicamente”. Raportul concluzionează că statele membre au adoptat norme și practici divergente referitoare la furnizarea de informații, ceea ce a dus la un acces inegal al pacienților și al publicului larg la informațiile privind medicamentele. Experiența acumulată din aplicarea cadrului legislativ actual a scos în evidență și anumite disparități în interpretarea normelor comunitare privind publicitatea, precum și între modalitățile de furnizare a informațiilor la nivel național.

Amendamentul

(1) La 20 decembrie 2007, Comisia a prezentat Parlamentului European și Consiliului o comunicare privind „Raportul privind practicile actuale în furnizarea către pacienți de informații referitoare la medicamente”. Raportul concluzionează că statele membre au adoptat norme și practici divergente referitoare la furnizarea de informații, ceea ce a dus la un acces inegal al pacienților și al publicului larg la informațiile privind medicamentele. Experiența acumulată din aplicarea cadrului legislativ actual a scos în evidență și anumite disparități în interpretarea normelor comunitare privind publicitatea, precum și între modalitățile de furnizare a informațiilor la nivel național, ***subliniind necesitatea urgentă de a face o distincție mai clară între publicitate și informare.***

Justificare

Lipsa unei distincții clare între informare și publicitate duce la denaturări ale accesului la informații în UE, iar cetățenii se confruntă cu interpretări diferite, mai mult sau mai puțin restrictive, ale statelor membre în ceea ce privește definirea a ceea ce se consideră a fi publicitate sau nu.

Amendamentul 2

Propunere de regulament – act de modificare Considerentul 4

Textul propus de Comisie

(4) Directiva 2001/83/CE prevede că anumite tipuri de informații sunt supuse controlului de către autoritățile naționale competente ale statelor membre înainte de **difuzare. Această categorie include informațiile privind studiile științifice observaționale sau măsurile asociate prevenirii și tratamentului medical sau informațiile care prezintă medicamentul în contextul afecțiunii ce urmează a fi prevenită sau tratată.** În cazul medicamentelor de uz uman autorizate în temeiul titlului II din Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 ar trebui să se prevadă, de asemenea, ca anumite tipuri de informații să fie controlate în prealabil de Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”).

Amendamentul

(4) Directiva 2001/83/CE prevede că anumite tipuri de informații sunt supuse controlului de către autoritățile naționale competente ale statelor membre înainte de **a fi făcute publice.** În cazul medicamentelor de uz uman autorizate în temeiul titlului II din Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 ar trebui să se prevadă, de asemenea, ca anumite tipuri de informații să fie controlate în prealabil de Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”), **aceasta monitorizând măsurile care urmează a fi luate de către producător după informarea cu privire la reacțiile adverse și asigurând, de asemenea, actualizarea ulterioară a materialului informativ.**

Justificare

Amendamentul propus se referă la informațiile care nu au fost aprobate de autoritățile competente în cursul înregistrării medicamentelor și care constituie, de fapt, informații ascunse, care sunt transmise forțat („push information”). Toate informațiile relevante legate de studii sunt incluse în prospectul destinat pacientului și în rezumatul caracteristicilor produsului, care fac parte din dosarul de înregistrare înaintat spre aprobare.

Amendamentul 3

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Articolul 20b – alineatul 1

Textul propus de Comisie

(1) Prin derogare de la articolul 100g alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, informațiile privind medicamentul la care se face referire la articolul 100b litera (d) din directiva susmenționată se controlează de către Agenție înainte de a fi **publicate.**

Amendamentul

(1) Prin derogare de la articolul 100g alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, informațiile privind medicamentul la care se face referire la articolul 100b litera (d) din directiva susmenționată se controlează de către Agenție înainte de a fi **făcute publice, cu excepția cazurilor în care**

aceste informații se găsesc pe un site de internet, iar controlul conținutului publicat este responsabilitatea unui stat membru în temeiul articolului 100h din Directiva 2001/83/CE.

Justificare

Pentru a asigura coerența cu dispozițiile de la articolul 100h din Directiva 2001/83/CE.

Amendamentul 4

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Articolul 20b – alineatul 2

Textul propus de Comisie

(2) În sensul alineatului (1), titularul autorizației de introducere pe piață transmite Agenției o machetă a informațiilor ce urmează a fi **difuzate**.

Amendamentul

(2) În sensul alineatului (1), titularul autorizației de introducere pe piață transmite Agenției o machetă a informațiilor ce urmează a fi **făcute publice**.

Justificare

Prezenta directivă trebuie să fie orientată spre pacienți. De aceea, informațiile care nu au o natură publicitară privind medicamentele trebuie puse la dispoziția pacienților și a publicului general de către titularii autorizației de introducere pe piață în conformitate cu principiul „pull”, prin care pacienții și publicul au acces la informații dacă au nevoie de acestea (contrar principiului „push”, prin care titularii autorizației de introducere pe piață diseminează informațiile pacienților și publicului general).

Amendamentul 5

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Articolul 20b – alineatul 3

Textul propus de Comisie

(3) Agenția poate formula obiecții la adresa informațiilor furnizate sau a unor părți ale

Amendamentul

(3) Agenția poate formula obiecții la adresa informațiilor furnizate sau a unor părți ale

respectivelor informații, pentru motive legate de nerespectarea dispozițiilor titlului VIIa din Directiva 2001/83/CE, în termen de **60 de zile** de la primirea notificării. În cazul în care Agenția nu emite nicio obiecție în termen de **60 de zile**, informațiile sunt considerate acceptate și pot fi publicate.

respectivelor informații, pentru motive legate de nerespectarea dispozițiilor titlului VIIa din Directiva 2001/83/CE, în termen de **120 de zile** de la primirea notificării, **motivându-și decizia în mod corespunzător**. În cazul în care Agenția nu emite nicio obiecție în termen de **120 de zile**, informațiile sunt considerate acceptate și pot fi publicate.

Justificare

Solicitând Agenției Europene pentru Medicamente să-și motiveze decizia, se asigură o mai mare transparență și eficacitate a procesului de elaborare a informațiilor. Prelungirea termenului de acceptare tacită a informațiilor de la 60 la 120 de zile are ca scop să-i ofere Agenției condiții mai bune pentru a se pronunța explicit.

Amendamentul 6

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 1 – punctul 1

Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Articolul 20b – alineatul 3a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3a) În cazul în care Agenția are obiecții legate de informațiile furnizate, iar solicitantul consideră că obiecțiile nu sunt justificate, Agenția îi permite solicitantului, la cererea acestuia, să își susțină argumentele, în scris sau în cadrul unei audieri organizate în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea cererii respective de către Agenție. Agenția își justifică răspunsul în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea solicitării motivate a solicitantului.

Justificare

Prin acest amendament se urmărește să se asigure o mai mare transparență a procesului, oferindu-le ambelor părți oportunitatea de a-și argumenta poziția.

Amendamentul 7

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 1 – punctul 1a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Articolul 57 – alineatul 1 – litera l

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) La articolul 57 alineatul (1), litera (l) se înlocuiește cu următorul text:

„(l) creează o bază de date a medicamentelor, care urmează să fie accesibilă publicului larg în toate limbile oficiale ale UE și se asigură că aceasta este actualizată și gestionată independent de interesele comerciale ale companiilor farmaceutice; baza de date facilitează căutarea informațiilor deja autorizate pentru prospecte însoțitoare; aceasta include o secțiune privind medicamentele autorizate pentru tratamentul copiilor; informațiile furnizate publicului sunt formulate într-o formă accesibilă și ușor de înțeles, pentru un public care nu este specialist în domeniu;”

Justificare

Consolidarea rolului EMEA în materie de informare a publicului cu privire la medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală este esențială pentru a garanta că toți cetățenii au acces în aceeași măsură la informații de înaltă calitate. Gestionarea bazei de date a informațiilor destinate publicului ar trebui să respecte anumite criterii de exceptare în ceea ce privește informațiile respective.

Amendamentul 8

Propunere de regulament – act de modificare

Articolul 1 – punctul 2a (nou)

Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Articolul 57 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2a) La articolul 57, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Baza de date prevăzută la alineatul (1) litera (1) include rezumatele caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor pentru pacient sau utilizator și informațiile de pe etichetă. Baza de date este realizată în etape, prioritare fiind medicamentele autorizate conform prezentului regulament și cele autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE titlul III capitolul 4 și, respectiv, Directiva 2001/82/CE. [...] baza de date se extinde pentru a include toate medicamentele introduse pe piața comunitară.

După caz, baza de date cuprinde, de asemenea, trimiteri la datele privind studiile clinice în curs de desfășurare sau deja încheiate, care se află în baza de date privind studiile clinice prevăzută la articolul 11 din Directiva 2001/20/CE. Comisia emite, în consultare cu statele membre, orientări privind câmpurile de date care ar putea fi incluse și care pot fi accesibile publicului.

Baza de date respectivă este promovată în mod activ în rândul cetățenilor europeni. Informațiile comunicate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și aprobate de autoritățile naționale sunt transmise Agenției și introduse în baza sa de date, care este accesibilă publicului.”

Justificare

Baza de date ar trebui să fie accesibilă publicului, fiind o sursă privilegiată de informații

obiective. În acest scop, statele membre, Comisia și EMEA ar trebui să fie proactive pentru a se asigura că această bază de date este utilizată în mod eficient.

PROCEDURĂ

Titlu	Informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale [modificarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004]			
Referințe	COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD)			
Comisia competentă în fond	ENVI			
Aviz emis de către Data anunțului în plen	IMCO 19.10.2009			
Raportor pentru aviz: Data numirii	António Fernando Correia De Campos 14.9.2009			
Examinare în comisie	1.9.2009	29.9.2009	6.10.2009	17.3.2010
Data adoptării	28.4.2010			
Rezultatul votului final	+: -: 0:	34 2 0		
Membri titulari prezenți la votul final	Cristian Silviu Bușoi, 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			
Membri supleanți prezenți la votul final	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Catherine Soullie, Marc Tarabella, Anja Weisgerber, Kerstin Westphal			