



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

---

*Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd*

---

**2008/0255(COD)**

30.4.2010

## **YTTRANDE**

från utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (KOM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD))

Föredragande: António Fernando Correia De Campos

PA\_Legam

## KORTFATTAD MOTIVERING

Syftet med föreliggande förslag – till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet – är att upprätta en tydlig ram för information till allmänheten om receptbelagda läkemedel, för att därmed ge konsumenterna möjlighet att fatta välgrundade beslut.

Information till patienter måste uppfylla tre grundläggande kriterier:

1. Den måste vara tillförlitlig. Den information som riktas till patienter måste utgå från de senaste vetenskapliga rönen och förses med tydliga källhänvisningar.
2. Den måste vara opartisk. Det måste tydligt framgå vem som tillhandahåller och finansierar informationen så att konsumenterna har möjlighet att identifiera eventuella intressekonflikter.
3. Den måste vara riktad till en allmänhet utan specialistkunskaper. Informationen måste vara lätt att förstå och ta ställning till, vilket innebär att den måste utformas med hänsyn till de olika faktorer som styr konsumenternas behov (ålder, kulturella skillnader och tillgänglighet på EU:s olika språk).
  - Den föreslagna förordningen inför ett rättsligt regelverk för hur läkemedelsindustrin får sprida information till allmänheten. Detta aktualiserar frågan om läkemedelsindustrins roll när det gäller att tillhandahålla information om receptbelagda läkemedel direkt till patienterna. Som resultat av sin forskning förfogar läkemedelsföretagen över mycket värdefull information. Denna information skulle också kunna vara till stor nytta för konsumenterna. När det gäller att tillhandahålla information om läkemedelsprodukter kan läkemedelsföretagen dock inte betraktas som opartiska, av hänsyn till den inneboende intressekonflikten.
  - Skillnaden mellan information och reklam är inte tydlig. Konsumenterna vill ha begriplig, högkvalitativ information i hälsofrågor (särskilt på Internet) så att de kan välja i utbudet och fatta välgrundade beslut.
  - Den ansvariga myndigheten måste ges tillräckligt med tid för att kontrollera att den information som läkemedelsföretagen tillhandahåller är opartisk och av god kvalitet.
  - Databasen EudraPharm kan utvecklas till att bli ett användbart verktyg för att förse konsumenterna med information. Läkemedelsmyndighetens resurser bör utnyttjas i större utsträckning.

## ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

### Ändringsförslag 1

#### Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 1

##### *Kommissionens förslag*

(1) Den 20 december 2007 lämnade kommissionen till Europaparlamentet och rådet ett meddelande ”Rapport om nupraxis för patientinformation om läkemedel”, (KOM(2007) 862 slutlig). I rapporten dras slutsatsen att medlemsstaterna antagit olika regler och praxis med avseende på förmedling av information, vilket lett till att patienter och allmänheten i stort har olikartad tillgång till information om läkemedelsprodukter. De erfarenheter som vunnits vid tillämpningen av den gällande rättsliga ramen har också uppvisat skiljaktigheter i tolkningen av gemenskapens regler för reklam samt mellan nationella bestämmelser om information.

##### *Ändringsförslag*

(1) Den 20 december 2007 lämnade kommissionen till Europaparlamentet och rådet ett meddelande ”Rapport om nupraxis för patientinformation om läkemedel”. I rapporten dras slutsatsen att medlemsstaterna antagit olika regler och praxis med avseende på förmedling av information, vilket lett till att patienter och allmänheten i stort har olikartad tillgång till information om läkemedelsprodukter. De erfarenheter som vunnits vid tillämpningen av den gällande rättsliga ramen har också uppvisat skiljaktigheter i tolkningen av gemenskapens regler för reklam samt mellan nationella bestämmelser om information, **och har visat att det är brådskande med en distinktion mellan reklam och information.**

##### *Motivering*

*Bristen på en tydlig åtskillnad mellan information och reklam skapar en snedvriden situation när det gäller tillgång till information inom EU, och allmänheten utsätts för olika tolkningar av medlemsstaternas mer eller mindre restriktiva definitioner av vad som kan anses vara reklam eller inte.*

### Ändringsförslag 2

#### Förslag till förordning – ändringsakt Skäl 4

##### *Kommissionens förslag*

(4) I direktiv 2001/83/EG föreskrivs att

PE439.345v02-00

##### *Ändringsförslag*

(4) I direktiv 2001/83/EG föreskrivs att

4/10

AD\813298SV.doc

viss slags information är underkastad kontroll av medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter *före spridning*. **Detta gäller information om vetenskapliga observationsstudier eller åtföljande åtgärder för förebyggande och medicinsk behandling eller information som presenterar läkemedelsprodukten i samband med det tillstånd som ska förebyggas eller behandlas.** I fråga om de humanläkemedelsprodukter som godkänts enligt avdelning II i förordning (EG) nr 726/2004 bör villkor också införas för viss slags information som ska underkastas förhandskontroll av Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad "läkemedelsmyndigheten").

viss slags information är underkastad kontroll av medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter *innan de görs tillgängliga*. I fråga om de humanläkemedelsprodukter som godkänts enligt avdelning II i förordning (EG) nr 726/2004 bör villkor också införas för viss slags information som ska underkastas förhandskontroll av Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad "läkemedelsmyndigheten"), **samt för läkemedelsmyndighetens kontroll av de åtgärder som tillverkaren ska vidta efter det att biverkningar anmälts och den uppdatering av litteraturen som då ska göras.**

#### *Motivering*

*Ändringsförslaget avser information som inte godkänts av de behöriga myndigheterna i samband med registreringen av läkemedlet och som de facto är dold och icke efterlyst information, s.k. push-information. All relevant information om undersökningar finns i bipacksedeln och produktresumén. Dessa ingår i det registreringsunderlag som ska godkännas.*

### **Ändringsförslag 3**

#### **Förslag till förordning – ändringsakt**

##### **Artikel 1 – led 1**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 20b – punkt 1

#### *Kommissionens förslag*

1. Genom undantag från artikel 100g.1 i direktiv 2001/83/EG ska den läkemedelsrelaterade information som avses i artikel 100b d i det direktivet underkastas läkemedelsmyndighetens förhandsgranskning innan den *sprids*.

#### *Ändringsförslag*

1. Genom undantag från artikel 100g.1 i direktiv 2001/83/EG ska den läkemedelsrelaterade information som avses i artikel 100b d i det direktivet underkastas läkemedelsmyndighetens förhandsgranskning innan den ***görs tillgänglig, utom om informationen finns på en webbplats där en medlemsstat ansvarar för innehållet i enlighet med artikel 100 h i direktiv 2001/83/EG.***

## Motivering

I enlighet med bestämmelserna i artikel 100 h i direktiv 2001/83/EG.

### Ändringsförslag 4

#### Förslag till förordning – ändringsakt

##### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 20b – punkt 2

#### *Kommissionens förslag*

2. För syftena i punkt 1 ska innehavaren av godkännande för försäljning till läkemedelsmyndigheten inge ett utkast till den information som ska **spridas**.

#### *Ändringsförslag*

2. För syftena i punkt 1 ska innehavaren av godkännande för försäljning till läkemedelsmyndigheten inge ett utkast till den information som ska **göras tillgänglig**.

## Motivering

*Direktivet måste vara patientinriktat. Innehavarna av godkännande för försäljning måste därför göra information utan försäljningssyfte om läkemedelsprodukter tillgänglig för patienterna och allmänheten enligt principen att det är de som efterfrågar informationen som ska få den, alltså att de patienter och andra människor som söker information också får tillgång till den ("pull-principen", i motsats till "push-principen" som innebär att innehavarna av godkännande för försäljning sprider informationen till alla patienter och till den breda allmänheten).*

### Ändringsförslag 5

#### Förslag till förordning – ändringsakt

##### Artikel 1 – led 1

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 20b – punkt 3

#### *Kommissionens förslag*

3. Läkemedelsmyndigheten kan inom **60 dagar** efter det att anmälan mottagits rikta invändning mot den ingivna informationen eller delar därav på grundval av bristande överensstämmelse med bestämmelserna i avdelning VIIIa i direktiv 2001/83/EG. Om läkemedelsmyndigheten inte riktat invändning inom **60 dagar** ska informationen anses som godtagen och får

#### *Ändringsförslag*

3. Läkemedelsmyndigheten kan inom **120 dagar** efter det att anmälan mottagits rikta invändning mot den ingivna informationen eller delar därav på grundval av bristande överensstämmelse med bestämmelserna i avdelning VIII a i direktiv 2001/83/EG. **Myndigheten ska lämna en motivering till beslutet.** Om läkemedelsmyndigheten inte riktat invändning inom **120 dagar** ska

offentliggöras.

informationen anses som godtagen och får offentliggöras.

#### *Motivering*

*Genom att läkemedelsmyndigheten motiverar sitt beslut blir utarbetandet av information mer öppet och effektivt. Förlängningen av fristen för underförstått godkännande från 60 till 120 dagar syftar till att ge läkemedelsmyndigheten bättre villkor för att yttra sig.*

### **Ändringsförslag 6**

#### **Förslag till förordning – ändringsakt**

##### **Artikel 1 – led 1**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 20b – punkt 3a (ny)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

***3a. Om läkemedelsmyndigheten riktar invändningar mot den ingivna informationen och sökanden anser att invändningarna inte är motiverade ska myndigheten på begäran låta sökanden inkomma med kompletterande uppgifter, vilket ska ske skriftligen eller med hjälp av en muntlig utfrågning som ska hållas inom 30 arbetsdagar efter det att myndigheten mottagit en sådan begäran. Myndigheten ska lämna ett motiverat svar på sökandens begäran inom 30 dagar efter det att den mottagit sökandens kompletterande uppgifter.***

#### *Motivering*

*För att öka insyn i processen ges båda sidor möjlighet att framlägga sin sak.*

### **Ändringsförslag 7**

#### **Förslag till förordning – ändringsakt**

##### **Artikel 1 – led 1a (nytt)**

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 1 – led 1

l) inrätta en databas över läkemedel, som *skall* vara tillgänglig för allmänheten, samt se till att denna databas uppdateras och sköts oberoende av **läkemedelsföretag**; databasen *skall* underlätta sökandet efter information som redan godkänts för bipacksedlar och innehålla en avdelning om läkemedel som är godkända för barn och den information som är avsedd för allmänheten *skall* vara lämpligt och begripligt formulerad,

**1a. Punkt 1) i artikel 57.1 ska ersättas med följande:**

l) inrätta en databas över läkemedel, som *ska* vara tillgänglig för allmänheten **på EU:s samtliga officiella språk**, samt se till att denna databas uppdateras och sköts oberoende av **läkemedelsföretags kommersiella intressen**; databasen *ska* underlätta sökandet efter information som redan godkänts för bipacksedlar och innehålla en avdelning om läkemedel som är godkända för barn, och den information som är avsedd för allmänheten *ska* vara lämpligt och begripligt formulerad **och rikta sig till en allmänhet utan expertkunskaper**,

#### Motivering

*Att stärka läkemedelsmyndighetens roll när det gäller information till allmänheten om receptbelagda läkemedel är avgörande för en information av hög kvalitet som är tillgänglig för alla och på lika villkor. Förvaltningen av databasen för information till allmänheten bör uppfylla de kriterier för undantag av information som finns i databasen.*

### Ändringsförslag 8

#### Förslag till förordning – ändringsakt

##### Artikel 1 – led 2a (nytt)

Förordning (EG) nr 726/2004

Artikel 57 – punkt 2

2. Den databas som avses i punkt 1 led l *skall* innehålla sammanfattningarna av produkternas egenskaper, bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen *skall* byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i

**2a. Artikel 57.2 ska ersättas med följande:**

2. Den databas som avses i punkt 1 led l *ska* innehålla sammanfattningarna av produkternas egenskaper, bipacksedlar och uppgifter som framgår av märkningen. Databasen *ska* byggas upp efter hand och främst avse de läkemedel som godkänns med stöd av denna förordning samt de läkemedel som godkänns med stöd av avdelning III kapitel 4 i



direktiv 2001/83/EG och avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG. Databasen *skall efter hand* utvidgas till att omfatta alla läkemedel som släpps ut på marknaden i gemenskapen.

Databasen *skall* i förekommande fall även innehålla hänvisningar till uppgifter som handlar om pågående eller redan avslutade kliniska prövningar och ingår i den databas om kliniska prövningar som avses i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG. Kommissionen *skall*, i samråd med medlemsstaterna, utfärda riktlinjer för vilka uppgiftsfält som skulle kunna tas med i databasen och som får göras tillgängliga för allmänheten.

direktiv 2001/83/EG och avdelning III kapitel 4 i direktiv 2001/82/EG. Databasen *ska* utvidgas till att omfatta alla läkemedel som släpps ut på marknaden i gemenskapen.

Databasen *ska* i förekommande fall även innehålla hänvisningar till uppgifter som handlar om pågående eller redan avslutade kliniska prövningar och ingår i den databas om kliniska prövningar som avses i artikel 11 i direktiv 2001/20/EG. Kommissionen *ska*, i samråd med medlemsstaterna, utfärda riktlinjer för vilka uppgiftsfält som skulle kunna tas med i databasen och som får göras tillgängliga för allmänheten.

***Databasen ska aktivt främjas bland EU-medborgarna. Uppgifterna som lämnas av innehavarna av tillstånd för försäljning, och som godkänts av nationella myndigheter, ska skickas till läkemedelsmyndigheten och föras in i databasen som är tillgänglig för allmänheten.***

#### *Motivering*

*Databasen bör för allmänheten utgöra den främsta källan till objektiv information. Därför bör medlemsstaterna, kommissionen och läkemedelsmyndigheten göra allt de kan för att databasen ska kunna utnyttjas på ett effektivt sätt.*

## ÄRENDETS GÅNG

<b>Titel</b>	Information om receptbelagda läkemedel (Ändring av förordning (EG) nr 726/2004)			
<b>Referensnummer</b>	KOM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD)			
<b>Ansvarigt utskott</b>	ENVI			
<b>Yttrande</b> Tillkännagivande i kammaren	IMCO 19.10.2009			
<b>Föredragande av yttrande</b> Utnämning	António Fernando Correia De Campos 14.9.2009			
<b>Behandling i utskott</b>	1.9.2009	29.9.2009	6.10.2009	17.3.2010
<b>Antagande</b>	28.4.2010			
<b>Slutomröstning: resultat</b>	+: -: 0:	34 2 0		
<b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>	Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Mitro Repo, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Andreas Schwab, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler			
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Catherine Soullie, Marc Tarabella, Anja Weisgerber, Kerstin Westphal			