



EUROPA-PARLAMENTET

2009 - 2014

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

2008/0256(COD)

18.5.2010

UDTALELSE

fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler
(KOM(2008)0663 – C7-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Rådgivende ordfører: Cristian Silviu Buşoi

PA_Legam

KORT BEGRUNDELSE

Forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler (KOM (2008)0663) har til formål at tilvejebringe en klar juridisk ramme for forbrugeroplysningen om receptpligtige lægemidler med henblik på at sætte patienter i stand til at foretage mere kvalificerede valg for så vidt angår behandlingsmuligheder. Der er stadig forskelle i den måde, hvorpå Fællesskabets regler om reklame og patientinformation fortolkes. De gældende begrænsninger for reklame skal ikke ændres, men forbrugerne i Europa har ikke samme adgang til uafhængig kvalitetsinformation om lægemidler.

Patientinformationen bør opfylde følgende hovedkrav:

1. Pålidelighed: Patientinformationen bør være baseret på den nyeste videnskabelige viden og have klare kildehenvisninger.
2. Uafhængighed: Det skal være klart, hvem der yder informationen, og hvem der finansierer den, således at forbrugerne får mulighed for at identificere potentielle interessekonflikter.
3. Den bør være forbrugervenlig og patientorienteret: Oplysningerne bør være forståelige og let tilgængelige og tilgodese særlige behov hos forbrugerne (alder, kulturelle forskelle, og tilgængelighed på alle europæiske sprog).

Den foreslåede retsakt indfører retlige rammer for udbredelse af specifik information om receptpligtige lægemidler til offentligheden. Spørgsmålet er, hvilken rolle lægemiddelindustrien bør spille i leveringen af direkte information til patienterne. Lægemiddelvirksomheder har værdifuld sundhedsinformation fra deres kliniske undersøgelser. De kan derfor være en værdifuld kilde til forbrugerinformation. Lægemiddelvirksomheder kan imidlertid ikke anses for uafhængige leverandører af sundhedsinformation på grund af en indbygget interessekonflikt. De kan følgelig ikke anvendes som eneste informationskilde.

Sondringen mellem information og reklame er ikke klar. Forbrugerne har brug for at have et bredt udvalg af kvalitetsprægede sundhedsinformationskilder til rådighed (især på internettet) for at kunne vurdere deres muligheder og danne sig en kvalificeret mening.

EudraPharm-databasen kan være et nyttigt redskab til patientinformation. Det Europæiske Lægemiddelagenturs ressourcer bør undersøges yderligere.

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 direktiv – ændringsretsakt Betragtning 2

Kommissionens forslag

(2) For så vidt angår information fastlægger direktiv 2001/83/EF detaljerede regler om de dokumenter, der skal vedlægges markedsføringstilladelsen og være beregnet til informationsformål: produktresuméet (leveret til sundhedsprofessionelle) og indlægssedlen (ilagt lægemidlets emballage, når det udleveres til patienten). På den anden side, for så vidt angår **spredning** af information fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, bestemmes det i direktivet blot, at visse informationsaktiviteter ikke er omfattet af reglerne for reklame, uden at der fastsættes bestemmelser for harmoniserede rammer for indholdet og kvaliteten af ikke-salgsfremmende information om lægemidler eller de kanaler, **som** denne information kan **spredes gennem**.

Ændringsforslag

(2) For så vidt angår information fastlægger direktiv 2001/83/EF detaljerede regler om de dokumenter, der skal vedlægges markedsføringstilladelsen og være beregnet til informationsformål: produktresuméet (leveret til sundhedsprofessionelle) og indlægssedlen (ilagt lægemidlets emballage, når det udleveres til patienten). På den anden side, for så vidt angår **tilgængeliggørelse** af information fra indehaveren af markedsføringstilladelsen **for patienter og offentlighed**, bestemmes det i direktivet blot, at visse informationsaktiviteter ikke er omfattet af reglerne for reklame, uden at der fastsættes bestemmelser for harmoniserede rammer for indholdet og kvaliteten af ikke-salgsfremmende information om lægemidler eller de kanaler, **hvorigennem** denne information kan **gøres tilgængelig**.

(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Begrundelse

Dette direktiv skal være patientcentreret. Indehaverne af markedsføringstilladelser skal derfor gøre ikke-salgsfremmende information om lægemidler tilgængelig for patienter og offentlighed i henhold til "pull"-princippet, hvorved patienterne/offentligheden har adgang til information, hvis de har brug for det (i modsætning til "push"-princippet, hvorved indehaverne af markedsføringstilladelser udbreder oplysningerne blandt patienterne og den brede offentlighed).

Ændringsforslag 2

Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 4

Kommissionens forslag

(4) Erfaringerne i forbindelse med anvendelse af de nuværende retlige rammer har også vist, at visse begrænsninger af lægemiddelvirksomhedernes muligheder for at **levere** information skyldes den omstændighed, at den skelnen, der er mellem begreberne reklame og information, ikke fortolkes ensartet i hele Fællesskabet.

Ændringsforslag

(4) Erfaringerne i forbindelse med anvendelse af de nuværende retlige rammer har også vist, at visse begrænsninger af lægemiddelvirksomhedernes muligheder for at **gøre** information **tilgængelig for patienter og offentlighed** skyldes den omstændighed, at den skelnen, der er mellem begreberne reklame og information, ikke fortolkes ensartet i hele Fællesskabet.

(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Begrundelse

Dette direktiv skal være patientcentreret. Indehaverne af markedsføringstilladelser skal derfor gøre ikke-salg fremmende information om lægemidler tilgængelig for patienter og offentlighed i henhold til "pull"-princippet, hvorved patienterne/offentligheden har adgang til information, hvis de har brug for det (i modsætning til "push"-princippet, hvorved indehaverne af markedsføringstilladelser udbreder oplysningerne blandt patienterne og den brede offentlighed).

Ændringsforslag 3

Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 5

Kommissionens forslag

(5) Disse forskelle i fortolkningen af Fællesskabets regler om reklamer og forskellene i nationale bestemmelser om information har en negativ virkning på en ensartet anvendelse af fællesskabsreglerne for reklame og virkningsgraden af bestemmelserne om produktinformation i produktresuméet og indlægssedlen. Selv om disse regler er fuldt harmoniserede for at sikre samme niveau af beskyttelse af folkesundheden i hele Fællesskabet, undergraves dette mål, hvis der tillades vidt

Ændringsforslag

(5) Disse forskelle i fortolkningen af Fællesskabets regler om reklamer og forskellene i nationale bestemmelser om information har en negativ virkning på en ensartet anvendelse af fællesskabsreglerne for reklame og virkningsgraden af bestemmelserne om produktinformation i produktresuméet og indlægssedlen. Selv om disse regler er fuldt harmoniserede for at sikre samme niveau af beskyttelse af folkesundheden i hele Fællesskabet, undergraves dette mål, hvis der tillades vidt

forskellige nationale regler for **spredning** af sådanne nøgleoplysninger.

forskellige nationale regler for **tilgængeliggørelse** af sådanne nøgleoplysninger.

(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Begrundelse

Det er nødvendigt at fremhæve, at direktivets hovedfokus ligger på forbedring af informationen af patienter og offentlighed om lægemidler, ikke på reklame.

Ændringsforslag 4

Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 7

Kommissionens forslag

(7) På baggrund af ovenstående og under hensyntagen til den teknologiske udvikling inden for moderne kommunikationsværktøjer og den kendsgerning, at patienter i hele EU er blevet mere aktive med hensyn til sundhedsydelse, er det nødvendigt at ændre den nuværende lovgivning for at mindske forskellene med hensyn til adgang til information og give mulighed for, at ikke-salgsfremmende, objektiv og pålidelig information af god kvalitet om lægemidler gøres tilgængelig.

Ændringsforslag

(7) På baggrund af ovenstående og under hensyntagen til den teknologiske udvikling inden for moderne kommunikationsværktøjer og den kendsgerning, at patienter i hele EU er blevet mere aktive med hensyn til sundhedsydelse, er det nødvendigt at ændre den nuværende lovgivning for at mindske forskellene med hensyn til adgang til information og give mulighed for, at ikke-salgsfremmende, objektiv og pålidelig information af god kvalitet om lægemidler gøres tilgængelig, **således at vægten lægges på patienternes interesser. De bør have krav på, at der er let adgang til visse oplysninger, herunder produktresuméer og indlægssedler, i såvel elektronisk som trykt form. Der er derfor brug for certificerede og registrerede websteder, som kan yde uafhængig, objektiv og ikke-salgsfremmende information.**

Begrundelse

Certificerede og registrerede websteder vil spille en afgørende rolle i formidlingen af sundhedsinformation af god kvalitet.

Ændringsforslag 5

Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 8

Kommissionens forslag

(8) De nationale kompetente myndigheder og sundhedsprofessionelle bør fortsat være **vigtige** informationskilder for offentligheden med hensyn til lægemidler. Medlemsstaterne bør lette borgernes adgang til kvalitetsinformation gennem egnede kanaler. **Indehaverne** af markedsføringstilladelser **kan** udgøre en **værdifuld** kilde for ikke-salgsfremmende information om deres lægemidler. Dette direktiv bør derfor skabe retlige rammer for **spredning** af specifik information om lægemidler fra indehaverne af markedsføringstilladelser til offentligheden. Forbuddet mod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden bør opretholdes.

Ændringsforslag

(8) De nationale kompetente myndigheder og sundhedsprofessionelle bør fortsat være **de vigtigste** informationskilder for offentligheden med hensyn til lægemidler. Medlemsstaterne bør lette borgernes adgang til kvalitetsinformation gennem egnede kanaler. **Uden at det berører vigtigheden af den rolle, som de nationale kompetente myndigheder og sundhedsprofessionelle spiller for forbedringen af informationen af patienter og offentlighed, kan indehaverne** af markedsføringstilladelser udgøre en **supplerende** kilde for ikke-salgsfremmende information om deres lægemidler. Dette direktiv bør derfor skabe retlige rammer for **tilgængeliggørelse** af specifik information om lægemidler fra indehaverne af markedsføringstilladelser til offentligheden. Forbuddet mod reklame for receptpligtige lægemidler over for offentligheden bør opretholdes.

Begrundelse

Det er vigtigt at understrege, at de ansvarlige nationale myndigheder og sundhedspersonalet fortsat er de vigtigste kilder til pålidelig og objektiv information af patienter og offentlighed om lægemidler. Markedsføringstilladelsesindehaverne kan yde supplerende information, men kan ikke træde i stedet for de nationale kompetente myndigheder og de sundhedsprofessionelle.

Ændringsforslag 6

Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 10

(10) Der bør fastsættes bestemmelser, der sikrer, at kun ikke-salgsfremmende information af god kvalitet om fordele og risici ved receptpligtige lægemidler må **spredes**. Informationen bør tage hensyn til patienternes behov og forventninger for at forbedre patienternes position, give mulighed for kvalificerede valg og fremme en rationel anvendelse af lægemidler. Derfor bør al information til offentligheden om receptpligtige lægemidler opfylde et sæt kvalitetskriterier.

(10) Der bør fastsættes bestemmelser, der sikrer, at kun ikke-salgsfremmende information af god kvalitet om fordele og risici ved **godkendte** receptpligtige lægemidler må **gøres tilgængelig**. Informationen bør tage hensyn til patienternes behov og forventninger for at forbedre patienternes position, give mulighed for kvalificerede valg og fremme en rationel anvendelse af lægemidler. Derfor bør al information til offentligheden om **godkendte** receptpligtige lægemidler opfylde et sæt kvalitetskriterier.

Ændringsforslag 7

Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 11

(11) For yderligere at sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelser kun **spred** information af god kvalitet og for at skelne mellem ikke-salgsfremmende information og reklame, bør de typer af information, der må **spredes**, defineres. Det er hensigtsmæssigt at tillade indehaverne af markedsføringstilladelser at **spred** indholdet af de godkendte produktresuméer og indlægssedler, information, der er kompatibelt med disse dokumenter uden at gå videre end deres nøgleelementer, samt anden veldefineret lægemiddelrelateret information.

(11) For yderligere at sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelser kun **gør** information af god kvalitet **tilgængelig**, og for at skelne mellem ikke-salgsfremmende information og reklame, bør de typer af information, der må **gøres tilgængelige**, defineres. Det er hensigtsmæssigt at tillade indehaverne af markedsføringstilladelser at **tilgængeliggøre** indholdet af de godkendte produktresuméer og indlægssedler, information, der er kompatibelt med disse dokumenter uden at gå videre end deres nøgleelementer, samt anden veldefineret lægemiddelrelateret information.

(Dette ændringsforslag gælder for hele teksten. Hvis det vedtages, skal ændringerne foretages alle relevante steder).

Begrundelse

Dette direktiv skal være patientcentreret. Indehaverne af markedsføringstilladelser skal derfor gøre ikke-salg fremmende information om lægemidler tilgængelig for patienter og offentlighed i henhold til "pull"-princippet, hvorved patienterne/offentligheden har adgang til information, hvis de har brug for det (i modsætning til "push"-princippet, hvorved indehaverne af markedsføringstilladelser udbreder oplysningerne blandt patienterne og den brede offentlighed).

Ændringsforslag 8

Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 12

Kommissionens forslag

(12) Information til offentligheden om receptpligtige lægemidler bør kun leveres gennem bestemte kommunikationskanaler, herunder internettet og sundhedsrelaterede publikationer, for at **undgå**, at effektiviteten af forbuddet mod reklame undergraves af uanmodet information til offentligheden. Hvis information **spredes** via tv eller radio, er patienterne ikke beskyttet mod sådan uanmodet information, og denne form for **spredning** bør derfor **ikke tillades**.

Ændringsforslag

(12) Information til offentligheden om receptpligtige lægemidler bør kun leveres gennem bestemte kommunikationskanaler, herunder internettet og sundhedsrelaterede publikationer, for at **sikre**, at effektiviteten af forbuddet mod reklame **ikke** undergraves af uanmodet information til offentligheden. Hvis information **gøres tilgængelig** via tv eller radio, er patienterne ikke beskyttet mod sådan uanmodet information, og denne form for **tilgængeliggørelse** bør derfor **forbydes**.

Begrundelse

Det må gøres klart, at tv og radio ikke egner sig til information af patienter om lægemidler.

Ændringsforslag 9

Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 12 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(12a) Internettet er en vigtig kilde til information for stadig flere patienter. Denne tendens vil formentlig blive stadig mere udpræget i de kommende år. For at tage højde for denne udvikling og for at

bidrage til den stigende betydning af e-sundhed bør informationen om lægemidler også gøres tilgængelig via nationale sundhedswebsteder. Sådanne websteder bør være under tilsyn af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Medlemsstaterne bør varetage driften af disse websteder i samarbejde med interessenter såsom sundhedsprofessionelle eller patientorganisationer.

Begrundelse

Internettet er blevet en vigtig og magtfuld informationskilde. Eftersom fejlagtig information hentet på internettet kan forvolde skade, er der et presserende behov for at efterkomme patienternes ønsker og oprette officielt godkendte sundhedswebsteder. For at sikre, at oplysningerne på disse websteder er uafhængige og objektive, skal medlemsstaterne være ansvarlige for at kontrollere disse oplysninger. Da oplysningerne skal være patientvenlige, bør sundhedsprofessionelle og patientorganisationer inddrages i oprettelsen og driften af webstederne.

Ændringsforslag 10

Forslag til direktiv – ændringsretsakt Betragtning 14

Kommissionens forslag

(14) Overvågning af information om receptpligtige lægemidler bør sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelser kun **spred** information, som er i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF. Medlemsstaterne bør indføre regler, der etablerer effektive overvågningsmekanismer og tillader effektiv håndhævelse i tilfælde af overtrædelse. Overvågningen bør baseres på kontrol af information før **spredningen**, medmindre det væsentlige indhold i informationerne allerede er godkendt af de kompetente myndigheder, eller der findes en anden mekanisme, der kan sikre en **tilsvarende grad af** passende **og** effektiv overvågning.

Ændringsforslag

(14) Overvågning af information om **godkendte** receptpligtige lægemidler **i henhold til dette direktiv** bør sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelser kun **gør** information, som er i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF, **tilgængelig**. Medlemsstaterne bør indføre regler, der etablerer effektive overvågningsmekanismer og tillader effektiv håndhævelse i tilfælde af overtrædelse. **I tilfælde af overtrædelse bør der forefindes procedurer, hvorved indehavere af markedsføringstilladelser kan blive repræsenteret og hørt under behandlingen af deres sag.** Overvågningen bør baseres på kontrol af information før **tilgængeliggørelsen**, medmindre det væsentlige indhold i informationerne allerede er godkendt af de kompetente

myndigheder, eller der findes en anden mekanisme, der kan sikre en passende, effektiv **og uafhængig** overvågning.

Begrundelse

This amendment clarifies the scope of the directive by reinforcing that the provision of information on certain types or groups of medicines is not covered by this legislation.

For certain types of information the distinction between advertising and promotional information is more difficult to establish. Those types of information should therefore be subject to approval by the national competent authorities before its dissemination. Independent monitoring mechanisms controlled by authorities should be in place even when another institute takes over the monitoring of the information.

Ændringsforslag 11

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. -1 a (nyt)

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 59 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

-1a) Følgende stykke indsættes i artikel 59:

"3a. Indlægssedlen skal afspejle patienternes faktiske behov. Med dette for øje bør de nationale tilsynsmyndigheder og Det Europæiske Lægemedelagentur inddrage patientorganisationerne i en nyudvikling og revision af informationen om lægemidler. Indlægssedlen skal omfatte en kort oversigt over fordele og potentielle ulemper ved et lægemiddel samt et kort afsnit med yderligere oplysninger med henblik på en sikker og effektiv brug af lægemidlet."

Begrundelse

Undersøgelser har vist, at kun de færreste patienter læser indlægssedlerne (f.eks. fordi oplysningerne anføres i den forkerte rækkefølge, eller fordi de vigtigste oplysninger ikke fremhæves). Indlægssedlerne bør derfor udformes i samarbejde med patienternes repræsentanter som foreslået bl.a. af Lægemedelagenturets patient- og forbrugerarbejdsgruppe i 2005. Lægemedelagenturets arbejde for at forbedre

indlægssedlens læsbarhed og patientvenlighed bør videreføres og tjene som eksempel på god praksis for de nationale tilsynsmyndigheder.

Ændringsforslag 12

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 1

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 86 – stk. -1 (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

-1) Følgende led indsættes efter første led i artikel 86, stk. 1:

"– henledning af offentlighedens opmærksomhed på lægemidler i form af henvisninger til terapeutiske indikationer eller til tegn og symptomer"

Ændringsforslag 13

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 1

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 86 – stk. 2 – led 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

– konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer af emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger **og** prislister, forudsat de ikke indeholder **produktanprisninger**

– konkrete oplysninger (**bl.a. meddelelser eller oplysninger f.eks. til medieorganisationer enten som svar på en direkte forespørgsel eller ved spredning af sådanne oplysninger via konferencer eller skriftlige pressemeddelelser og bekendtgørelser eller rapporter til aktionærer og/eller reguleringsmyndigheder**) og dokumentation **om et lægemiddel** vedrørende f.eks. ændringer af emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger, prislister **og refusion**, forudsat de ikke indeholder **salgsfremmende anprisninger vedrørende**

lægemidler.

Begrundelse

Formålet med dette ændringsforslag er at præcisere direktivets anvendelsesområde.. Virksomheder bør fortsat kunne levere visse oplysninger. F.eks. kræver børsreglerne, at virksomheder holder investorer fuldt underrettet om væsentlige udviklinger, og de ansatte skal holdes underrettet om virksomhedens udvikling.

Ændringsforslag 14

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 1

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 86 – stk. 2 – led 4

Kommissionens forslag

- information **fra** indehaveren af markedsføringstilladelsen **til** offentligheden om receptpligtige lægemidler, som er omfattet af bestemmelserne i afsnit VIIIa."

Ændringsforslag

- information, **som** indehaveren af markedsføringstilladelsen **gør tilgængelig for** offentligheden om receptpligtige lægemidler, som er omfattet af bestemmelserne i afsnit VIIIa."

Begrundelse

Dette direktiv skal være patientcentreret. Indehaverne af markedsføringstilladelser skal derfor gøre ikke-salg fremmende information om lægemidler tilgængelig for patienter og offentlighed i henhold til "pull"-princippet, hvorved patienterne/offentligheden har adgang til information, hvis de har brug for det (i modsætning til "push"-princippet, hvorved indehaverne af markedsføringstilladelser udbreder oplysningerne blandt patienterne og den brede offentlighed).

Ændringsforslag 15

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 a – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne tillader indehaveren af markedsføringstilladelsen at **sprede, enten direkte eller indirekte gennem**

Ændringsforslag

1. **Uden at det berører vigtigheden af den rolle, som de nationale kompetente myndigheder og sundhedsprofessionelle**

tredjemand, information til offentligheden eller almindelige borgere om godkendte receptpligtige lægemidler, hvis sådan information er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit. Sådan information anses ikke for reklame, for så vidt angår anvendelsen af afsnit VIII.

spiller for forbedringen af informationen af patienter og offentlighed om receptpligtige lægemidler, tillader medlemsstaterne indehaveren af markedsføringstilladelsen at gøre information om godkendte receptpligtige lægemidler tilgængelig for offentligheden eller almindelige borgere, hvis sådan information er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit. Sådan information anses ikke for reklame, for så vidt angår anvendelsen af afsnit VIII.

Begrundelse

Det er vigtigt at understrege, at de ansvarlige nationale myndigheder og sundhedspersonalet fortsat er de vigtigste kilder til pålidelig og objektiv information af patienter og offentlighed om lægemidler. Markedsføringstilladelsesindehaverne kan yde supplerende information, men kan ikke træde i stedet for de nationale kompetente myndigheder og de sundhedsprofessionelle.

Ændringsforslag 16

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 a – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Der skal afholdes informationskampagner med henblik på at øge offentlighedens og borgernes bevidsthed om risikoen ved forfalskede lægemidler. Sådanne informationskampagner kan gennemføres af de kompetente nationale myndigheder i samarbejde med lægemiddelindustrien, de sundhedsprofessionelle og patientorganisationerne.

Begrundelse

For at forbedre beskyttelsen af menneskers sundhed, kan informationskampagner afholdt af nationale myndigheder om risikoen ved forfalskede lægemidler være meget nyttige og til gavn

for patienterne. For at øge kvaliteten af sådanne informationskampagner og sikre, at de når ud til patienterne på en effektiv måde, bør de nationale myndigheder inddrage den ekspertise på området, der findes i industrien, sundhedssektoren og patientorganisationerne.

Ændringsforslag 17

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 a – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

***b) materiale leveret af indehaveren af
markedsføringstilladelsen til
sundhedsprofessionelle med henblik på
videregivelse til patienter.*** **udgår**

Begrundelse

Trykt materiale, der stilles til rådighed for sundhedsprofessionelle med henblik på videregivelse til patienter, skal overholde de samme kriterier som andre informationsspredningsmidler. Denne type materiale bør derfor også være omfattet af dette afsnit. Sundhedsprofessionelle kan også påvirkes af materiale, der indeholder reklamer. Der er ingen objektiv grund til, at materiale udleveret af virksomheder til sundhedsprofessionelle med henblik på videregivelse til patienter ikke skulle være omfattet af bestemmelserne i dette afsnit.

Ændringsforslag 18

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 a – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

***ba) konkrete oplysninger (bl.a.
meddelelser eller oplysninger givet til
medieorganisationer enten som svar på en
direkte forespørgsel eller ved spredning af
sådanne oplysninger via konferencer eller
skriftlige pressemeddelelser og
bekendtgørelser eller rapporter til
aktionærer og/eller***

reguleringsmyndigheder) og dokumentation om et lægemiddel vedrørende f.eks. ændringer af emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger, prislister og refusion, forudsat at de ikke indeholder salgsfremmende anprisninger af lægemidler.

Begrundelse

Dette ændringsforslag hænger sammen med ændringsforslaget til artikel 86, stk. 2, og sigter på at præcisere direktivets anvendelsesområde. Indehavere af markedsføringstilladelser bør have lov til at give visse oplysninger. Børsreglerne kræver, at virksomheder holder investorer fuldt underrettet om væsentlige udviklinger, og de ansatte skal holdes underrettet om virksomhedens udvikling. Det er nødvendigt at præcisere dette, således at sådanne oplysninger kan leveres på passende vis.

Ændringsforslag 19

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 a – stk. 2 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

bb) materiale, der stilles til rådighed for sundhedsprofessionelle til disses eget brug

Begrundelse

Det bør sikres, at oplysninger givet til sundhedsprofessionelle til disses eget brug ikke er omfattet af direktivet.

Ændringsforslag 20

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Kommissionens forslag

Følgende typer information om godkendte receptpligtige lægemidler **kan af** indehaveren af markedsføringstilladelsen **spredes til** offentligheden eller almindelige borgere:

Ændringsforslag

1. For så vidt angår godkendte receptpligtige lægemidler **skal** indehaveren af markedsføringstilladelsen **gøre følgende typer af information tilgængelige** for offentligheden eller almindelige borgere: **lægemidlets produktresumé, etikettering og indlægsseddel som godkendt af de kompetente myndigheder samt den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet. Denne information skal gøres tilgængelig i både elektronisk og trykt form samt i et handicapvenligt format.**

2. Herudover kan indehaveren af markedsføringstilladelsen gøre følgende typer af information tilgængelige for offentligheden eller almindelige borgere:

Begrundelse

Dette direktiv bør være mere patientcentreret. Det bør derfor understreges, at patienter har ret til visse oplysninger. Som minimum bør patienterne have adgang til produktresuméet, indlægssedlen og den offentligt tilgængelige version af evalueringsrapporten i såvel trykt som elektronisk form.

Ændringsforslag 21

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 b – litra a

Kommissionens forslag

a) lægemidlets produktresumé, etikettering og indlægsseddel som godkendt af de kompetente myndigheder samt den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de

Ændringsforslag

udgår

kompetente myndigheder har udarbejdet

Begrundelse

I forlængelse af ændringsforslaget til artikel 100b, stk. 1, hvorved der indføres en sondring mellem på den ene side information, som patienten har ret til og som derfor skal gøres tilgængelig, og på den anden side information, som kan gøres tilgængelig, jf. artikel 100b, stk. 2.

Ændringsforslag 22

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 b – litra b

Kommissionens forslag

b) information, som ikke er mere vidtgående end elementerne i lægemidlets produktresumé, etikettering eller indlægsseddel og den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet, men præsenterer dem på en **anden** måde

Ændringsforslag

a) information, som ikke er mere vidtgående end elementerne i lægemidlets produktresumé, etikettering eller indlægsseddel og den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet, men præsenterer dem på en **patientvenlig** måde, **der er forståelig for offentligheden eller almindelige borgere uden at sætte den tilgængeliggjorte informations kvalitet eller pålidelighed, herunder dens fuldstændighed og objektivitet, på spil**

Begrundelse

Det bør præciseres, at en ændring af informationsmåden skal fremme patienternes mulighed for at forstå informationen, og informationen skal derfor præsenteres på en mere patientvenlig facon.

Ændringsforslag 23

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Kommissionens forslag

c) information om ***lægemidlets miljøvirkninger og pris*** samt konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer af emballagen eller advarsler mod bivirkninger

Ændringsforslag

b) information om ***bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald, der stammer fra lægemidler, samt en henvisning til eksisterende indsamlingssystemer; information om priser*** samt konkrete oplysninger og dokumentation ***på et lægemiddel*** vedrørende f.eks. ændringer af emballagen eller advarsler mod bivirkninger

Begrundelse

Lægemidler indvirker på miljøet. Sådanne informationer, navnlig om bortskaffelse og indsamlingssystemer, er derfor nødvendige for at forebygge miljøskader.

Ændringsforslag 24

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 b – litra d

Kommissionens forslag

d) lægemiddelrelateret 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.

Ændringsforslag

udgår

Begrundelse

Den foreslåede ændring vedrører oplysninger, som ikke er godkendt af myndighederne i forbindelse med registreringen af lægemidler og som i virkeligheden er skjult uanmodet ("push") information. Alle relevante oplysninger i forbindelse med undersøgelser er

inkluderet i indlægssedlen og produktresuméet, som indgår i den registreringsfil, der er knyttet til godkendelsen.

Ændringsforslag 25

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 b - litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

da) anden information om receptpligtige lægemidler, der er omfattet af dette afsnit, herunder information om de farmaceutiske og prækliniske eller kliniske forsøg, såfremt den opfylder kriterierne i artikel 100d og ikke reklamerer for noget enkelt lægemiddel

Begrundelse

Patienterne skal have mulighed for at få oplysninger om farmaceutiske og prækliniske samt kliniske forsøg. I betragtning af den forretningsmæssige følsomhed af sådanne forsøg, bør lægemiddelvirkomheder dog ikke kunne tvinges til at gøre dokumentationen fra forsøgene tilgængelige, men de skal have lov til at gøre det, hvis de ønsker det.

Ændringsforslag 26

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 c – indledning

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Information om godkendte receptpligtige lægemidler, som af indehaveren af markedsføringstilladelsen **spredes til** offentligheden eller almindelige borgere, må ikke **spredes** via fjernsyn **eller** radio. Den må kun **spredes** gennem følgende kanaler:

Information om godkendte receptpligtige lægemidler, som af indehaveren af markedsføringstilladelsen **gør tilgængelig for** offentligheden eller almindelige borgere, må ikke **gøres tilgængelig** via fjernsyn, radio **eller trykte medier**. Den må kun **gøres tilgængelig** gennem følgende kanaler:

Begrundelse

Med dette ændringsforslag søges det præciseret, hvad der menes med trykte medier. Hæfter, pjecer, m.m. bør tillades som kanaler for tilgængeliggørelsen af information for patienterne.

Ændringsforslag 27

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 c – litra a

Kommissionens forslag

a) sundhedsrelaterede publikationer som defineret **af den medlemsstat, hvor offentliggørelsen finder sted**, dog ikke uanmodet materiale aktivt distribueret til offentligheden eller almindelige borgere

Ændringsforslag

a) **brochurer, pjecer og andre former for trykt information, videnskabelige og tekniske tidsskrifter eller magasiner med et overvejende sundhedsrelateret indhold, der henvender sig til offentligheden, herunder** sundhedsrelaterede publikationer som defineret **i Kommissionens retningslinjer for tilladt information**, dog ikke uanmodet materiale aktivt distribueret til offentligheden eller almindelige borgere

Ændringsforslag 28

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 c – litra b

Kommissionens forslag

b) websteder om lægemidler *på internettet*, dog ikke uanmodet **materiale aktivt distribueret til offentligheden eller almindelige borgere**

Ændringsforslag

b) websteder **drevet af indehavere af markedsføringstilladelser og andre elektroniske arkiver indeholdende oplysninger** om lægemidler, dog ikke uanmodet **distribution til borgerne via massekommunikationsmidler såsom e-mail og sms-beskeder sendt til mange modtagere**

Begrundelse

“other electronic repositories containing information”: A necessary clarification to allow provision of high-quality non-promotional information through electronic repositories that are not strictly Internet websites. There are already electronic communication media that are not websites but through which information seekers can access reference information (eg reference text pages made available through TV sets or via telephone systems. The Internet is also becoming much more dynamic and is going beyond static websites. It is important that the directive is fit for the future.

Ændringsforslag 29

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 c – litra c

Kommissionens forslag

c) **skriftlige** besvarelser af anmodninger om information fra en almindelig borger.

Ændringsforslag

c) besvarelser af anmodninger om information fra en almindelig borger.
Mundtlige besvarelser skal registreres.

Ændringsforslag 30

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 c a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Artikel 100ca

1. Medlemsstaterne sikrer, at de obligatoriske oplysninger, der er omhandlet i artikel 100b, stk. 1, gøres tilgængelige via de nationale sundhedssystemers websteder på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor webstedet er registreret.

Sådanne websteder skal overvåges af en kompetent myndighed i medlemsstaten

eller af et organ udpeget af den kompetente myndighed i overensstemmelse med artikel 100g.

Webstederne skal drives og administreres i samarbejde med interessenter såsom sundhedsprofessionelle og patientorganisationer.

2. Informationen skal fremstille både fordele og risici på en klar, beskrivende måde, der er patientvenlig, og linke til de nationale websteder om lægemiddelsikkerhed.

Webstederne skal give patienterne den obligatoriske information om alle lægemidler, der er tilgængelige i den pågældende medlemsstat, hvad enten de er godkendt centralt af Det Europæiske Lægemiddelagentur eller lokalt i den pågældende medlemsstat.

3. Webstederne bør også omfatte generel information om lægemidler og ikke-medicinske behandling af forskellige sygdomme, herunder sjældne sygdomme, med henblik på at fremme et højt niveau for folkesundheden.

De kan også endvidere omfatte andre oplysninger som omhandlet i artikel 100b, stk. 2, og som defineret i Kommissionens retningslinjer for tilladt information.

4. I det omfang de nationale kompetente myndigheder skønner det hensigtsmæssigt, kan de også gøre oplysninger om lægemidler og andre relevante sundhedsrelaterede oplysninger tilgængelige for offentligheden i form af aftaler med internetudbydere, der kan tilgængeliggøre almennyttige oplysninger, jf. artikel 21, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/136/EF af 25. november 2009 om forsyningspligt og brugerrettigheder i forbindelse med elektroniske kommunikationsnet og -tjenester¹.

I sådanne tilfælde skal tilgængeliggørelsen af oplysningerne

foregå på samme måde som den, der anvendes til normal kommunikation mellem virksomhederne og deres abonnenter. Eftersom information om lægemidler ikke er omfattet af artikel 21, stk. 4, i direktiv 2009/136/EF, kan internetudbyderne afkræve de nationale myndigheder et gebyr for at gøre sådanne oplysninger tilgængelige.

¹ EUT L 337 af 18.12.2009, s. 11.

Begrundelse

Stadig flere patienter bruger internettet som informationskilde. De omdirigeres imidlertid ofte til amerikanske websteder, der indeholder salgsfremmende anprisninger, eller andre websteder af tvivlsom karakter. Med henblik på at give patienter bedre information bør der udvikles nationale sundhedsportaler. De skal ses som et supplement til, og ikke en erstatning af forholdet mellem patienter og sundhedsprofessionelle. De bør drives af medlemsstatens kompetente myndighed i samarbejde med interesserede parter såsom patientorganisationer eller sundhedsprofessionelle.

Den offentlige kommunikation i direktiv 2009/136/EF vedrører elektroniske kommunikationstjenester. Information om lægemidler og den bredere information om sundhed kan imidlertid også være af offentlig interesse. Da denne type af oplysninger falder uden for det nævnte direktivs anvendelsesområde, foreslås det, at direktivet anvendes på grundlag af frivillige aftaler mellem internetudbydere og nationale myndigheder. Denne informationskanal bør kun anvendes, når nationale myndigheder finder det nødvendigt, og forudsat at det har en merværdi med hensyn til effektivitet i forhold til de andre almindelige kanaler.

Ændringsforslag 31

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 d – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

1. Indholdet og præsentationen af information om godkendte receptpligtige lægemidler, som af indehaveren af markedsføringstilladelsen **spredes til** offentligheden eller almindelige borgere, skal opfylde følgende betingelser:

Ændringsforslag

1. Indholdet og præsentationen af information om godkendte receptpligtige lægemidler, som af indehaveren af markedsføringstilladelsen **gøres tilgængelig for** offentligheden eller almindelige borgere, skal opfylde følgende betingelser:

Begrundelse

Information bør ikke "spredes" af indehaveren af markedsføringstilladelsen, da dette kan indebære en aktiv rolle (push) i videregivelsen af oplysninger til offentligheden. Informationen kan derimod "stilles til rådighed" for offentligheden af indehaveren af markedsføringstilladelsen: offentligheden skal spille en proaktiv rolle i indhentningen af sådanne oplysninger (pull).

Ændringsforslag 32

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 d – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) Den skal **tage hensyn til** patienternes **generelle** behov **og forventninger**.

Ændringsforslag

b) Den skal **være patientorienteret for bedre at kunne opfylde** patienternes behov.

Begrundelse

Omformulering for bedre at afspejle et af de vigtigste mål med forslaget, nemlig at give patienterne den information, som de ønsker og som bedre kan opfylde deres individuelle behov.

Ændringsforslag 33

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 d – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag

c) en angivelse af, at informationen **spredes** af en indehaver af en markedsføringstilladelse

Ændringsforslag

c) en angivelse af, at informationen **er stillet til rådighed af eller på vegne af** en **navngiven** indehaver af en markedsføringstilladelse

Begrundelse

En tredjepart kan foretage formidling på vegne af indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Det er ikke sikkert, at en læser af angivelsen er bekendt med begrebet "indehaver af markedsføringstilladelse". Angivelse af navnet på markedsføringstilladelsens indehaver giver mere mening og er lettere at forstå.

Ændringsforslag 34

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 d – stk. 3 – litra a

Kommissionens forslag

a) sammenligninger af lægemidler

Ændringsforslag

a) sammenligninger af lægemidler **med hensyn til deres kvalitet, sikkerhed og effektivitet, hvis informationen spredes af markedsføringstilladelsens indehaver, dog med undtagelse af tilfælde:**
- hvor sådanne sammenligninger indgår i officielt godkendte dokumenter som f.eks. produktresuméet
- hvor sådanne sammenligninger bygger på komparative videnskabelige undersøgelser, der er offentliggjort af de relevante nationale myndigheder eller af Det Europæiske Lægemiddelagentur

Begrundelse

Der findes sammenligninger i visse lægemidlers produktresuméer og indlægssedler. Hvis de eksisterende sammenligninger udelukkes, ville det i realiteten indebære, at den information, der leveres af indehavere af markedsføringstilladelser, er ufuldstændig. Dette kunne også indvirke negativt på godkendelsesproceduren. Komparative videnskabelige undersøgelser af kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten af forskellige lægemidler udført af uafhængige nationale myndigheder og Lægemiddelagenturet bør ikke negligeres, da de kan være en værdifuld forbrugerinformationskilde.

Ændringsforslag 35

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 d – stk. 3 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

***ba) information om andre lægemidler,
hvis markedsføringstilladelse ikke
indehaves af lægemiddelvirksomheden***

Begrundelse

*Tredjepartsvirksomheders misinformationskampagner vedrørende lægemidler, for hvilke de kompetente myndigheder har udstedt en markedsføringstilladelse, skal på alle måder være forbudt. Forbuddet bør også gælde reklame- og informationsvirksomhed over for sundhedsprofessionelle. Kampagner for misinformation af offentligheden om f.eks. generiske lægemidler, iværksat af producenter af originale lægemidler, er en af de forsinkelsestaktikker, der er identificeret i den foreløbige rapport fra undersøgelsen af lægemiddelsektoren **1**.*

Ændringsforslag 36

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 g – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Metoderne kan omfatte frivillig kontrol af information om lægemidler udøvet af **selvregulerende og** samregulerende organer, som også kan behandle klager, hvis der for sådanne organer er fastsat en procedure som supplement til de retslige og administrative procedurer i medlemsstaterne.

Metoderne kan omfatte frivillig kontrol af information om lægemidler udøvet af samregulerende organer, som også kan behandle klager, hvis der for sådanne organer er fastsat en procedure som supplement til de retslige og administrative procedurer i medlemsstaterne.

1 Den foreløbige rapport kan findes på følgende adresse:

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

Begrundelse

Det er nødvendigt at have et forsvarligt overvågningssystem for at undgå misbrug af information. Selvregulering forekommer ikke at være et tilstrækkeligt stærkt instrument til at opfylde denne målsætning.

Ændringsforslag 37

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 g – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Efter høring af medlemsstaterne udarbejder Kommissionen retningslinjer for informationer, der er tilladt i henhold til dette afsnit, omfattende en adfærdskodeks for indehavere af markedsføringstilladelser, der leverer information om godkendte receptpligtige lægemidler til offentligheden eller almindelige borgere. Kommissionen udarbejder disse retningslinjer ved dette direktivs ikrafttræden og ajourfører dem regelmæssigt på grundlag af de indhøstede erfaringer.

Ændringsforslag

2. Efter høring af medlemsstaterne **og andre interessenter** udarbejder Kommissionen retningslinjer for informationer, der er tilladt i henhold til dette afsnit, omfattende en **obligatorisk** adfærdskodeks for indehavere af markedsføringstilladelser, der leverer information om godkendte receptpligtige lægemidler til offentligheden eller almindelige borgere. Kommissionen udarbejder disse retningslinjer ved dette direktivs ikrafttræden og ajourfører dem regelmæssigt på grundlag af de indhøstede erfaringer.

Begrundelse

Andre interessenter såsom patienter, sundhedsprofessionelle og branchen bør høres i forbindelse med udarbejdelsen af kodeksen og retningslinjerne. For at sikre, at indehavere af markedsføringstilladelser overholder de regler, som Kommissionen har fastlagt i adfærdskodeksen, bør det præciseres, at sidstnævnte er obligatorisk, ikke frivillig.

Ændringsforslag 38

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 h – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag

1. Medlemsstaterne sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelser registrerer *internet*-websteder, **der** indeholder information om lægemidler **hos de kompetente nationale myndigheder i den medlemsstat, hvis landekodetopdomæne anvendes på det pågældende websted**, før offentligheden får adgang til *det*. Hvis webstedet ikke anvender et landekodetopdomæne, vælger indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvilket land registreringen skal foregå i.

Ændringsforslag

1. Medlemsstaterne sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelser registrerer websteder, **som de kontrollerer, som henvender sig specifikt til borgerne i en eller flere medlemsstater, og som** indeholder information om **receptpligtige lægemidler, der er omfattet af dette afsnit**, før offentligheden får adgang til *disse websteder*. Hvis webstedet ikke anvender et landekodetopdomæne, vælger indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvilket land registreringen skal foregå i.

Begrundelse

En nødvendig præcisering, da dette direktiv kun omfatter websteder, som markedsføringstilladelsens indehaver kontrollerer, og som er rettet mod EU-borgere. Det omfatter ikke websteder, der henvender sig til borgere uden for EU eller til et globalt publikum, uanset om dataene blev genereret eller serveren var baseret i EU. Det dækker heller ikke erhvervsites, der indeholder virksomhedsinformation, herunder salgstal og anden produktrelateret erhvervsinformation.

Ændringsforslag 39

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 h – stk. 1 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Efter registreringen af webstedet skal enhver ændring af indholdet vedrørende receptpligtige lægemidler være omfattet af den i stk. 3 nævnte overvågning. Sådanne ændringer kræver ikke en fornyet

registrering af webstedet.

Begrundelse

Hvis indholdet af et websted ændres, bør ændringen overvåges af den medlemsstat, hvor webstedet er registreret. For at undgå unødigt bureaukrati bør dette ikke kræve fornyet registrering.

Ændringsforslag 40

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 h – stk. 2

Kommissionens forslag

2. *Internetwebsteder* registreret i henhold til stk. 1 må ikke indeholde links til andre markedsføringstilladelsesindehaveres websteder, medmindre disse også er registreret i overensstemmelse med stk. 1. Webstedet skal angive den kompetente myndighed, der udstedte markedsføringstilladelsen, samt adressen på dens websted.

Internetwebsteder registreret i henhold til stk. 1 må ikke gøre det muligt at identificere almindelige borgere, som har adgang til de pågældende websteder, eller muliggøre fremkomsten af uanmodet materiale, der aktivt distribueres til offentligheden eller almindelige borgere. Disse websteder må ikke **omfatte web-tv**.

Ændringsforslag

2. *Websteder* registreret i henhold til stk. 1 må ikke indeholde links til andre markedsføringstilladelsesindehaveres websteder, **der indeholder information omfattet af dette afsnit**, medmindre disse også er registreret i overensstemmelse med stk. 1. Webstedet skal angive den kompetente myndighed, der udstedte markedsføringstilladelsen, samt adressen på dens websted.

Websteder registreret i henhold til stk. 1 må ikke gøre det muligt **automatisk** at identificere almindelige borgere, som har adgang til de pågældende websteder, eller muliggøre fremkomsten af uanmodet materiale, der aktivt distribueres til offentligheden eller almindelige borgere. Disse websteder må ikke **indeholde materiale til videotransmission**.

Begrundelse

Web TV should be clarified to forbid video broadcasting in websites which is prone to enable disguised advertising. Links to other websites that the marketing authorization holder has that are not required to, and indeed could not be registered, must be permitted e.g. a corporate business website or general health information websites.

The Commission proposal also foresees that internet websites shall not allow the identification of members of the general public which have access to those websites. There is a risk that this would be interpreted too restrictively. Members of the general public should,

for example, be able to send a specific question to the Marketing Authorization Holder or request a copy of a brochure through a registered website. Patients may also wish to participate in a compliance programme, which, for example, would remind them how and when to take their medicines to increase efficient and rational use. In such cases, identification of persons should be possible, and only the automatic identification (against the will of the visitor of the site) should be prohibited.

Ændringsforslag 41

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 h – stk. 2 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Uanset dette forbud kan websteder, der er registreret i henhold til stk. 1 og har til formål at støtte sikker og effektiv anvendelse af lægemidler i almindelighed, vise videoindhold, forudsat at dette ikke indeholder nogen salgsfremmende anprisninger af lægemidler. Overholdelsen af disse to betingelser skal overvåges i henhold til artikel 100g.

Begrundelse

Videindhold, med undtagelse af salgsfremmende videomateriale, kan give en merværdi, når det viser den korrekte brug af forskellige lægemidler eller medicinsk udstyr som f.eks. inhalatorer. Sådant videomateriale bør være genstand for overvågning i overensstemmelse med artikel 100g, så det sikres, at det er fuldstændig neutralt og ikke indeholder salgsfremmende produktanprisninger.

Ændringsforslag 42

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 h – stk. 2 – afsnit 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

De registrerede websteder skal øverst på hver webside placere en meddelelse, der

gør offentligheden opmærksom på, at informationen stammer fra en navngiven indehaver af en markedsføringstilladelse. Meddelelsen skal også indeholde et link til EudraPharm-databasen for lægemidler.

Begrundelse

Brugerne af websteder, der indeholder information om receptpligtige lægemidler, skal informeres tydeligt om, at oplysningerne stammer fra indehaveren af markedsføringstilladelsen. Linket til EudraPharm-databasen vil sikre, at brugerne har direkte og let adgang til sammenlignelige oplysninger fra en ikke-kommerciel kilde om receptpligtige lægemidler, hvilket vil sikre større gennemsigtighed.

Ændringsforslag 43

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 h – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Den medlemsstat, hvor *internet*-webstedet er registreret, er ansvarlig for overvågning af det indhold, der *spredes via* det registrerede *internet*-websted.

Ændringsforslag

3. Den medlemsstat, hvor webstedet er registreret, er ansvarlig for overvågning af det indhold ***vedrørende receptpligtige lægemidler***, der ***gøres tilgængeligt på*** det registrerede websted.

Begrundelse

Denne præcisering er vigtig, da en stor del af webstedets indhold meget vel kan omhandle andet end receptpligtige lægemidler.

Ændringsforslag 44

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 h – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Medlemsstaterne **tillader** indehavere af markedsføringstilladelser, som har registreret *internet*-websteder i overensstemmelse med stk. 1-4, at indføje en angivelse i disse, om at webstedet er registreret og overvåges i henhold til dette direktiv. I denne angivelse anføres også den nationale kompetente myndighed, der overvåger det pågældende websted. Den skal også anføre, at det faktisk at webstedet overvåges, ikke nødvendigvis betyder, at al information på webstedet er godkendt forud.

Ændringsforslag

5. Medlemsstaterne **pålægger** indehavere af markedsføringstilladelser, som har registreret websteder i overensstemmelse med stk. 1-4, at indføje en angivelse i disse, om at webstedet er registreret og overvåges i henhold til dette direktiv. I denne angivelse anføres også den nationale kompetente myndighed, der overvåger det pågældende websted. Den skal også anføre, at det faktisk at webstedet overvåges, ikke nødvendigvis betyder, at al information på webstedet er godkendt forud.

Begrundelse

Offentligheden har krav på at blive informeret om kvaliteten af det websted, de besøger. Det er derfor bedre, at angivelsen om registrering og overvågning gøres til et krav og ikke blot en mulighed. Dette er nødvendigt for at vise offentligheden, at de kan have tillid til webstedet.

Ændringsforslag 45

Forslag til direktiv – ændringsretsakt

Artikel 1 – nr. 5

Direktiv 2001/83/EF

Artikel 100 i – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Medlemsstaterne sikrer, at indehavere af markedsføringstilladelse er repræsenteret og høres ved behandlingen af en sag, hvor de anklages for manglende overholdelse af bestemmelserne i dette afsnit.

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal have ret til at anke enhver afgørelse til et retsligt eller andet organ. Under ankeproceduren suspenderes spredningen af information, indtil det kompetente organ eventuelt træffer afgørelse om det modsatte.

Begrundelse

Formålet med dette ændringsforslag er at sikre større effektivitet og gennemsækelighed i processen. Indehaverne af markedsføringstilladelse skal have ret til at forsvare sig, hvis de mener, at anklagerne om manglende overholdelse er ubegrundede. For at beskytte befolkningen mod oplysninger, der muligvis ikke overholder bestemmelserne i dette afsnit, er det nødvendigt, at udbredelsen suspenderes straks efter den kompetente myndigheds afgørelse. Udbredelsen bør kun genoptages i tilfælde af, at det organ, der behandler ankesagen anlagt af indehaveren af markedsføringstilladelsen, beslutter dette.

PROCEDURE

Titel	Oplysninger om receptpligtige lægemidler (ændring af direktiv 2001/83/EF)			
Referencer	KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)			
Korresponderende udvalg	ENVI			
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 19.10.2009			
Rådgivende ordfører Dato for valg	Cristian Silviu Buşoi 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:	33 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, Kerstin Westphal			