



PARLAMENT EUROPEJSKI

2009 - 2014

Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów

2008/0256(COD)

18.5.2010

OPINIA

Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego
i Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady
zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu
odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie
informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów
leczniczych wydawanych na receptę lekarską
(COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Sprawozdawca: Cristian Silviu Buşoi

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską (COM(2008)0663 wersja ostateczna) ma na celu zapewnienie jasnych ram prawnych dotyczących informacji konsumenckich o lekach wydawanych wyłącznie na receptę, tak aby pacjenci mogli dokonywać lepszego wyboru przy podejmowaniu decyzji o możliwym sposobie leczenia. Wciąż występują rozbieżności w interpretacji przepisów wspólnotowych dotyczących reklamy i informacji przekazywanych pacjentom. O ile ograniczenia nakładane na reklamę nie ulegną zmianie, konsumenci w całej Europie nie będą mieli takiego samego dostępu do niezależnych i dobrych jakościowo informacji o produktach leczniczych.

Informacje kierowane do pacjentów powinny spełniać następujące kryteria:

1. **Wiarygodność:** informacje przekazywane pacjentom powinny opierać się na najnowszej wiedzy naukowej i jasno wskazywać źródła.
2. **Niezależność:** należy wyraźnie zaznaczyć, kto dostarcza informacji i kto je finansuje, tak aby konsumenci mogli rozpoznać ewentualne konflikty interesów.
3. **Przyjazność dla konsumenta i zorientowanie na pacjenta:** informacje muszą być zrozumiałe i łatwo dostępne oraz muszą odpowiadać szczególnym potrzebom konsumentów (wiek, różnice kulturowe i dostępność we wszystkich językach europejskich).

Proponowany akt legislacyjny wprowadza ramy prawne dotyczące rozpowszechniania wśród ogółu społeczeństwa informacji o lekach wydawanych wyłącznie na receptę. Powstaje pytanie, jaką rolę powinien odgrywać sektor farmaceutyczny w dostarczaniu informacji bezpośrednio pacjentom. Firmy farmaceutyczne dysponują cennymi informacjami zdrowotnymi pochodzącymi z badań klinicznych. Mogą one stanowić wartościowe źródło informacji dla konsumentów. Nie można jednak uznać firm farmaceutycznych za niezależnych dostawców informacji zdrowotnych ze względu na nieodłączny konflikt interesów. W rezultacie nie należy ich traktować jako jedyne źródła informacji.

Rozróżnienie między informacją a reklamą nie jest jasne. Konsumenci potrzebują kompleksowych informacji zdrowotnych wysokiej jakości (zgłasza w Internecie), tak aby mogli ocenić stojące przed nimi możliwości i wyrobić sobie ugruntowaną opinię.

Przydatnym narzędziem udzielania informacji pacjentom mogłaby być baza danych EudraPharm. Warto byłoby także dokładniej zbadać, jakimi zasobami dysponuje EMEA (Europejska Agencja Leków).

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 dyrektywy – akt zmieniający Punkt 2 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(2) W zakresie informacji dyrektywa 2001/83/WE ustanawia szczegółowe przepisy dotyczące dokumentów przeznaczonych do celów informacyjnych, załączanych do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: charakterystyki produktu leczniczego (adresowanej do pracowników służby zdrowia) oraz ulotki dołączanej do opakowania (adresowanej do pacjentów). Z drugiej strony, jeżeli chodzi o **kierowanie** informacji **do ogółu** społeczeństwa przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dyrektywa określa jedynie, iż pewne działania informacyjne nie są objęte przepisami dotyczącymi reklamy, nie określając jednak zharmonizowanych ram prawnych odnośnie do treści i jakości niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych, ani odnośnie do kanałów, którymi takie informacje można **rozpowszechniać**.

Poprawka

(2) W zakresie informacji dyrektywa 2001/83/WE ustanawia szczegółowe przepisy dotyczące dokumentów przeznaczonych do celów informacyjnych, załączanych do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: charakterystyki produktu leczniczego (adresowanej do pracowników służby zdrowia) oraz ulotki dołączanej do opakowania (adresowanej do pacjentów). Z drugiej strony, jeżeli chodzi o **udostępnianie** informacji **pacjentom i ogółowi** społeczeństwa przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dyrektywa określa jedynie, iż pewne działania informacyjne nie są objęte przepisami dotyczącymi reklamy, nie określając jednak zharmonizowanych ram prawnych odnośnie do treści i jakości niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych, ani odnośnie do kanałów, którymi takie informacje można **udostępniać**.

(Zmiana dotyczy całości tekstu. Jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie).

Uzasadnienie

Niniejsza dyrektywa musi koncentrować się na pacjentach. Dlatego posiadacze pozwolenia

na dopuszczenie do obrotu muszą udostępniać informacje o produktach leczniczych niemające charakteru promocyjnego pacjentom i ogółowi społeczeństwa zgodnie z zasadą „pull”, w myśl której pacjenci i ogół społeczeństwa dysponują dostępem do informacji, jeżeli ich potrzebują (w przeciwieństwie do zasady „push”, zgodnie z którą posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozpowszechniają informacje wśród pacjentów i ogółu społeczeństwa).

Poprawka 2

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający Punkt 4 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Doświadczenie zdobyte podczas stosowania obecnych przepisów pokazało również, że niektóre ograniczenia dotyczące możliwości **dostarczania informacji** przez firmy farmaceutyczne wynikają z faktu, iż rozróżnienie między pojęciem reklamy a pojęciem informacji nie jest spójnie interpretowane w całej Wspólnocie.

Poprawka

(4) Doświadczenie zdobyte podczas stosowania obecnych przepisów pokazało również, że niektóre ograniczenia dotyczące możliwości **udostępniania** przez firmy farmaceutyczne **informacji pacjentom i ogółowi społeczeństwa** wynikają z faktu, iż rozróżnienie między pojęciem reklamy a pojęciem informacji nie jest spójnie interpretowane w całej Wspólnocie.

(Zmiana dotyczy całości tekstu. Jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie.)

Uzasadnienie

Niniejsza dyrektywa musi koncentrować się na pacjentach. Dlatego posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą udostępniać informacje o produktach leczniczych niemające charakteru promocyjnego pacjentom i ogółowi społeczeństwa zgodnie z zasadą „pull”, w myśl której pacjenci i ogół społeczeństwa dysponują dostępem do informacji, jeżeli ich potrzebują (w przeciwieństwie do zasady „push”, zgodnie z którą posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozpowszechniają informacje wśród pacjentów i ogółu społeczeństwa).

Poprawka 3

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający Punkt 5 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(5) Te rozbieżności w interpretacji przepisów wspólnotowych dotyczących reklamy, a także między krajowymi przepisami dotyczącymi informacji, mają negatywny wpływ na jednorodne stosowanie wspólnotowych przepisów dotyczących reklamy oraz na skuteczność przepisów dotyczących informacji zawartych w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączanej do opakowania. Chociaż zasady te są w pełni zharmonizowane, tak by zapewnić ten sam poziom ochrony zdrowia publicznego w całej Wspólnocie, cel ten nie może zostać osiągnięty, jeżeli dozwolone są mocno rozbieżne krajowe przepisy dotyczące **rozpowszechniania** takich kluczowych informacji.

Poprawka

(5) Te rozbieżności w interpretacji przepisów wspólnotowych dotyczących reklamy, a także między krajowymi przepisami dotyczącymi informacji, mają negatywny wpływ na jednorodne stosowanie wspólnotowych przepisów dotyczących reklamy oraz na skuteczność przepisów dotyczących informacji zawartych w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączanej do opakowania. Chociaż zasady te są w pełni zharmonizowane, tak by zapewnić ten sam poziom ochrony zdrowia publicznego w całej Wspólnocie, cel ten nie może zostać osiągnięty, jeżeli dozwolone są mocno rozbieżne krajowe przepisy dotyczące **udostępniania** takich kluczowych informacji.

(Zmiana dotyczy całości tekstu; Jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie.)

Uzasadnienie

Należy koniecznie podkreślić, że głównym celem dyrektywy jest lepsze informowanie pacjentów i ogółu społeczeństwa o produktach leczniczych, a nie o reklamie.

Poprawka 4

**Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający
Punkt 7 preambuły**

Tekst proponowany przez Komisję

(7) W świetle powyższych rozważań, a także biorąc pod uwagę postęp technologiczny w zakresie nowoczesnych narzędzi komunikacji oraz fakt, że pacjenci w całej Unii Europejskiej stają się coraz aktywniejsi w kwestii opieki zdrowotnej, konieczna jest zmiana istniejącego prawodawstwa w celu zmniejszenia

Poprawka

(7) W świetle powyższych rozważań, a także biorąc pod uwagę postęp technologiczny w zakresie nowoczesnych narzędzi komunikacji oraz fakt, że pacjenci w całej Unii Europejskiej stają się coraz aktywniejsi w kwestii opieki zdrowotnej, konieczna jest zmiana istniejącego prawodawstwa w celu zmniejszenia

nierówności w dostępie do informacji i udostępniania dobrej jakości, obiektywnych, wiarygodnych i niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych.

nierówności w dostępie do informacji i udostępniania dobrej jakości, obiektywnych, wiarygodnych i niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych **poprzez położenie nacisku na interesy pacjentów. Powinni oni mieć prawo do łatwego dostępu do pewnych informacji, takich jak charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dołączana do opakowania zarówno w formie elektronicznej, jak i drukowanej. Dlatego konieczne jest utworzenie zweryfikowanych i zarejestrowanych stron internetowych zawierających niezależne, obiektywne i niemające charakteru promocyjnego informacje.**

Uzasadnienie

Zweryfikowane i zarejestrowane strony internetowe będą stanowić podstawowy kanał przekazywania informacji zdrowotnych wysokiej jakości.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający Punkt 8 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(8) Właściwe organy krajowe oraz pracownicy służby zdrowia powinni pozostać **ważnym** źródłem informacji o produktach leczniczych dla ogółu społeczeństwa. Państwa członkowskie powinny ułatwiać obywatelom dostęp do informacji wysokiej jakości poprzez właściwe kanały. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być **wartościowym** źródłem niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych. Niniejsza dyrektywa powinna zatem ustanowić ramy prawne w zakresie **kierowania do ogółu** społeczeństwa pewnych informacji o produktach leczniczych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka

(8) Właściwe organy krajowe oraz pracownicy służby zdrowia powinni pozostać **głównym** źródłem informacji o produktach leczniczych dla ogółu społeczeństwa. Państwa członkowskie powinny ułatwiać obywatelom dostęp do informacji wysokiej jakości poprzez właściwe kanały. **Bez uszczerbku dla znaczenia roli, jaką w lepszym informowaniu pacjentów i ogółu społeczeństwa odgrywają właściwe organy krajowe i pracownicy służby zdrowia,** posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być **dodatkowym** źródłem niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych. Niniejsza dyrektywa powinna zatem

Zakaz adresowania do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinien zostać utrzymany.

ustanowić ramy prawne w zakresie **udostępniania ogółowi** społeczeństwa pewnych informacji o produktach leczniczych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zakaz adresowania do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinien zostać utrzymany.

Uzasadnienie

Należy podkreślić, że właściwe organy krajowe oraz pracownicy służby zdrowia są dla pacjentów i ogółu społeczeństwa najważniejszym i głównym źródłem wiarygodnych i obiektywnych informacji o produktach leczniczych. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą udzielać dodatkowych informacji, lecz nie mogą zastąpić właściwych organów krajowych oraz pracowników służby zdrowia.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający Punkt 10 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(10) Należy ustanowić przepisy gwarantujące, że **rozpowszechniane** są wyłącznie wysokiej jakości i niemające charakteru promocyjnego informacje o korzyściach i ryzyku stosowania produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Informacje te powinny uwzględniać potrzeby oraz oczekiwania pacjentów w celu zwiększenia świadomości pacjentów, umożliwienia im podejmowania świadomych decyzji oraz zwiększenia racjonalnego stosowania produktów leczniczych. Z tego względu wszelkie informacje kierowane do ogółu społeczeństwa o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinny spełniać szereg kryteriów jakości.

Poprawka

(10) Należy ustanowić przepisy gwarantujące, że **udostępniane** są wyłącznie wysokiej jakości i niemające charakteru promocyjnego informacje o korzyściach i ryzyku stosowania **dopuszczonych** produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Informacje te powinny uwzględniać potrzeby oraz oczekiwania pacjentów w celu zwiększenia świadomości pacjentów, umożliwienia im podejmowania świadomych decyzji oraz zwiększenia racjonalnego stosowania produktów leczniczych. Z tego względu wszelkie informacje kierowane do ogółu społeczeństwa o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinny spełniać szereg kryteriów jakości.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający Punkt 11 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(11) W celu dalszego zagwarantowania, że posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **rozpowszechniają** wyłącznie informacje wysokiej jakości, a także w celu rozróżnienia informacji niemających charakteru promocyjnego od reklamy, należy zdefiniować rodzaje informacji, które mogą być **rozpowszechniane**. Należy zezwolić posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na **rozpowszechnianie** treści zatwierdzonych charakterystyk produktu leczniczego oraz ulotek dołączanych do opakowania, informacji, które są zgodne z tymi dokumentami, lecz nie wykraczają poza ich kluczowe elementy, a także innych jasno zdefiniowanych informacji związanych z produktem leczniczym.

Poprawka

(11) W celu dalszego zagwarantowania, że posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **udostępniają** wyłącznie informacje wysokiej jakości, a także w celu rozróżnienia informacji niemających charakteru promocyjnego od reklamy, należy zdefiniować rodzaje informacji, które mogą być **udostępniane**. Należy zezwolić posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na **udostępnianie** treści zatwierdzonych charakterystyk produktu leczniczego oraz ulotek dołączanych do opakowania, informacji, które są zgodne z tymi dokumentami, lecz nie wykraczają poza ich kluczowe elementy, a także innych jasno zdefiniowanych informacji związanych z produktem leczniczym.

(Zmiana dotyczy całości tekstu. Jej przyjęcie wiąże się z koniecznością wprowadzenia zmian w całym dokumencie).

Uzasadnienie

Niniejsza dyrektywa musi koncentrować się na pacjentach. Dlatego posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą udostępniać informacje o produktach leczniczych niemające charakteru promocyjnego pacjentom i ogółowi społeczeństwa zgodnie z zasadą „pull”, w myśl której pacjenci i ogół społeczeństwa dysponują dostępem do informacji, jeżeli ich potrzebują (w przeciwieństwie do zasady „push”, zgodnie z którą posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozpowszechniają informacje wśród pacjentów i ogółu społeczeństwa).

Poprawka 8

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający Punkt 12 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(12) Kierowane do ogółu społeczeństwa informacje o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinny być rozpowszechniane wyłącznie przez określone kanały komunikacji, w tym internet oraz publikacje dotyczące zdrowia, w celu **uniknięcia sytuacji, w której** skuteczność zakazu reklamy jest naruszana przez kierowanie do ogółu społeczeństwa niechcianych informacji. W przypadku gdy informacje są **rozpowszechniane** przez telewizję lub radio, pacjenci nie są chronieni przed takimi niechcianymi informacjami, dlatego taki sposób **rozpowszechniania nie** powinien być **dozwolony**.

Poprawka

(12) Kierowane do ogółu społeczeństwa informacje o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinny być rozpowszechniane wyłącznie przez określone kanały komunikacji, w tym internet oraz publikacje dotyczące zdrowia, w celu **zagwarantowania, że** skuteczność zakazu reklamy **nie** jest naruszana przez kierowanie do ogółu społeczeństwa niechcianych informacji. W przypadku gdy informacje są **udostępniane** przez telewizję lub radio, pacjenci nie są chronieni przed takimi niechcianymi informacjami, dlatego taki sposób **udostępniania informacji** powinien być **zakazany**.

Uzasadnienie

Należy wyraźnie stwierdzić, że telewizja i radio nie są środkami odpowiednimi do informowania pacjentów o produktach leczniczych.

Poprawka 9

**Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający
Punkt 12a preambuły (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(12a) Internet stanowi jedno z głównych źródeł informacji dla coraz większej liczby pacjentów. Ta tendencja będzie się najprawdopodobniej rozwijać w nadchodzących latach. W celu dostosowania się do tego zjawiska i nadania większego znaczenia kwestii e-zdrowia informacje o produktach leczniczych należy udostępniać również na krajowych stronach internetowych poświęconych zdrowiu. Właściwe organy państw członkowskich powinny monitorować te strony internetowe. Odpowiedzialność za zarządzanie tymi

stronami powinny ponosić państwa członkowskie we współpracy z zainteresowanymi stronami, takimi jak pracownicy służby zdrowia czy organizacje pacjentów.

Uzasadnienie

Internet stał się ważnym i skutecznym źródłem informacji. Jako że nieprawdziwe informacje zamieszczane w Internecie mogą być szkodliwe, należy niezwłocznie zareagować na potrzeby pacjentów i utworzyć oficjalnie zatwierdzone strony internetowe. Aby zagwarantować niezależność i obiektywizm informacji zamieszczanych na tych stronach internetowych, państwa członkowskie ponoszą odpowiedzialność za kontrolowanie tych informacji. Ponieważ informacje powinny być przyjazne dla pacjentów, do tworzenia tych stron i zarządzania nimi należy zaangażować pracowników służby zdrowia i organizacje pacjentów.

Poprawka 10

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający Punkt 14 preambuły

Tekst proponowany przez Komisję

(14) Monitorowanie informacji o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinno gwarantować, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **rozpowszechniają** wyłącznie te informacje, które są zgodne z dyrektywą 2001/83/WE. Państwa członkowskie powinny przyjąć przepisy ustanawiające skuteczne mechanizmy monitoringu, a w przypadku niestosowania się do przepisów – pozwalające na ich skuteczne egzekwowanie. Monitorowanie powinno opierać się na kontroli informacji przez ich **rozpowszechnieniem**, chyba że treść informacji została uprzednio zatwierdzona przez właściwe organy lub funkcjonuje już inny mechanizm zapewniający **równoważny poziom odpowiedniego i skutecznego monitorowania**.

Poprawka

(14) Monitorowanie informacji o **dopuszczonych** produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę **w ramach niniejszej dyrektywy** powinno gwarantować, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **udostępniają** wyłącznie te informacje, które są zgodne z dyrektywą 2001/83/WE. Państwa członkowskie powinny przyjąć przepisy ustanawiające skuteczne mechanizmy monitoringu, a w przypadku niestosowania się do przepisów – pozwalające na ich skuteczne egzekwowanie. **W przypadku niestosowania się do przepisów należy wszcząć procedury, dzięki którym posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu będą mogli być reprezentowani i będą mieli możliwość wypowiedzenia się w trakcie rozpatrywania ich sprawy.** Monitorowanie powinno opierać się na kontroli informacji przez ich **udostępnieniem**, chyba że treść informacji została uprzednio zatwierdzona przez

właściwe organy lub funkcjonuje już inny mechanizm zapewniający **odpowiednie, skuteczne i niezależne monitorowanie**.

Uzasadnienie

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.

Poprawka 11

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt -1 (nowy)

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 59 – ustęp 3a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(-1) W art. 59 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Ulotka dołączana do opakowania odpowiada rzeczywistym potrzebom pacjentów. W tym celu w proces opracowywania i przeglądu informacji o produktach leczniczych przez krajowe organy regulacyjne i Europejską Agencję Leków należy zaangażować organizacje pacjentów. Ulotka dołączana do opakowania zawiera krótki akapit poświęcony korzyściom i ewentualnym zagrożeniom związanym z produktem leczniczym oraz krótki opis dalszych informacji mających na celu zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego.”

Uzasadnienie

Badania prowadzone z udziałem pacjentów pokazują, że większość osób na ogół nie czyta

ulotek dołączanych do opakowania (np. informacje przedstawione są w złej kolejności, najważniejsze informacje nie wyróżniają się w tekście). Dlatego ulotki przeznaczone dla pacjentów należy opracować wspólnie z przedstawicielami pacjentów, tak jak to zaproponowała w 2005 r. grupa robocza Europejskiej Agencji Leków ds. pacjentów i konsumentów. Należy kontynuować prace Agencji mające sprawić, że ulotki będą bardziej zrozumiałe dla pacjentów. Prace te powinny stanowić dla krajowych organów regulacyjnych przykład najlepszych standardów.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt -1a (nowy)

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 86 – ustęp 1 – tiret pierwsze a (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(-1a) W art. 86 ust. 1 po pierwszym tiret dodaje się następujące tiret:

„– zwrócenie uwagi opinii publicznej na określony produkt leczniczy z wykorzystaniem wskazań terapeutycznych lub oznak i symptomów,”

Poprawka 13

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 1

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 86 – ustęp 2 – tiret drugie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*- opartych na faktach, bogatych w informacje ogłoszeń i materiałów referencyjnych, odnoszących się na przykład do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako części ogólnych zabezpieczeń leków, katalogów handlowych i cenników, o ile nie zawierają **odniesienia do właściwości konkretnego produktu,***

*- opartych na faktach, bogatych w informacje ogłoszeń, **w tym ogłoszeń lub oświadczeń udostępnianych organizacjom medialnym w odpowiedzi na bezpośrednie zapytania albo poprzez rozpowszechnianie takich informacji na konferencjach lub w pisemnych publikacjach i ogłoszeniach lub sprawozdaniach dla udziałowców i / lub organów regulacyjnych,** i materiałów referencyjnych **na temat produktu leczniczego,** odnoszących się na przykład*

do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako części ogólnych zabezpieczeń leków, katalogów handlowych, cenników *i zwrotu kosztów*, o ile nie zawierają *one treści reklamowych na temat produktów leczniczych*;

Uzasadnienie

Powyższa poprawka ma na celu sprecyzowanie zakresu dyrektywy. Firmy powinny nadal mieć prawo podawania niektórych informacji. Na przykład zasady rynku giełdowego wymagają, aby przedsiębiorstwa w pełni i na bieżąco informowały inwestorów o istotnych zmianach, a pracownicy muszą być informowani o rozwoju przedsiębiorstwa.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 1

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 86 – ustęp 2 – tiret czwarte

Tekst proponowany przez Komisję

- informacji ***kierowanych do ogółu*** społeczeństwa przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, objętych przepisami tytułu VIIIa.”

Poprawka

- informacji ***udostępnianych ogółowi*** społeczeństwa przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, objętych przepisami tytułu VIIIa.”

Uzasadnienie

Niniejsza dyrektywa musi koncentrować się na pacjentach. Dlatego posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą udostępniać informacje o produktach leczniczych niemające charakteru promocyjnego pacjentom i ogółowi społeczeństwa zgodnie z zasadą „pull”, w myśl której pacjenci i ogół społeczeństwa dysponują dostępem do informacji, jeżeli ich potrzebują (w przeciwieństwie do zasady „push”, zgodnie z którą posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rozpowszechniają informacje wśród pacjentów i ogółu społeczeństwa).

Poprawka 15

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100a – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie zezwalają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ***kierowanie, bezpośrednio lub pośrednio przez stronę trzecią, do ogółu społeczeństwa lub jego członków*** informacji o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, pod warunkiem że są one zgodne z przepisami niniejszego tytułu. Informacje takie nie są uważane za reklamę do celów stosowania tytułu VIII.

Poprawka

1. ***Bez uszczerbku dla znaczenia roli, jaką właściwe organy krajowe i pracownicy służby zdrowia odgrywają w lepszym informowaniu pacjentów i ogółu społeczeństwa o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską,*** państwa członkowskie zezwalają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ***udostępnianie ogółowi*** społeczeństwa lub jego ***członkom*** informacji o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, pod warunkiem że są one zgodne z przepisami niniejszego tytułu. Informacje takie nie są uważane za reklamę do celów stosowania tytułu VIII.

Uzasadnienie

Należy podkreślić, że właściwe organy krajowe oraz pracownicy służby zdrowia są dla pacjentów i ogółu społeczeństwa najważniejszym i głównym źródłem wiarygodnych i obiektywnych informacji o produktach leczniczych. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą udzielać dodatkowych informacji, lecz nie mogą zastąpić właściwych organów krajowych oraz pracowników służby zdrowia.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100a – ustęp 1a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. Należy organizować kampanie informacyjne mające na celu zwiększenie wiedzy ogółu społeczeństwa i jego

członków o zagrożeniach związanych ze sfalszowanymi produktami leczniczymi. Kampanie takie mogą być prowadzone przez właściwe organy krajowe we współpracy z branżą, pracownikami służby zdrowia i organizacjami pacjentów.

Uzasadnienie

Kampanie informacyjne dotyczące zagrożeń związanych ze sfalszowanymi produktami leczniczymi, inicjowane przez organy krajowe i mające na celu lepszą ochronę zdrowia ludzi, mogłyby być bardzo przydatne i korzystne dla pacjentów. W celu zwiększenia jakości tych kampanii i zagwarantowania, że dotrą one w skuteczny sposób do pacjentów, organy krajowe powinny uwzględnić dotychczasowe doświadczenie branży, pracowników służby zdrowia i organizacji pacjentów.

Poprawka 17

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100a – ustęp 2 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) materiałów dostarczanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pracownikom służby zdrowia w celu rozdania ich pacjentom.

skreślona

Uzasadnienie

Drukowane materiały dostarczane pracownikom służby zdrowia w celu przekazania ich pacjentom powinny podlegać tym samym kryteriom co inne środki rozpowszechniania informacji. Rozsądne byłoby więc, aby powyższy tytuł obejmował również tego rodzaju materiały. Materiały zawierające treści reklamowe mogą wywierać wpływ również na pracowników służby zdrowia. Nie ma obiektywnego powodu, dla którego materiały dostarczane pracownikom służby zdrowia w celu rozdania ich pacjentom miałyby nie podlegać przepisom tego tytułu.

Poprawka 18

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100a – ustęp 2 – litera ba) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) opartych na faktach, bogatych w informacje ogłoszeń, w tym ogłoszeń lub oświadczeń udostępnianych organizacjom medialnym w odpowiedzi na bezpośrednie zapytania albo poprzez rozpowszechnianie takich informacji na konferencjach lub w pisemnych publikacjach i ogłoszeniach lub sprawozdaniach dla udziałowców i / lub organów regulacyjnych, a także materiałów referencyjnych na temat produktu leczniczego, odnoszących się na przykład do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako części ogólnych zabezpieczeń leków, katalogów handlowych, cenników i zwrotu kosztów, o ile nie zawierają one treści reklamowych na temat produktów leczniczych;

Uzasadnienie

Powyższa poprawka jest zgodna z poprawką do art. 86 ust. 2, a jej celem jest sprecyzowanie zakresu dyrektywy. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni mieć prawo podawania niektórych informacji. Zasady rynku giełdowego wymagają, aby przedsiębiorstwa w pełni i na bieżąco informowały inwestorów o istotnych zmianach, a pracownicy muszą być informowani o rozwoju przedsiębiorstwa. Określenie tego jest konieczne, aby umożliwić odpowiednie dostarczanie takich informacji.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100a – ustęp 2 – litera bb) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

***bb) materiałów przekazywanych
pracownikom służby zdrowia na ich
własny użytek;***

Uzasadnienie

Należy dopilnować, by informacje przekazywane pracownikom służby zdrowia na ich własny użytek nie były objęte przepisami dyrektywy.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100b – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***może kierować do ogółu społeczeństwa lub jego członków następujące rodzaje informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską:***

1. W odniesieniu do produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***udostępnia ogółowi społeczeństwa lub jego członkom charakterystykę produktu leczniczego, etykietę i ulotkę dołączaną do opakowania, zatwierdzone przez właściwe organy, oraz ogólnie dostępną wersję sprawozdania z oceny sporządzonego przez właściwe organy. Informacje te są udostępniane zarówno w formie elektronicznej, jak i drukowanej oraz w formie dostępnym dla osób niepełnosprawnych.***

2. Ponadto posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może udostępnić ogółowi społeczeństwa lub jego członkom również następujące rodzaje informacji:

Uzasadnienie

Niniejsza dyrektywa musi koncentrować się na pacjentach. Dlatego należy podkreślić, że pacjenci mają prawo do uzyskiwania pewnych informacji. Minimalnym wymogiem powinno być prawo pacjentów do dostępu do charakterystyki produktu, ulotki dołączanej do opakowania oraz dostępnej powszechnie wersji sprawozdania z oceny zarówno w formie drukowanej, jak i elektronicznej.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100b – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) charakterystyka produktu leczniczego, etykieta i ulotka dołączana do opakowania, zatwierdzone przez właściwe organy; oraz ogólnie dostępna wersja sprawozdania z oceny sporządzonego przez właściwe organy;

skreślona

Uzasadnienie

Jest to zgodne z poprawką do art. 100b ust. 1 wprowadzającą rozróżnienie między informacjami, do których pacjenci mają prawo i które muszą być w związku z tym udostępnione, a informacjami, które mogą być udostępniane zgodnie z art. 100b ust.2.

Poprawka 22

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100b – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) informacje, które nie wykraczają poza elementy charakterystyki produktu leczniczego, etykiety i ulotki dołączanej do opakowania, oraz ogólnie dostępnej wersji sprawozdania z oceny sporządzonego

a) informacje, które nie wykraczają poza elementy charakterystyki produktu leczniczego, etykiety i ulotki dołączanej do opakowania, oraz ogólnie dostępnej wersji sprawozdania z oceny sporządzonego

przez właściwe organy, ale *formułują* je w *inny* sposób;

przez właściwe organy, ale *formuluje* je w *przyjazny dla pacjentów* sposób, *który jest zrozumiały dla ogółu społeczeństwa lub jego członków, bez obniżania jakości i rzetelności udostępnianej informacji, w tym jej zrozumiałości i bezstronnego charakteru;*

Uzasadnienie

Należy wyjaśnić, że podanie informacji w inny sposób musi ułatwiać pacjentom zrozumienie informacji, co zapewni, że informacje będą formułowane w sposób bardziej przyjazny dla pacjentów.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100b – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

*c) informacje na temat **wplywu produktu leczniczego na środowisko**, cen oraz oparte na faktach, bogate w informacje ogłoszenia i materiały referencyjne odnoszące się na przykład do zmian opakowania lub ostrzeżeń na temat niepożądanego działania;*

Poprawka

*b) informacje **dotyczące unieszkodliwiania niewykorzystanych produktów leczniczych lub odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jak również odniesienie do wszelkiego rodzaju systemu gromadzenia; informacje** na temat cen oraz oparte na faktach, bogate w informacje ogłoszenia i materiały referencyjne **dotyczące produktu leczniczego** odnoszące się na przykład do zmian opakowania lub ostrzeżeń na temat niepożądanego działania;*

Uzasadnienie

Leki mają wpływ na środowisko. Dlatego takie informacje, zwłaszcza dotyczące systemów unieszkodliwiania lub gromadzenia leków, są ważne z punktu widzenia zapobiegania szkodliwemu wpływowi na środowisko.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100b – litera d)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

d) informacje dotyczące produktu leczniczego na temat nieinterwencyjnych badań naukowych albo środki towarzyszące profilaktyce i leczeniu, lub informacje przedstawiające produkt leczniczy w kontekście warunków profilaktyki i leczenia.

skreślona

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 25

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100b – litera da) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

da) inne informacje o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską udzielane zgodnie z niniejszym tytułem, takie jak informacje na temat badań farmaceutycznych i przedklinicznych lub prób klinicznych, które to informacje spełniają kryteria określone w art. 100d i nie promują żadnego konkretnego produktu leczniczego.

Uzasadnienie

Pacjenci powinni mieć możliwość uzyskania informacji na temat badań farmaceutycznych i przedklinicznych oraz prób klinicznych. Biorąc jednak pod uwagę delikatny charakter tych badań i prób, nie można zobowiązać firm farmaceutycznych do udostępniania dokumentacji takich badań. Powinny mieć one jednak prawo do udostępnienia tej dokumentacji, jeżeli tego zechcą.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100c – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską **kierowane do ogółu** społeczeństwa lub jego **członków** przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są udostępniane przez telewizję **lub** radio. Udostępniane są wyłącznie przez następujące kanały:

Poprawka

Informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską **udostępniane ogółowi** społeczeństwa lub jego **członkom** przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są udostępniane przez telewizję, radio **lub media drukowane**. Udostępniane są wyłącznie przez następujące kanały:

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu sprecyzowanie, co oznacza pojęcie media drukowane. Broszury, ulotki itp. powinny należeć do kanałów, za których pośrednictwem dozwolone jest udostępnianie informacji pacjentom.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100c – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

a) publikacje dotyczące zdrowia określone **przez państwo członkowskie publikacji**, za wyłączeniem niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu

Poprawka

a) **broszury, ulotki i inne kategorie informacji drukowanych, czasopisma lub magazyny techniczne i naukowe kierowane do ogółu społeczeństwa i poświęcone w przeważającej mierze**

społeczeństwa lub jego członków;

tematyce zdrowotnej, w tym publikacje dotyczące zdrowia określone w **wytycznych Komisji dotyczących dozwolonych informacji**, za wyłączeniem niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu społeczeństwa lub jego członków;

Poprawka 28

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100c – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) strony internetowe na temat produktów leczniczych, za wyłączeniem **niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych** wśród **ogółu społeczeństwa lub jego członków**;

b) strony internetowe **i inne repozytoria elektroniczne posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawierające informacje** na temat produktów leczniczych, za wyłączeniem **rozpowszechniania** wśród **obywateli niechcianych informacji przy pomocy środków masowej komunikacji, takich jak e-maile i telefoniczne wiadomości tekstowe skierowane do wielu odbiorców**;

Uzasadnienie

“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.

Poprawka 29

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE
Artykuł 100c – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

c) odpowiedzi **udzielane w formie pisemnej** na prośbę o informację skierowaną przez osobę prywatną.

Poprawka

c) odpowiedzi na prośbę o informację skierowaną przez osobę prywatną. **Pytania ustne muszą zostać zapisane.**

Poprawka 30

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100ca (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 100ca

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby obowiązkowe informacje, o których mowa w art. 100b ust. 1, były udostępniane za pośrednictwem krajowych stron internetowych poświęconych zdrowiu w oficjalnym języku lub oficjalnych językach państwa członkowskiego, w którym zarejestrowana jest ta strona.

Monitorowaniem takich stron internetowych zajmuje się właściwy organ państwa członkowskiego lub organ wyznaczony przez właściwy organ zgodnie z art. 100g.

Administrowanie i zarządzanie tymi stronami internetowymi odbywa się przy współpracy zainteresowanych stron, takich jak pracownicy służby zdrowia i organizacje pacjentów.

2. Informacje dotyczą zarówno korzyści, jak i zagrożeń, które przedstawione są w jasny, opisowy i przyjazny dla pacjentów sposób i są powiązane z krajową stroną internetową poświęconą bezpieczeństwu

produktów leczniczych.

Za pośrednictwem stron internetowych przekazywane są pacjentom obowiązkowe informacje o wszystkich dostępnych produktach leczniczych w danym państwie członkowskim, zarówno zatwierdzonych centralnie przez Europejską Agencję Leków, jak i lokalnie – przez dane państwo członkowskie.

3. W celu promowania wysokiego poziomu zdrowia publicznego na stronach internetowych powinny znajdować się również ogólne informacje na temat leczenia różnych chorób, w tym rzadkich chorób, zarówno z użyciem środków leczniczych, jak i bez nich.

Mogą one również zawierać inne informacje określone w art. 100b ust. 2 oraz w wytycznych Komisji dotyczących dozwolonych informacji.

4. Jeżeli właściwe organy krajowe uznają to za stosowne, mogą również udostępnić ogółowi społeczeństwa informacje o produktach leczniczych oraz inne istotne informacje na temat zdrowia w porozumieniu z dostawcami usług internetowych, którzy mogą udostępnić informacje leżące w interesie społecznym zgodnie z art. 21 ust. 4 dyrektywy 2009/136/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie usługi powszechnej i związanych z sieciami i usługami łączności elektronicznej praw użytkowników¹.

W takim przypadku informacje udostępnia się w ten sam sposób, w jaki przebiega zwykła komunikacja między przedsiębiorstwami a ich abonentami. Jako że informacje o produktach leczniczych nie są objęte zakresem art. 21 ust. 4. dyrektywy 2009/136/WE, dostawcy usług internetowych mogą obciążyć kosztami udostępnienia takich informacji organy krajowe.

Uzasadnienie

Internet służy pacjentom w coraz większym stopniu jako źródło informacji. Są oni jednak często przekierowywani na amerykańskie strony zawierające treści promocyjne lub na inne podejrzane strony internetowe. Aby udzielać pacjentom lepszych informacji, należy stworzyć krajowe portale poświęcone zdrowiu. Należałoby je postrzegać raczej jako uzupełnienie relacji między pacjentami i pracownikami służby zdrowia a nie jako ich zastąpienie. Portalami tymi powinien zarządzać właściwy organ państwa członkowskiego we współpracy z zainteresowanymi stronami takimi jak organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia.

Wiadomości użyteczności publicznej, o których mowa w dyrektywie 2009/136/WE odnoszą się do usług w zakresie komunikacji elektronicznej. Jednak informacje o lekach oraz bardziej ogólne informacje o zdrowiu mogą również leżeć w interesie publicznym. Ponieważ ten rodzaj informacji nie jest objęty zakresem przepisów dyrektywy o usłudze powszechnej, proponuje się, aby korzystać z tych ram w oparciu o dobrowolne porozumienia między dostawcami usług internetowych a organami krajowymi. Z tego kanału należy korzystać, wyłącznie jeżeli organy krajowe uznają to za konieczne i kiedy ma to dodatkową wartość w postaci wyższej skuteczności niż w przypadku pozostałych zwykłych kanałów.

Poprawka 31

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100d – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

1. Pod względem treści i formy informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską **kierowane do ogółu** społeczeństwa lub jego **członków** przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu spełniają następujące warunki:

Poprawka

1. Pod względem treści i formy informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską **udostępniane ogółowi** społeczeństwa lub jego **członkom** przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu spełniają następujące warunki:

Uzasadnienie

Informacje nie powinny być rozpowszechniane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, gdyż może to sugerować jego aktywną rolę w przekazywaniu informacji opinii publicznej. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może jednak udostępniać informacje opinii publicznej, która aktywnie poszukuje tych informacji..

Poprawka 32

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100d – ustęp 1 – litera b)

Tekst proponowany przez Komisję

b) muszą **uwzględniać powszechne potrzeby i oczekiwania pacjentów**;

Poprawka

b) muszą **być zorientowane na pacjenta, aby lepiej odpowiadać jego potrzebom**;

Uzasadnienie

Zmiana sformułowania w celu lepszego odzwierciedlenia jednego z głównych celów wniosku, mianowicie dostarczania informacji, których pacjent sobie życzy i które lepiej odpowiadają jego potrzebom.

Poprawka 33

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100d – ustęp 2 – litera c)

Tekst proponowany przez Komisję

c) oświadczenie, że informacje te **rozpowszechniane** są przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

Poprawka

c) oświadczenie, że informacje te są **udostępniane** przez **wymienionego z nazwy** posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **lub w jego imieniu**;

Uzasadnienie

Informacje może rozpowszechniać osoba trzecia w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Czytający oświadczenie mogą nie znać pojęcia „posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”. Oświadczenie zawierające nazwę posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma większy sens i jest bardziej zrozumiałe.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100d – ustęp 3 – litera a)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) porównań między produktami leczniczymi;

a) porównań między produktami leczniczymi ***odnoszących się do ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, jeżeli są rozpowszechniane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z wyjątkiem sytuacji, w których:***
- porównania te są ujęte w oficjalnie zatwierdzonych dokumentach, takich jak charakterystyka produktu leczniczego;
- porównania te są oparte na porównawczych badaniach naukowych publikowanych przez odpowiednie organy krajowe lub Europejską Agencję Leków;

Uzasadnienie

Porównania występują w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotkach dołączanych do opakowania niektórych leków. Wykluczenie tych istniejących porównań skutkowałoby tym, że informacje przedstawiane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu byłyby niekompletne. Mogłoby to mieć również negatywny wpływ na proces zatwierdzania. Nie należy uniemożliwiać opracowywania przez niezależne organy krajowe i EMEA porównawczych badań naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności różnych produktów leczniczych, ponieważ mogą one stanowić cenne źródło informacji dla konsumentów.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100d – ustęp 3 – litera ba) (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ba) informacji o innych produktach leczniczych, w przypadku których firma farmaceutyczna nie jest posiadaczem

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Uzasadnienie

Trzeba za wszelką cenę zakazać prowadzenia przez przedsiębiorstwa trzecie wprowadzających w błąd kampanii dotyczących produktów leczniczych, które otrzymały od właściwych organów pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Zakaz należy rozszerzyć na reklamę i informacje skierowane do pracowników służby zdrowia. We wstępnym sprawozdaniu dotyczącym analizy sektora farmaceutycznego stwierdzono, że wprowadzające w błąd kampanie publiczne na temat leków generycznych stanowią element strategii gry na zwłokę, stosowanej przez wytwórców oryginalnych produktów.¹

Poprawka 36

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100g – ustęp 1 – akapit trzeci

Tekst proponowany przez Komisję

Metody te mogą obejmować dobrowolną kontrolę informacji o produktach leczniczych przez organy **środowiskowe lub organy** współregulacyjne oraz odwoływanie się do takich organów, jeżeli postępowanie przed takimi organami jest możliwe w uzupełnieniu do procedur sądowych lub administracyjnych obowiązujących w państwach członkowskich.

Poprawka

Metody te mogą obejmować dobrowolną kontrolę informacji o produktach leczniczych przez organy współregulacyjne oraz odwoływanie się do takich organów, jeżeli postępowanie przed takimi organami jest możliwe w uzupełnieniu do procedur sądowych lub administracyjnych obowiązujących w państwach członkowskich.

Uzasadnienie

Aby uniknąć niewłaściwego wykorzystywania informacji, niezbędny jest odpowiedni system monitoringu. Samoregulacja nie wydaje się być wystarczającym narzędziem przymusu służącym osiągnięciu tego celu.

¹ Sprawozdanie jest dostępne pod następującym adresem:

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

Poprawka 37

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100g – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Po konsultacjach z państwami członkowskimi Komisja sporządza wytyczne dotyczące informacji dopuszczonych na mocy niniejszego tytułu i zawierające kodeks postępowania dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu kierujących informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską do ogółu społeczeństwa lub jego członków. Komisja sporządza te wytyczne w momencie wejścia w życie niniejszej dyrektywy oraz regularnie je aktualizuje w oparciu o zdobyte doświadczenia.

Poprawka

2. Po konsultacjach z państwami członkowskimi **i innymi zainteresowanymi stronami** Komisja sporządza wytyczne dotyczące informacji dopuszczonych na mocy niniejszego tytułu i zawierające **obowiązkowy** kodeks postępowania dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu kierujących informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską do ogółu społeczeństwa lub jego członków. Komisja sporządza te wytyczne w momencie wejścia w życie niniejszej dyrektywy oraz regularnie je aktualizuje w oparciu o zdobyte doświadczenia.

Uzasadnienie

Przy opracowywaniu kodeksu i wytycznych należy zasięgnąć opinii innych zainteresowanych stron, takich jak pacjenci, pracownicy służby zdrowia i przedstawiciele przemysłu. W celu zagwarantowania, by posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przestrzegali zasad ustanowionych przez Komisję w kodeksie postępowania, należy doprecyzować, że ma on charakter obowiązkowy, a nie dobrowolny.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100h – ustęp 1 – akapit pierwszy

Tekst proponowany przez Komisję

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rejestrowali strony internetowe **zawierające informacje o produktach leczniczych we właściwych organach** państwa członkowskiego **odpowiadającego**

Poprawka

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rejestrowali strony internetowe **podlegające ich kontroli, które są skierowane specjalnie do obywateli co najmniej jednego** państwa członkowskiego

krajowemu kodowi domeny najwyższego poziomu danej strony internetowej, przed udostępnieniem tych informacji ogółowi społeczeństwa. W przypadku, gdy strona nie zawiera krajowego kodu domeny najwyższego poziomu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje wyboru państwa członkowskiego, w którym dokonuje rejestracji.

i które zawierają informacje o lekach wydawanych wyłącznie na receptę, podlegające przepisom tego tytułu, przed udostępnieniem tych informacji ogółowi społeczeństwa. W przypadku, gdy strona nie zawiera krajowego kodu domeny najwyższego poziomu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje wyboru państwa członkowskiego, w którym dokonuje rejestracji.

Uzasadnienie

Powyższe wyjaśnienie jest konieczne, ponieważ przedmiotowa dyrektywa obejmuje tylko strony internetowe pozostające pod kontrolą posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i skierowane do obywateli UE. Nie odnosi się ona do stron internetowych, które są kierowane do odbiorców poza UE, ani też stron adresowanych do publiczności globalnej, niezależnie od tego, czy informacje zostały sporządzone w UE, czy znajdował się tam serwer. Dyrektywa nie obejmuje także stron przedsiębiorstw, które zawierają informacje korporacyjne, w tym dane o sprzedaży produktu i inne informacje biznesowe związane z produktem.

Poprawka 39

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100h – ustęp 1 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Po zarejestrowaniu strony internetowej wszelkie zmiany jej treści odnoszące się do produktu leczniczego wydawanego na receptę podlegają monitorowaniu zgodnie z ust. 3. Zmiany te nie wymagają powtórnej rejestracji strony internetowej.

Uzasadnienie

Zmiany wprowadzane do treści strony internetowej podlegają kontroli państwa członkowskiego, w którym strona została zarejestrowana. W celu uniknięcia niepotrzebnej biurokracji nie wymaga się powtórnej rejestracji.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100h – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Strony internetowe zarejestrowane zgodnie z przepisami ust. 1 nie zawierają żadnych linków do stron internetowych innych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o ile strony te nie zostały zarejestrowane zgodnie z tymi przepisami. Na stronach tych wskazane są właściwe organy, które wydały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, oraz podany jest adres ich strony internetowej.

Strony internetowe zarejestrowane zgodnie z przepisami ust. 1 nie pozwalają na identyfikację osób prywatnych mających do nich dostęp, nie jest również dozwolone umieszczanie na tych stronach niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu społeczeństwa lub jego członków. Strony te nie zawierają **telewizji internetowej**.

Poprawka

2. Strony internetowe zarejestrowane zgodnie z przepisami ust. 1 nie zawierają żadnych linków do stron internetowych innych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **zawierających informacje objęte przepisami niniejszego tytułu**, o ile strony te nie zostały zarejestrowane zgodnie z tymi przepisami. Na stronach tych wskazane są właściwe organy, które wydały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, oraz podany jest adres ich strony internetowej.

Strony internetowe zarejestrowane zgodnie z przepisami ust. 1 nie pozwalają na **automatyczną** identyfikację osób prywatnych mających do nich dostęp, nie jest również dozwolone umieszczanie na tych stronach niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu społeczeństwa lub jego członków. Strony te nie zawierają **materiałów audiowizualnych**.

Uzasadnienie

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.

Poprawka 41

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100h – ustęp 2 – akapit drugi a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Bez uszczerbku dla tego zakazu strony internetowe zarejestrowane zgodnie z ust. 1 mogą przedstawiać treści wideo, o ile mają one ogólnie na celu promowanie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych i pod warunkiem, że nie zawierają one żadnych odniesień o charakterze promocyjnym do produktów leczniczych. Zgodnie z art. 100g prowadzona jest kontrola tego, czy spełnione są te dwa warunki.

Uzasadnienie

Treści wideo, z wyłączeniem materiałów promocyjnych, mogą stanowić dodatkową wartość, o ile prezentują właściwy sposób stosowania różnych leków lub urządzeń medycznych takich jak inhalatory. Te materiały wideo należy monitorować zgodnie z art. 100g, aby zagwarantować, że są one całkowicie neutralne i nie zawierają odniesień promocyjnych do żadnych produktów.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100h – ustęp 2 – akapit drugi b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Zarejestrowana strona internetowa zawiera na górze każdej podstrony informację dla odbiorców, że zawarte na niej dane zostały opracowane przez wymienionego z nazwy posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Informacja ta zawiera również link do bazy danych EudraPharm o produktach leczniczych.

Uzasadnienie

Użytkownicy stron internetowych zawierających informacje o lekach wydawanych na receptę lekarską muszą być jasno poinformowani, że informacje te zostały sporządzone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Link do bazy danych EudraPharm zapewni użytkownikom bezpośredni i łatwy dostęp do porównywalnych informacji o lekach wydawanych na receptę, pochodzących z niekomercyjnego źródła, co gwarantuje większą przejrzystość.

Poprawka 43

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100h – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Państwo członkowskie, w którym dana strona internetowa została zarejestrowana, jest odpowiedzialne za monitorowanie **treści** na niej **rozpowszechnianych**.

3. Państwo członkowskie, w którym dana strona internetowa została zarejestrowana, jest odpowiedzialne za monitorowanie **udostępnianych** na niej **treści odnoszących się do produktu leczniczego wydawanego na receptę**.

Uzasadnienie

Wyjaśnienie jest istotne, gdyż wiele treści zawartych na stronie może nie mieć związku z produktami leczniczymi wydawanymi na receptę.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100h – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

5. Państwa członkowskie **zezwalają**

5. Państwa członkowskie **nakładają na**

posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy dokonali rejestracji stron internetowych zgodnie z przepisami ust. 1 do 4, na **zamieszczenie** na tych stronach oświadczenia o tym, że dana strona została zarejestrowana i podlega monitorowaniu zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy. W oświadczeniu tym wskazany jest właściwy organ krajowy odpowiedzialny za monitorowanie danej strony internetowej. Zawiera ono również informację, że fakt poddania danej strony monitorowaniu nie oznacza, że wszystkie zawarte na niej informacje zostały wcześniej zatwierdzone.

posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy dokonali rejestracji stron internetowych zgodnie z przepisami ust. 1 do 4, **obowiązek zamieszczenia** na tych stronach oświadczenia o tym, że dana strona została zarejestrowana i podlega monitorowaniu zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy. W oświadczeniu tym wskazany jest właściwy organ krajowy odpowiedzialny za monitorowanie danej strony internetowej. Zawiera ono również informację, że fakt poddania danej strony monitorowaniu nie oznacza, że wszystkie zawarte na niej informacje zostały wcześniej zatwierdzone.

Uzasadnienie

Odbiorcy muszą być poinformowani o jakości stron, jakie odwiedzają. Lepiej więc, aby zamieszczenie oświadczenia o rejestracji i monitorowaniu było wymagane, a nie jedynie dopuszczane. Jest to konieczne, aby pokazać odbiorcom, że mogą zaufać stronie internetowej.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący dyrektywy – akt zmieniający

Artykuł 1 – punkt 5

Dyrektywa 2001/83/WE

Artykuł 100i – ustęp 2a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. Państwa członkowskie dopilnowują, aby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu byli reprezentowani i mieli możliwość wypowiedzenia się za każdym razem, gdy rozpatrywana jest sprawa, w której zarzuca się im nieprzestrzeganie przepisów określonych w niniejszym tytule. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają prawo odwołania się od wszelkich decyzji do organu sądowego lub innego organu. W czasie trwania procedury odwoławczej wstrzymuje się rozpowszechnianie informacji do momentu podjęcia przeciwnej decyzji przez właściwy organ.

Uzasadnienie

Niniejsza poprawka ma na celu zapewnienie większej skuteczności i przejrzystości całego procesu. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni mieć prawo do obrony, jeżeli uważają, że zarzuty nieprzestrzegania przepisów są bezpodstawne. W celu ochrony ogółu społeczeństwa przed informacjami, które mogą być niezgodne z przepisami tego tytułu, należy wstrzymać ich rozpowszechnianie niezwłocznie po podjęciu decyzji przez właściwy organ. Rozpowszechnianie można wznowić jedynie wtedy, gdy organ odpowiedzialny za rozpatrzenie odwołania złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podejmie taką decyzję.

PROCEDURA

Tytuł	Informacje dotyczące produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską (zmiana dyrektywy 2001/83/WE)			
Odsyłacze	COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)			
Komisja przedmiotowo właściwa	ENVI			
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	IMCO 19.10.2009			
Sprawozdawca komisji opiniodawczej Data powołania	Cristian Silviu Buşoi 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:	33 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, Kerstin Westphal			