



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

---

*Comisia pentru piața internă și protecția consumatorilor*

---

**2008/0256(COD)**

18.5.2010

## **AVIZ**

al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman  
(COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Raportor pentru aviz: Cristian Silviu Bușoi

PA\_Legam

## JUSTIFICARE SUCCINTĂ

Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (COM (2008)0663 final) vizează stabilirea unui cadru juridic clar pentru informarea consumatorilor cu privire la medicamentele care se eliberează numai pe bază de rețetă, care să permită pacienților să ia decizii mai bune atunci când aleg posibile tratamente. Există încă disparități în interpretarea normelor comunitare privind publicitatea și informațiile oferite pacienților. Deși limitările impuse în ceea ce privește publicitatea nu vor fi modificate, consumatorii europeni nu au același grad de acces la informații independente și de calitate referitoare la medicamente.

Informațiile oferite pacienților ar trebui să îndeplinească următoarele caracteristici principale:

1. **Fiabilitate:** informațiile oferite pacienților ar trebui să se bazeze pe cele mai recente cunoștințe științifice și ar trebui să existe trimiteri clare la sursele din care provin aceste cunoștințe;
2. **Independență:** trebuie precizat clar cine oferă și cine finanțează informația, astfel încât consumatorii să poată identifica potențialele conflicte de interese;
3. **Informațiile ar trebui să fie ușor accesibile pentru consumatori și orientate către pacienți:** ele trebuie să fie ușor de înțeles și disponibile, ținând seama de nevoile specifice ale consumatorilor (vârstă, diferențe culturale și disponibilitatea în toate limbile europene).

Propunerea de legislație introduce un cadru juridic pentru difuzarea informațiilor privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă în rândul publicului larg. Se pune întrebarea ce rol ar trebui să joace industria farmaceutică în informarea directă a pacienților. Companiile farmaceutice dețin informații valoroase privind sănătatea, provenite din studiile lor clinice. Acestea pot reprezenta o sursă valoroasă de informații pentru consumatori. Însă companiile farmaceutice nu pot fi considerate surse independente de informații privind sănătatea din cauza unui conflict inerent de interese. Astfel, acestea nu trebuie considerate o sursă exclusivă de informații.

Diferența dintre informare și publicitate nu este clară. Consumatorii cer surse cuprinzătoare și de calitate pentru informațiile privind sănătatea (în special pe internet), astfel încât să își poată evalua opțiunile și să ajungă la o opinie în cunoștință de cauză.

Baza de date EudraPharm ar putea reprezenta un instrument util în informarea pacienților. Resursele EMEA (Agenția Europeană pentru Medicamente) ar putea fi explorate în continuare.

## AMENDAMENTE

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

## Amendamentul 1

### Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 2

#### *Textul propus de Comisie*

(2) În domeniul informației, Directiva 2001/83/CE stabilește norme detaliate cu privire la documentele care trebuie anexate autorizației de introducere pe piață și destinate unor scopuri informative: rezumatul caracteristicilor produsului (distribuit către practicienii din domeniul medicinei) și prospectul însoțitor (introdus în ambalajul produsului atunci când acesta este livrat pacientului). Pe de altă parte, în ceea ce privește **difuzarea informației de la** titularul autorizației de introducere pe piață la publicul larg, directiva prevede numai ca anumite activități de informare să nu fie supuse normelor privind publicitatea, fără a prevedea un cadru armonizat cu privire la conținutul și calitatea informațiilor nepromoționale despre medicamente sau despre filierele prin care aceste informații pot fi **răspândite**.

#### *Amendamentul*

(2) În domeniul informației, Directiva 2001/83/CE stabilește norme detaliate cu privire la documentele care trebuie anexate autorizației de introducere pe piață și destinate unor scopuri informative: rezumatul caracteristicilor produsului (distribuit către practicienii din domeniul medicinei) și prospectul însoțitor (introdus în ambalajul produsului atunci când acesta este livrat pacientului). Pe de altă parte, în ceea ce privește **punerea la dispoziție a informațiilor de către** titularul autorizației de introducere pe piață pentru pacienți și publicul larg, directiva prevede numai ca anumite activități de informare să nu fie supuse normelor privind publicitatea, fără a prevedea un cadru armonizat cu privire la conținutul și calitatea informațiilor nepromoționale despre medicamente sau despre filierele prin care aceste informații pot fi **puse la dispoziție**.

*(Prezentul amendament se aplică întregului text. Adoptarea sa va necesita modificări corespunzătoare în ansamblul textului.)*

#### *Justificare*

*Prezenta directivă trebuie să fie axată pe pacienți. Astfel, informațiile nepromoționale privind medicamentele trebuie să fie puse la dispoziția pacienților și a publicului larg de către titularii de autorizații de introducere pe piață potrivit principiului „pull”, și anume pacienții/publicul au acces la informații dacă au nevoie de ele (contrar principiului „push”, și anume titularii de autorizații de introducere pe piață difuzează informațiile în rândul*

*pacienților și al publicului larg).*

## **Amendamentul 2**

### **Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 4**

#### *Textul propus de Comisie*

(4) Experiența dobândită din aplicarea cadrului juridic actual a arătat, de asemenea, că anumite restricții privind posibilitățile societăților farmaceutice de a **furniza** informații se datorează faptului că diferența între noțiunile de publicitate și de informație nu a fost interpretată în mod uniform în cadrul Comunității.

#### *Amendamentul*

(4) Experiența dobândită din aplicarea cadrului juridic actual a arătat, de asemenea, că anumite restricții privind posibilitățile societăților farmaceutice de a **pune** informații **la dispoziția pacienților și a publicului larg** se datorează faptului că diferența între noțiunile de publicitate și de informație nu a fost interpretată în mod uniform în cadrul Comunității.

*(Prezentul amendament se aplică întregului text. Adoptarea sa va impune modificări corespunzătoare în ansamblul textului.)*

#### *Justificare*

*Prezenta directivă trebuie să fie axată pe pacienți. Astfel, informațiile nepromoționale privind medicamentele trebuie să fie puse la dispoziția pacienților și publicului larg de către titularii de autorizații de introducere pe piață potrivit principiului „pull”, și anume pacienții/publicul au acces la informații dacă au nevoie de ele (contrar principiului „push”, și anume titularii de autorizații de introducere pe piață difuzează informațiile pacienților și publicului larg).*

## **Amendamentul 3**

### **Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 5**

#### *Textul propus de Comisie*

(5) Aceste diferențe de interpretare a regulilor comunitare privind publicitatea și cele între dispozițiile naționale privind informațiile se repercutează în mod negativ asupra aplicării uniforme a regulilor comunitare privind publicitatea și asupra eficacității dispozițiilor privind informațiile

#### *Amendamentul*

(5) Aceste diferențe de interpretare a regulilor comunitare privind publicitatea și cele între dispozițiile naționale privind informațiile se repercutează în mod negativ asupra aplicării uniforme a regulilor comunitare privind publicitatea și asupra eficacității dispozițiilor privind informațiile

despre produse conținute în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul însoțitor. Deși regulile respective sunt total armonizate pentru a asigura același nivel de protecție a sănătății publice în cadrul Comunității, acest obiectiv este compromis dacă se autorizează reguli naționale deosebit de divergente cu privire la **difuzarea** acestui tip de informații esențiale.

despre produse conținute în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul însoțitor. Deși regulile respective sunt total armonizate pentru a asigura același nivel de protecție a sănătății publice în cadrul Comunității, acest obiectiv este compromis dacă se autorizează reguli naționale deosebit de divergente cu privire la **punerea la dispoziție a** acestui tip de informații esențiale.

*(Prezentul amendament se aplică întregului text. Adoptarea sa va impune modificări corespunzătoare în ansamblul textului.)*

### *Justificare*

*Este necesar să se sublinieze faptul că prezenta directivă pune în principal accentul pe o mai bună informare a pacienților și a publicului larg cu privire la medicamente și nu pe publicitate.*

## **Amendamentul 4**

### **Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 7**

#### *Textul propus de Comisie*

(7) În lumina celor de mai sus și ținând seama de progresele tehnologice în domeniul instrumentelor moderne de comunicare și de faptul că pacienții din întreaga Uniune Europeană au devenit din ce în ce mai activi în ceea ce privește îngrijirea sănătății, este necesar să se modifice legislația existentă pentru a reduce diferențele în privința accesului la informații și a permite disponibilitatea unor informații nepromoționale fiabile, obiective și de bună calitate privind medicamentele.

#### *Amendamentul*

(7) În lumina celor de mai sus și ținând seama de progresele tehnologice în domeniul instrumentelor moderne de comunicare și de faptul că pacienții din întreaga Uniune Europeană au devenit din ce în ce mai activi în ceea ce privește îngrijirea sănătății, este necesar să se modifice legislația existentă pentru a reduce diferențele în privința accesului la informații și a permite disponibilitatea unor informații nepromoționale fiabile, obiective și de bună calitate privind medicamentele, ***punându-se accentul pe interesele pacienților. Aceștia ar trebui să aibă dreptul de a accede cu ușurință la anumite informații, precum un rezumat al caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor în format electronic și tipărit.***

***Prin urmare, sunt necesare site-uri web certificate și înregistrate, care să ofere informații independente, obiective și nepromoționale.***

*Justificare*

*Site-urile internet certificate și înregistrate vor reprezenta o modalitate cheie de oferire a unor informații de calitate privind sănătatea.*

**Amendamentul 5**

**Propunere de directivă – act de modificare  
Considerentul 8**

*Textul propus de Comisie*

(8) Autoritățile naționale competente și practicienii din domeniul medicinei *trebuie* să rămână pentru publicul larg surse **importante** de informații privind medicamentele. Statele membre ar trebui să faciliteze accesul cetățenilor la informații de o înaltă calitate, prin intermediul unor căi adecvate. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot constitui o sursă **prețioasă** de informații nepromoționale privind medicamentele lor. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să stabilească un cadru juridic pentru **difuzarea către publicul** larg a informațiilor specifice privind medicamentele de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață. Interzicerea publicității către publicul larg pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă trebuie să fie continuată.

*Amendamentul*

(8) Autoritățile naționale competente și practicienii din domeniul medicinei *ar trebui* să rămână pentru publicul larg **principalele** surse de informații privind medicamentele. Statele membre ar trebui să faciliteze accesul cetățenilor la informații de o înaltă calitate, prin intermediul unor căi adecvate. **Fără a aduce prejudicii rolului important pe care îl joacă autoritățile naționale competente și practicienii din domeniul medicinei în ceea ce privește o mai bună informare a pacienților și a publicului larg**, titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot constitui o sursă **suplimentară** de informații nepromoționale privind medicamentele lor. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să stabilească un cadru juridic pentru **punerea la dispoziția publicului** larg a informațiilor specifice privind medicamentele de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață. Interzicerea publicității către publicul larg pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă trebuie să fie continuată.

*Justificare*

*Este important să se sublinieze că autoritățile naționale competente și practicienii din*

*domeniul medicinei reprezintă principala și cea mai importantă sursă de informații fiabile și obiective privind medicamentele pentru pacienți și publicul larg. Titularii de autorizații de introducere pe piață pot oferi informații suplimentare, dar nu se pot substitui autorităților naționale competente și practicienilor din domeniul medicinei.*

## **Amendamentul 6**

### **Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 10**

#### *Textul propus de Comisie*

(10) Dispozițiile prevăzute *trebuie* să garanteze că numai informațiile nepromoționale de înaltă calitate privind binefacerile și riscurile medicamentelor eliberate pe bază de rețetă pot fi **difuzate**. Informațiile trebuie să țină seama de nevoile și așteptările pacienților pentru a permite acestora din urmă să se emancipeze, să le acorde posibilitatea unor opțiuni documentate și să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor. Prin urmare, orice informație destinată publicului larg privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă trebuie să îndeplinească o serie de cerințe.

#### *Amendamentul*

(10) Dispozițiile prevăzute *ar trebui* să garanteze că numai informațiile nepromoționale de înaltă calitate privind binefacerile și riscurile medicamentelor **autorizate** eliberate pe bază de rețetă pot fi **puse la dispoziție**. Informațiile ar trebui să țină seama de nevoile și așteptările pacienților pentru a permite acestora din urmă să se emancipeze, să le acorde posibilitatea unor opțiuni documentate și să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor. Prin urmare, orice informație destinată publicului larg privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă trebuie să îndeplinească o serie de cerințe.

## **Amendamentul 7**

### **Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 11**

#### *Textul propus de Comisie*

(11) Pentru a garanta faptul că titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu **difuzează** decât informații de înaltă calitate și pentru a face distincția între informațiile nepromoționale și cele publicitare, *trebuie* să se definească tipurile de informații care pot fi **difuzate**. Se cuvine să se permită titularilor de autorizații de introducere pe piață **să difuzeze** conținutul rezumatelor

#### *Amendamentul*

(11) Pentru a garanta faptul că titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu **pun la dispoziție** decât informații de înaltă calitate și pentru a face distincția între informațiile nepromoționale și cele publicitare, *ar trebui* să se definească tipurile de informații care pot fi **puse la dispoziție**. Se cuvine să se permită titularilor de autorizații de introducere pe



aprobate ale caracteristicilor produsului și ale prospectului însoțitor, informații care să fie compatibile cu aceste documente, fără a depăși elementele lor cheie, precum și alte informații bine definite legate de medicamente.

piață **să pună la dispoziție** conținutul rezumatelor aprobate ale caracteristicilor produsului și ale prospectului însoțitor, informații care să fie compatibile cu aceste documente, fără a depăși elementele lor cheie, precum și alte informații bine definite legate de medicamente.

*(Prezentul amendament se aplică întregului text. Adoptarea sa va necesita modificări corespunzătoare în ansamblul textului.)*

### Justificare

*Prezenta directivă trebuie să fie axată pe pacienți. Astfel, informațiile nepromoționale privind medicamentele trebuie să fie puse la dispoziția pacienților și a publicului larg de către titularii de autorizații de introducere pe piață potrivit principiului „pull”, și anume pacienții/publicul au acces la informații dacă au nevoie de ele (contrar principiului „push”, și anume titularii de autorizații de introducere pe piață difuzează informațiile în rândul pacienților și al publicului larg).*

## Amendamentul 8

### Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 12

#### *Textul propus de Comisie*

(12) Informațiile destinate publicului larg privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă *trebuie* să fie comunicate numai prin intermediul unor căi de comunicare specifice, inclusiv prin internet și prin publicațiile legate de domeniul sănătății, pentru **a evita compromiterea eficacității** interdicției de publicitate prin furnizarea unor informații nesolicitate către public. Atunci când informația este **difuzată** prin televiziune sau la radio, pacienții nu sunt protejați împotriva unei astfel de informații nesolicitate și acest tip de **difuzare** ar trebui, în consecință, să **nu fie autorizat**.

#### *Amendamentul*

(12) Informațiile destinate publicului larg privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă *ar trebui* să fie comunicate numai prin intermediul unor căi de comunicare specifice, inclusiv prin internet și prin publicațiile legate de domeniul sănătății, pentru **a se garanta că eficacitatea** interdicției de publicitate **nu este compromisă** prin furnizarea unor informații nesolicitate către public. Atunci când informația este **pusă la dispoziție** prin televiziune sau la radio, pacienții nu sunt protejați împotriva unei astfel de informații nesolicitate și acest tip de **punere la dispoziție** ar trebui, în consecință, să **fie interzis**.

## *Justificare*

*Este necesar să se precizeze că televiziunea și radioul nu reprezintă mijloace corespunzătoare de informare a pacienților cu privire la medicamente.*

### **Amendamentul 9**

#### **Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 12a (nou)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(12a) Internetul reprezintă o sursă majoră de informații pentru un număr tot mai mare de pacienți. Această tendință va crește cel mai probabil în următorii ani. În vederea adaptării la această evoluție și pentru a contribui la importanța tot mai mare a sistemului de e-sănătate, informațiile privind medicamentele ar trebui, de asemenea, puse la dispoziția publicului prin intermediul unor site-uri web naționale având drept tematică sănătatea. Aceste site-uri ar trebui să fie monitorizate de autoritățile competente din statele membre. Statele membre, în cooperare cu părțile interesate, precum practicienii din domeniul medicinei sau organizațiile de pacienți, ar trebui să fie responsabile de administrarea acestor site-uri.***

## *Justificare*

*Internetul a devenit o sursă importantă de informații. Având în vedere că dezinformarea pe internet poate avea efecte negative, este extrem de important să se răspundă nevoilor pacienților și să se creeze site-uri web validate în mod oficial. În vederea garantării independenței și caracterului obiectiv al informațiilor de pe aceste site-uri, statele membre sunt responsabile pentru controlarea acestor informații. Având în vedere că informațiile ar trebui să fie ușor accesibile pacienților, practicienii din domeniul medicinei și organizațiile de pacienți ar trebui implicați în crearea și administrarea acestor site-uri.*

## Amendamentul 10

### Propunere de directivă – act de modificare Considerentul 14

#### *Textul propus de Comisie*

(14) Supravegherea informațiilor privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă ar trebui să garanteze faptul că titularii autorizațiilor de introducere pe piață **difuzează** numai informații care sunt conforme cu Directiva nr. 2001/83/CE. Statele membre ar trebui să adopte reguli care să stabilească mecanisme eficiente de supraveghere și să permită aplicarea efectivă a acestora în caz de încălcare a dispozițiilor. Supravegherea ar trebui să se bazeze pe controlarea informațiilor înainte ca acestea să fie **difuzate**, cu excepția cazului în care subiectul informațiilor a fost deja agreat de autoritățile competente sau în care se află deja în funcțiune un alt mecanism capabil să asigure **un nivel echivalent de** supraveghere adecvată și eficientă.

#### *Amendamentul*

(14) Supravegherea informațiilor privind medicamentele **autorizate** eliberate numai pe bază de rețetă **în temeiul prezentei directive** ar trebui să garanteze faptul că titularii autorizațiilor de introducere pe piață **pun la dispoziție** numai informații care sunt conforme cu Directiva nr. 2001/83/CE. Statele membre ar trebui să adopte reguli care să stabilească mecanisme eficiente de supraveghere și să permită aplicarea efectivă a acestora în caz de încălcare a dispozițiilor. **În cazul încălcării dispozițiilor, ar trebui instituite proceduri prin care titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot fi reprezentați și luați în considerare în examinarea cazurilor care îi privesc.** Supravegherea ar trebui să se bazeze pe controlarea informațiilor înainte ca acestea să fie **puse la dispoziție**, cu excepția cazului în care subiectul informațiilor a fost deja agreat de autoritățile competente sau în care se află deja în funcțiune un alt mecanism capabil să asigure **o** supraveghere adecvată, eficientă **și independentă**.

#### *Justificare*

*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.*

## Amendamentul 11

**Propunere de directivă – act de modificare**

**Articolul 1 – punctul -1 (nou)**

Directiva 2001/83/CE

Articolul 59 – alineatul 3a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(-1) La articolul 59 se inserează următorul alineat:***

***„(3a) Prospectul însoțitor corespunde nevoilor reale ale pacienților. În acest scop, organizațiile de pacienți ar trebui să fie implicate în elaborarea și revizuirea informațiilor privind medicamentele de către autoritățile naționale de reglementare și Agenția Europeană pentru Medicamente. Prospectul însoțitor include un scurt paragraf care expune efectele pozitive și posibilele reacții adverse ale medicamentului respectiv, precum și o scurtă prezentare a unor informații suplimentare destinate utilizării eficiente și în siguranță a medicamentului în cauză.”***

*Justificare*

*Studiile pe pacienți arată că prospectul însoțitor nu este citit în majoritatea cazurilor (din cauză că, spre exemplu, informațiile nu sunt în ordinea corectă sau informațiile cele mai importante nu ies în evidență). Prospectele pentru pacienți ar trebui astfel elaborate în cooperare cu organizațiile reprezentative ale acestora, așa cum a fost propus, de exemplu, de Grupul de lucru pentru pacienți și consumatori al AEM în 2005. Eforturile AEM de îmbunătățire a lizibilității și accesibilității prospectului în favoarea pacienților ar trebui depuse în continuare și ar trebui urmate ca model de bune practici pentru autoritățile naționale de reglementare.*

**Amendamentul 12**

**Propunere de directivă – act de modificare**

**Articolul 1 – punctul -1a (nou)**

Directiva 2001/83/CE  
Articolul 86 – alineatul 1 – liniuța 1a (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(-1a) La articolul 86 alineatul (1), se introduce următoare liniuță după prima liniuță:***

***„– atragerea atenției publicului larg cu privire la medicamente prin referiri la indicațiile terapeutice sau la manifestări și simptome;”***

### **Amendamentul 13**

**Propunere de directivă – act de modificare**

**Articolul 1 – punctul 1**

Directiva 2001/83/CE

**Articolul 86 – alineatul 2 – liniuța 2**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

- anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă nicio informație cu privire la **medicament**;

- anunțurile cu caracter **faptic sau informativ, inclusiv anunțuri sau declarații precum cele adresate organizațiilor mass-media, fie ca răspuns la o întrebare directă, fie prin diseminarea unor astfel de informații prin intermediul conferințelor sau al comunicatelor sau anunțurilor scrise sau al rapoartelor către acționari și/sau autoritățile de reglementare**, și materialele documentare cu privire la **un medicament, referitoare**, de exemplu, **la** schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale, liste de prețuri **și rambursare**, cu condiția să nu includă nicio informație **promoțională** cu privire la **medicamente**;

*Justificare*

*Acest amendament vizează clarificarea domeniului de aplicare al directivei. Companiile ar trebui să fie autorizate să furnizeze în continuare anumite informații. De exemplu, regulile*

pieței bursiere prevăd obligația societăților de a informa pe deplin investitorii cu privire la evoluțiile importante, în timp ce angajații trebuie să fie informați cu privire la schimbările care au loc în cadrul societății.

## Amendamentul 14

### Propunere de directivă – act de modificare

#### Articolul 1 – punctul 1

Directiva 2001/83/CE

Articolul 86 – alineatul 2 – liniuța 4

#### *Textul propus de Comisie*

– informații **comunicate** publicului larg de către titularul autorizației de introducere pe piață privind medicamente eliberate pe bază de rețetă care sunt supuse dispozițiilor titlului VIIIa.”

#### *Amendamentul*

– informații **puse la dispoziția** publicului larg de către titularul autorizației de introducere pe piață privind medicamente eliberate pe bază de rețetă care sunt supuse dispozițiilor titlului VIIIa.

#### *Justificare*

*Prezenta directivă trebuie să fie axată pe pacienți. Astfel, informațiile nepromoționale privind medicamentele trebuie să fie puse la dispoziția pacienților și publicului larg de către titularii de autorizații de introducere pe piață potrivit principiului „pull”, și anume pacienții/publicul au acces la informații dacă au nevoie de ele (contrar principiului „push”, și anume titularii de autorizații de introducere pe piață difuzează informațiile pacienților și publicului larg).*

## Amendamentul 15

### Propunere de directivă – act de modificare

#### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100 a – alineatul 1

#### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre vor permite titularului autorizației de introducere pe piață să difuzeze, fie direct fie indirect printr-o terță parte, către publicul larg sau către cetățeni, informații despre medicamente autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt conforme cu dispozițiile prezentului titlu. Aceste informații nu vor fi considerate drept publicitate în scopul

#### *Amendamentul*

(1) **Fără a aduce atingere rolului important jucat de autoritățile naționale competente și de practicienii din domeniul medicinei pentru o mai bună informare a pacienților și a publicului larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă**, statele membre permit titularului autorizației de introducere pe piață să pună la dispoziția publicului larg sau a

aplicării titlului VIII.

**cetățenilor** informații despre medicamente autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt conforme cu dispozițiile prezentului titlu. Aceste informații nu vor fi considerate drept publicitate în scopul aplicării titlului VIII.

#### *Justificare*

*Este important să se sublinieze că autoritățile naționale competente și practicienii din domeniul medicinei reprezintă principala și cea mai importantă sursă de informații fiabile și obiective privind medicamentele pentru pacienți și publicul larg. Titularii de autorizații de introducere pe piață pot oferi informații suplimentare, dar nu pot înlocui autoritățile naționale competente și practicienii din domeniul medicinei.*

### **Amendamentul 16**

#### **Propunere de directivă – act de modificare**

##### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100 a – alineatul 1a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(1a) Ar trebui organizate campanii de informare menite să sensibilizeze publicul larg și cetățenii cu privire la riscurile legate de medicamentele falsificate. Aceste campanii de informare pot fi desfășurate de autoritățile naționale competente în colaborare cu industria farmaceutică, practicienii din domeniul medicinei și organizațiile de pacienți.***

#### *Justificare*

*Pentru o mai bună protecție a sănătății umane, campaniile de informare privind riscurile legate de medicamentele falsificate, inițiate de autoritățile naționale, ar putea fi extrem de utile și benefice pentru pacienți. Pentru a spori calitatea acestor campanii de informare și a garanta recepționarea lor eficientă de către pacienți, autoritățile naționale ar trebui să ia în considerare experiența în domeniu a industriei farmaceutice, a practicienilor din domeniul medicinei și a organizațiilor de pacienți.*

## Amendamentul 17

### Propunere de directivă – act de modificare

#### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

#### Articolul 100a – alineatul 2 – litera b

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(b) documente furnizate de către titularul autorizației de introducere pe piață practicienilor din domeniul medicinei pentru a fi distribuite pacienților.***

***eliminat***

*Justificare*

*Materialele imprimate furnizate practicienilor din domeniul medicinei pentru a fi distribuite pacienților ar trebui să respecte aceleași criterii ca și celelalte mijloace de difuzare a informațiilor. Prin urmare, ar trebui ca și acest tip de materiale să facă obiectul prezentului titlu. Practicienii din domeniul medicinei ar putea fi și ei influențați de materiale care conțin mesaje publicitare. Nu există niciun motiv obiectiv pentru care materialele oferite de companii practicienilor din domeniul medicinei pentru a fi distribuite pacienților nu ar trebui să facă obiectul dispozițiilor de la prezentul titlu.*

## Amendamentul 18

### Propunere de directivă – act de modificare

#### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

#### Articolul 100a – alineatul 2 – litera ba (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ba) anunțurile cu caracter faptic sau informativ, inclusiv anunțuri sau declarații adresate organizațiilor mass-media, fie ca răspuns la o întrebare directă, fie prin diseminarea unor astfel de informații prin intermediul conferințelor sau al comunicatelor sau anunțurilor scrise sau al rapoartelor către acționari și/sau autoritățile de reglementare și materiale documentare cu privire la un medicament, referitoare, de exemplu, la schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în***



***cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale, liste de prețuri și rambursare, cu condiția să nu includă nicio informație promoțională cu privire la medicamente;***

*Justificare*

*Acest amendament se înscrie în linia amendamentului la articolul 86 alineatul (2) și vizează clarificarea domeniului de aplicare al directivei. Titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să fie autorizați să furnizeze anumite informații. Regulile pieței bursiere prevăd obligația societăților de a informa pe deplin investitorii cu privire la evoluțiile importante, în timp ce angajații trebuie să fie informați cu privire la schimbările care au loc în cadrul societății. Această specificare este necesară pentru a permite furnizarea corectă a unor astfel de informații.*

**Amendamentul 19**

**Propunere de directivă – act de modificare**

**Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

**Articolul 100a – alineatul 2 – litera bb (nouă)**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(bb) materiale furnizate practicienilor din domeniul medicinei pentru propriul uz.***

*Justificare*

*Trebuie garantat faptul că informațiile furnizate practicienilor din domeniul medicinei pentru propriul uz nu fac obiectul dispozițiilor directivei.*

**Amendamentul 20**

**Propunere de directivă – act de modificare**

**Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100b – partea introductivă

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Următoarele tipuri de informații privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă pot fi difuzate de către titularul***

***(1) Titularul autorizației de introducere pe piață pune la dispoziția publicului larg sau a membrilor acestuia, în ceea ce***

**autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia:**

**privește** medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă, **rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului, astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente, precum și versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare întocmit de autoritățile competente. Aceste informații sunt puse la dispoziție atât în format electronic, cât și în format tipărit, precum și într-un format accesibil persoanelor cu dizabilități.**

**(2) În plus, următoarele tipuri de informații ar trebui puse totodată la dispoziția publicului larg și a membrilor acestuia de către titularul autorizației de introducere pe piață:**

#### *Justificare*

*Prezenta directivă ar trebui să fie axată mai mult pe pacienți. Ar trebui astfel subliniat că pacienții au dreptul la anumite informații. Pacienții ar trebui să aibă cel puțin drept de acces la rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor și versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare, atât în format electronic, cât și în format tipărit.*

#### **Amendamentul 21**

##### **Propunere de directivă – act de modificare**

##### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100b – litera a

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

**(a) rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului, astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente, precum și versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare întocmit de autoritățile competente;**

**eliminat**

## Justificare

Ținând seama de amendamentul la articolul 100b alineatul (1), se face o distincție între, pe de o parte, informațiile la care pacienții au drept de acces și care trebuie, astfel, puse la dispoziție și, pe de altă parte, informațiile care pot fi puse la dispoziție astfel cum este prevăzut la articolul 100b alineatul (2).

### Amendamentul 22

#### Propunere de directivă – act de modificare

##### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100b – litera b

#### *Textul propus de Comisie*

(b) informații care nu depășesc elementele din rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului și din versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare întocmit de autoritățile competente, dar care se prezintă într-un mod **diferit**;

#### *Amendamentul*

(a) informații care nu depășesc elementele din rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului și din versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare întocmit de autoritățile competente, dar care se prezintă într-un mod **inteligibil pentru publicul larg sau cetățeni, fără a compromite calitatea și fiabilitatea informațiilor puse la dispoziție, inclusiv natura cuprinzătoare și imparțială a acestora**;

## Justificare

Ar trebui să se precizeze clar că prezentarea informației într-un mod diferit trebuie să sporească capacitatea pacienților de a înțelege mai bine informațiile, garantându-se deci că acestea sunt prezentate într-un mod mai accesibil pacienților.

### Amendamentul 23

#### Propunere de directivă – act de modificare

##### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100b – litera c

#### *Textul propus de Comisie*

(c) informații privind **impactul avut de medicament asupra mediului, privind**

#### *Amendamentul*

(b) **informații privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a**

prețul, anunțuri cu caracter factic sau informativ și material de referință privind, de exemplu, modificările aduse ambalajului sau avertismente referitoare la reacțiile adverse;

***deșeurilor derivate din medicamente, precum și indicații cu privire la orice sistem de colectare existent;*** informații privind prețul, anunțuri cu caracter factic sau informativ și material de referință ***referitor la un anumit medicament,*** privind, de exemplu, modificările aduse ambalajului sau avertismente referitoare la reacțiile adverse;

#### *Justificare*

*Medicamentele au un impact asupra mediului. De aceea, aceste informații, în special cele privind sistemele de eliminare și colectare, sunt importante pentru a împiedica orice efect negativ asupra mediului.*

#### **Amendamentul 24**

##### **Propunere de directivă – act de modificare**

##### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

##### **Articolul 100b – litera d**

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

***(d) informații privind medicamentul, care se referă la studii științifice care nu au implicat intervenția unui medic sau la măsuri de prevenire și de tratament medical, sau informații care prezintă medicamentul în contextul afecțiunii care face obiectul prevenirii sau al tratamentului.***

***eliminat***

#### *Justificare*

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

#### **Amendamentul 25**

**Propunere de directivă – act de modificare**  
**Articolul 1 – punctul 5**  
Directiva 2001/83/CE  
Articolul 100b – litera da (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(da) alte informații privind medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală prevăzute la prezentul titlu, cum ar fi informații privind testele farmaceutice și preclinice sau studiile clinice, care îndeplinesc criteriile stabilite la articolul 100d și nu promovează niciun medicament.***

*Justificare*

*Ar trebui să se ofere pacienților posibilitatea de a primi informații cu privire la testele farmaceutice și preclinice, precum și studiile clinice. Având totuși în vedere caracterul sensibil din punct de vedere comercial al acestor teste și studii, societățile farmaceutice nu pot fi obligate să pună la dispoziție documentația disponibilă cu privire la aceste teste; societățile ar trebui totuși autorizate să facă publică documentația, dacă doresc.*

**Amendamentul 26**

**Propunere de directivă – act de modificare**  
**Articolul 1 – punctul 5**  
Directiva 2001/83/CE  
Articolul 100c – partea introductivă

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Informațiile privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă care **sunt difuzate** de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia nu sunt difuzate prin televiziune **sau** radio. Acestea sunt puse la dispoziție numai prin intermediul canalelor de difuzare următoare:

Informațiile privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă **puse la dispoziție** de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia nu sunt difuzate prin televiziune, radio **sau mijloacele de informare în format tipărit**. Acestea sunt puse la dispoziție numai prin intermediul canalelor de difuzare următoare:

## Justificare

*Acest amendament urmărește să clarifice ceea ce se înțelege prin mijloace de informare în format tipărit. Broșurile, prospectele etc. ar trebui autorizate în calitate de canale de punere a informațiilor la dispoziția pacienților.*

### Amendamentul 27

#### Propunere de directivă – act de modificare

##### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100c – litera a

#### *Textul propus de Comisie*

(a) publicațiile legate de domeniul sănătății, astfel cum sunt definite de **statul membru unde are loc publicarea**, fiind excluse materialele nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia;

#### *Amendamentul*

(a) **broșurile, prospectele și alte categorii de informații tipărite, reviste științifice și tehnice adresate publicului larg, al căror conținut este legat în principal de probleme de sănătate, inclusiv publicațiile legate de domeniul sănătății, astfel cum sunt definite de orientările Comisiei privind informațiile autorizate**, fiind excluse materialele nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia;

### Amendamentul 28

#### Propunere de directivă – act de modificare

##### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100c – litera b

#### *Textul propus de Comisie*

(b) site-urile internet privind medicamentele, fiind **excluse materialele nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia**;

#### *Amendamentul*

(b) site-urile internet **ale titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și alte suporturi electronice care conțin informații** privind medicamentele, fiind **exclusă distribuirea nesolicitată către cetățeni prin mijloace de comunicare în masă, cum ar fi e-mailurile și mesajele telefonice scrise adresate mai multor destinatari**;

## *Justificare*

*“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.

### **Amendamentul 29**

#### **Propunere de directivă – act de modificare**

##### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100c – litera c

#### *Textul propus de Comisie*

(c) răspunsurile *scrise* la solicitări de informații din partea unui membru al publicului larg.

#### *Amendamentul*

(c) răspunsurile la solicitări de informații din partea unui membru al publicului larg.  
***Întrebările orale trebuie înregistrate.***

### **Amendamentul 30**

#### **Propunere de directivă – act de modificare**

##### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100ca (nou)

#### *Textul propus de Comisie*

#### *Amendamentul*

##### *Articolul 100ca*

***(1) Statele membre se asigură că informațiile obligatorii, astfel cum sunt menționate la articolul 100b alineatul (1), sunt puse la dispoziție prin intermediul site-urilor web naționale consacrate sănătății în limba sau limbile oficiale ale statului membru în care este înregistrat site-ul în cauză.***

***Aceste site-uri sunt monitorizate de o autoritate competentă a statului membru***

*sau de un organism desemnat de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 100g.*

*Site-urile sunt administrate și gestionate în cooperare cu părțile interesate, cum ar fi practicienii din domeniul medicinei și organizațiile de pacienți.*

*(2) Informațiile prezintă atât avantajele, cât și riscurile, într-un mod descriptiv, ușor de înțeles de către pacient și include o legătură spre site-ul național consacrat siguranței medicamentelor.*

*Site-urile web oferă pacienților informațiile obligatorii privind toate medicamentele disponibile în statul membru respectiv, atât cele aprobate la nivel central de Agenția Europeană pentru Medicamente, cât și cele aprobate la nivel local în statul membru respectiv*

*(3) Site-urile web trebuie să includă, de asemenea, informații generale privind tratamentul medicamentos și nemedicamentos al diverselor boli, inclusiv al bolilor rare, pentru a promova un nivel ridicat de sănătate publică.*

*Acestea pot include, de asemenea, alte informații astfel cum sunt prevăzute la articolul 100b alineatul (2) și definite în orientările Comisiei privind informațiile autorizate.*

*(4) În cazul în care consideră oportună această măsură, autoritățile naționale competente pot, de asemenea, pune la dispoziția publicului larg informațiile disponibile privind medicamentele și alte informații pertinente în materie de sănătate prin intermediul unor acorduri cu furnizorii de servicii internet, care pot pune la dispoziție informații de interes public în conformitate cu Directiva 2009/136/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind serviciul universal și drepturile utilizatorilor cu privire la rețelele și serviciile de comunicații electronice<sup>1</sup>.*



*În acest caz, informațiile sunt puse la dispoziție prin aceleași mijloace ca cele utilizate în vederea comunicării periodice dintre întreprinderi și abonații acestora. Deoarece informațiile privind medicamentele nu intră sub incidența domeniului de aplicare al articolului 21 alineatul (4) din Directiva 2009/136/CE, furnizorii de servicii internet pot solicita autorităților naționale să plătească pentru punerea la dispoziție a acestor informații.*

<sup>1</sup> JO L 337, 18.12.2009, p. 11.

### *Justificare*

*Patients increasingly use the Internet as a source of information. Yet, they are often directed towards US websites, which contain promotional claims, or other dubious websites. In order to provide patients with better information, national health portals should be developed. They should be seen as a means to complement the relationship between patients and health care professionals rather than replacing it. They should be managed by the competent authority of a Member State in cooperation with stakeholders such as patient organisations or health care professionals.*

*The public messages concerned in Directive 2009/136/EC relate to electronic communications services. However, information on medicines and broader health information might also be of public interest. Since this type of information falls outside the scope of the provisions in the USD, it is proposed that this framework should be used on the basis of voluntary agreements between ISPs and national authorities. This channel should be used only when national authorities consider it necessary and when it has an added value in terms of effectiveness compared to the other regular channels.*

### **Amendamentul 31**

#### **Propunere de directivă – act de modificare**

#### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

#### **Articolul 100d – alineatul 1 – partea introductivă**

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Conținutul și modul de prezentare a informațiilor privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt **difuzate** de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg

##### *Amendamentul*

(1) Conținutul și modul de prezentare a informațiilor privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt **puse la dispoziție** de către titularul autorizației de introducere pe piață către

sau către membrii acestuia îndeplinesc condițiile următoare:

publicul larg sau către membrii acestuia îndeplinesc condițiile următoare:

### *Justificare*

*Informațiile nu ar trebui să fie difuzate de titularul autorizației de introducere pe piață, întrucât aceasta ar putea implica o transmitere forțată a informațiilor către public. Există însă și posibilitatea ca titularul autorizației de introducere pe piață să pună la dispoziția publicului informații, însă publicul trebuie să aibă un rol proactiv în obținerea informațiilor respective (informare dorită).*

## **Amendamentul 32**

### **Propunere de directivă – act de modificare**

#### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

#### **Articolul 100d – alineatul 1 – litera b**

##### *Textul propus de Comisie*

(b) trebuie să **țină seama de nevoile și așteptările generale ale pacienților**;

##### *Amendamentul*

(b) trebuie să **fie orientate spre pacienți, pentru a răspunde mai bine nevoilor acestora**;

### *Justificare*

*Reformulare propusă pentru a reflecta mai bine unul dintre principalele obiective ale propunerii, și anume oferirea de informații pe care pacienții le doresc și care răspund mai bine nevoilor lor individuale.*

## **Amendamentul 33**

### **Propunere de directivă – act de modificare**

#### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

#### **Articolul 100d – alineatul 2 - litera c**

##### *Textul propus de Comisie*

(c) o declarație prin care se indică faptul că informațiile sunt **difuzate** de către un titular al unei autorizații de introducere pe piață;

##### *Amendamentul*

(c) o declarație prin care se indică faptul că informațiile sunt **puse la dispoziție** de către un **anumit** titular al unei autorizații de introducere pe piață **sau în numele acestuia**;

## *Justificare*

*O parte terță ar putea proceda la difuzarea informațiilor în numele unui titular al unei autorizații de introducere pe piață.*

*Este posibil ca persoanele care citesc declarația să nu fie familiarizate cu termenul „titular al unei autorizații de introducere pe piață”. O declarație care conține numele titularului unei autorizații de introducere pe piață este mai relevantă și mai ușor de înțeles.*

### **Amendamentul 34**

#### **Propunere de directivă – act de modificare**

#### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

#### **Articolul 100d– alineatul 3 - litera a**

<i>Textul propus de Comisie</i>	<i>Amendamentul</i>
(a) comparații între medicamente;	(a) comparații între medicamente <b>în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficiența lor, dacă sunt difuzate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, cu excepția:</b> <b>- cazului în care comparațiile respective sunt incluse în documente aprobate oficial, cum ar fi rezumatul caracteristicilor produsului;</b> <b>- cazului în care comparațiile respective se bazează pe studii științifice comparative publicate de autoritățile naționale competente sau de Agenția Europeană pentru Medicamente;</b>

## *Justificare*

*Există comparații în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectele însoțitoare ale unor medicamente. A exclude comparațiile existente ar însemna, în practică, obligația ca informațiile furnizate de titularii de autorizații de introducere pe piață să fie incomplete. Aceasta ar aduce prejudicii procesului de autorizare. Studiile științifice comparative cu privire la calitatea, siguranța și eficiența diferitelor medicamente, realizate de autorități naționale independente și de EMEA, nu ar trebuie descurajate, întrucât acestea pot reprezenta o sursă valoroasă de informații pentru consumator.*

## Amendamentul 35

### Propunere de directivă – act de modificare

#### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

#### Articolul 100d – alineatul 3 – litera ba (nouă)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***(ba) informații privind alte medicamente, pentru care compania farmaceutică nu este titulara autorizației de introducere pe piață.***

*Justificare*

*Campaniile de dezinformare desfășurate de companii terțe cu privire la medicamente care au obținut o autorizație de introducere pe piață de la autoritățile competente trebuie interzise prin orice mijloace. Interdicția ar trebui extinsă la publicitatea și informațiile oferite practicienilor din domeniul medicinei. Campaniile de dezinformare destinate publicului larg și desfășurate de companiile producătoare de medicamente originale cu privire la medicamentele generice, de exemplu, au fost identificate în Raportul preliminar privind analiza sectorului farmaceutic<sup>1</sup> ca fiind una dintre strategiile de întârziere folosite.*

## Amendamentul 36

### Propunere de directivă – act de modificare

#### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

#### Articolul 100 g – alineatul 1 – paragraful 3

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

Metodele respective pot include controlul voluntar al informațiilor privind medicamentele, realizat de organismele de **autoreglementare sau** coreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri față de aceste organisme, pe lângă procedurile judiciare sau administrative existente statele membre.

Metodele respective pot include controlul voluntar al informațiilor privind medicamentele, realizat de organismele de coreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri față de aceste organisme, pe lângă procedurile judiciare sau administrative existente statele membre.

---

<sup>1</sup> Raportul preliminar este disponibil la următoarea adresă:

[http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf)

## *Justificare*

*Este necesar un sistem de monitorizare corespunzător pentru a se evita utilizarea informațiilor în scopuri necuvenite. Autoreglementarea nu pare să reprezinte un instrument îndeajuns de coercitiv pentru a permite atingerea acestui obiectiv.*

### **Amendamentul 37**

#### **Propunere de directivă – act de modificare**

##### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

##### **Articolul 100g – alineatul 2**

#### *Textul propus de Comisie*

(2) După consultarea statelor membre, Comisia elaborează linii directoare privind informațiile care sunt permise în temeiul prezentului titlu, aceste linii directoare conținând un cod de conduită pentru titularii de autorizații de introducere pe piață care furnizează informații publicului larg sau membrilor acestuia privind medicamentele autorizate care sunt eliberate pe bază de rețetă. Comisia elaborează liniile directoare respective la momentul intrării în vigoare a prezentei directive și le actualizează în mod regulat, în funcție de experiența acumulată.

#### *Amendamentul*

(2) După consultarea statelor membre **și a altor părți interesate**, Comisia elaborează linii directoare privind informațiile care sunt permise în temeiul prezentului titlu, aceste linii directoare conținând un cod de conduită **obligatoriu** pentru titularii de autorizații de introducere pe piață care furnizează informații publicului larg sau membrilor acestuia privind medicamentele autorizate care sunt eliberate pe bază de rețetă. Comisia elaborează liniile directoare respective la momentul intrării în vigoare a prezentei directive și le actualizează în mod regulat, în funcție de experiența acumulată.

## *Justificare*

*În procesul de elaborare a codului și a liniilor directoare, ar trebui consultate și alte părți interesate, precum pacienții, practicienii din domeniul medicinei și industria de resort. Pentru a se garanta că titularii de autorizații de introducere pe piață respectă normele stabilite de Comisie în codul de conduită este necesar să se specifice că acesta trebuie să fie obligatoriu și nu facultativ.*

## Amendamentul 38

### Propunere de directivă – act de modificare

#### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

#### Articolul 100h – alineatul 1 – paragraful 1

##### *Textul propus de Comisie*

(1) Statele membre se asigură că titularii de autorizații de introducere pe piață înregistrează site-urile internet care conțin **informațiile** privind medicamentele **la autoritățile naționale competente din statul membru cu codul de țară corespunzător domeniului de nivel 1 utilizat de site-ul internet în cauză**, înainte de a le pune la dispoziția publicului larg. În cazul în care site-ul internet nu utilizează un cod de țară corespunzător domeniului de nivel 1, titularul autorizației de introducere pe piață selectează statul membru în care a fost înregistrat site-ul internet.

##### *Amendamentul*

(1) Statele membre se asigură că titularii de autorizații de introducere pe piață înregistrează site-urile internet **aflate sub controlul lor și destinate în mod expres cetățenilor dintr-unul sau mai multe state membre**, care conțin **informații** privind medicamentele **eliberate pe bază de rețetă aflate sub incidența prezentului titlu**, înainte de a le pune la dispoziția publicului larg. În cazul în care site-ul internet nu utilizează un cod de țară corespunzător domeniului de nivel 1, titularul autorizației de introducere pe piață selectează statul membru în care a fost înregistrat site-ul internet.

##### *Justificare*

*Clarificare necesară, întrucât prezenta directivă acoperă numai site-urile internet aflate sub controlul titularului autorizației de introducere pe piață și destinate cetățenilor UE. Nu sunt vizate site-uri care se adresează unui public din afara UE sau care au ca destinatari persoane din întreaga lume, indiferent dacă informația a fost creată în UE sau serverul se află pe teritoriul acesteia. De asemenea, nu sunt incluse site-urile companiilor care conțin informații despre activitatea comercială a acestora, inclusiv cifra de vânzări și alte informații comerciale legate de produse.*

## Amendamentul 39

### Propunere de directivă – act de modificare

#### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

#### Articolul 100h – alineatul 1 – paragraful 2a (nou)

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

***După înregistrarea site-ului web, orice modificări aduse conținutului legat de medicamente eliberate pe bază de rețetă***

*fac obiectul unei monitorizări, în conformitate cu alineatul (3). Aceste modificări nu impun reînregistrarea site-ului web.*

*Justificare*

*Dacă sunt aduse modificări conținutului unui site internet, acestea ar trebui monitorizate de statul membru în care a fost înregistrat respectivul site. Pentru a evita birocrăția inutilă, nu ar trebui solicitată reînregistrarea site-ului.*

**Amendamentul 40**

**Propunere de directivă – act de modificare**

**Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

**Articolul 100h – alineatul 2**

*Textul propus de Comisie*

(2) Site-urile internet înregistrate în conformitate cu alineatul (1) nu conțin hiperlegături către alte site-uri internet ale titularilor de autorizații de introducere pe piață, cu excepția cazului în care site-urile respective au fost înregistrate, de asemenea, în conformitate cu alineatul menționat anterior. Site-urile internet respective specifică autoritatea competentă care a acordat autorizația de introducere pe piață, precum și adresa site-ului internet al acesteia.

Site-urile internet înregistrate în conformitate cu alineatul (1) nu permit identificarea membrilor publicului larg care le accesează, nici afișarea în cadrul lor a unor materiale nesolicitate, distribuite în mod activ către publicul larg sau către membri ai acestuia. Site-urile internet respective nu conțin *televiziune difuzată prin internet (web-TV)*.

*Amendamentul*

(2) Site-urile internet înregistrate în conformitate cu alineatul (1) nu conțin hiperlegături către alte site-uri internet ale titularilor de autorizații de introducere pe piață *care conțin informații aflate sub incidența prezentului titlu*, cu excepția cazului în care site-urile respective au fost înregistrate, de asemenea, în conformitate cu alineatul menționat anterior. Site-urile internet respective specifică autoritatea competentă care a acordat autorizația de introducere pe piață, precum și adresa site-ului internet al acesteia.

Site-urile internet înregistrate în conformitate cu alineatul (1) nu permit identificarea *automată* a membrilor publicului larg care le accesează, nici afișarea în cadrul lor a unor materiale nesolicitate, distribuite în mod activ către publicul larg sau către membri ai acestuia. Site-urile internet respective nu conțin *material difuzat în format video*.

*Justificare*

*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.*

## **Amendamentul 41**

### **Propunere de directivă – act de modificare**

#### **Articolul 1 – punctul 5**

Directiva 2001/83/CE

Articolul 100h – alineatul 2 – paragraful 2a (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Fără a aduce atingere acestei interdicții, site-urile web înregistrate în conformitate cu alineatul (1) pot oferi conținuturi video în cazul în care acestea urmăresc să promoveze utilizarea sigură și eficientă a medicamentelor în general și cu condiția de a nu conține nicio informație promoțională privind medicamentele. Respectarea acestor două condiții face obiectul unei monitorizări în conformitate cu articolul 100g.***

*Justificare*

*Conținutul video, cu excepția materialelor video promoționale, poate aduce o valoare adăugată atunci când exemplifică modalitățile corecte de utilizare a diferitelor medicamente sau dispozitive medicale, precum inhalatoarele. Aceste materiale video ar trebui să facă obiectul unei monitorizări în conformitate cu articolul 100g, garantându-se astfel totala lor neutralitate și lipsa oricăror informații de promovare a produselor.*

## **Amendamentul 42**



**Propunere de directivă – act de modificare**  
**Articolul 1 – punctul 5**  
Directiva 2001/83/CE  
Articolul 100h – alineatul 2 – paragraful 2b (nou)

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

***Site-urile web înregistrate afișează o notificare în partea de sus a fiecărei pagini a site-ului, prin care publicul este informat că informațiile prezente pe acel site sunt elaborate de titularul autorizației de introducere pe piață, al cărui nume este indicat. Mesajul de avertizare conține și o legătură către baza de date EudraPharm referitoare la medicamente.***

*Justificare*

*Utilizatorii site-urilor internet care conțin informații privind medicamente trebuie informați cu claritate că informațiile respective au fost elaborate de titularul autorizației de introducere pe piață. Legătura la baza de date EudraPharm va garanta faptul că utilizatorii au acces direct și facil la informații comparabile privind medicamentele, puse la dispoziție de o sursă necomercială, asigurând astfel o mai mare transparență.*

**Amendamentul 43**

**Propunere de directivă – act de modificare**  
**Articolul 1 – punctul 5**  
Directiva 2001/83/CE  
**Articolul 100h – alineatul 3**

*Textul propus de Comisie*

*Amendamentul*

(3) Statele membre în care a fost înregistrat site-ul internet sunt responsabile de monitorizarea conținutului informațiilor ***difuzate*** pe site-ul internet respectiv.

(3) Statele membre în care a fost înregistrat site-ul internet sunt responsabile de monitorizarea conținutului informațiilor ***legate de medicamente eliberate pe bază de rețetă, puse la dispoziție*** pe site-ul internet respectiv.

*Justificare*

*Această precizare este importantă, deoarece o mare parte a conținutului site-ului internet se poate referi la altceva decât la medicamentele eliberate pe bază de rețetă.*

## Amendamentul 44

### Propunere de directivă – act de modificare

#### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

#### Articolul 100h – alineatul 5

##### *Textul propus de Comisie*

(5) Statele membre **permit** titularilor de autorizații de introducere pe piață care au înregistrat site-uri internet în conformitate cu dispozițiile alineatele (1) – (4) să prezinte pe aceste site-uri o declarație prin care să certifice faptul că site-ul a fost înregistrat și face obiectul monitorizării în conformitate cu prezenta directivă. În declarația respectivă se specifică autoritatea națională competentă care supraveghează site-ul internet în cauză. În aceasta se precizează, de asemenea, faptul că site-ul internet este supravegheat nu presupune neapărat că informațiile prezentate pe acesta au fost aprobate în prealabil.

##### *Amendamentul*

(5) Statele membre **solicită** titularilor de autorizații de introducere pe piață care au înregistrat site-uri internet în conformitate cu dispozițiile alineatele (1) – (4) să prezinte pe aceste site-uri web o declarație prin care să certifice faptul că site-ul **web** a fost înregistrat și face obiectul monitorizării în conformitate cu prezenta directivă. În declarația respectivă se specifică autoritatea națională competentă care supraveghează site-ul internet în cauză. În aceasta se precizează, de asemenea, faptul că site-ul internet este supravegheat nu presupune neapărat că informațiile prezentate pe acesta au fost aprobate în prealabil.

##### *Justificare*

*Publicul larg trebuie să fie informat cu privire la calitatea site-ului internet pe care îl consultă. Prin urmare, este preferabil ca disponibilitatea declarației privind procedurile de înregistrare și monitorizare să fie solicitată, nu doar permisă. Acest lucru este necesar pentru a demonstra publicului larg că poate avea încredere în site-ul respectiv.*

## Amendamentul 45

### Propunere de directivă – act de modificare

#### Articolul 1 – punctul 5

Directiva 2001/83/CE

#### Articolul 100i - alineatul 2a (nou)

##### *Textul propus de Comisie*

##### *Amendamentul*

**(2a) Statele membre garantează că titularii autorizației de introducere pe piață sunt reprezentați și luați în**

***considerare în examinarea cazurilor în care sunt acuzați de nerespectarea dispozițiilor stabilite la prezentul titlu. Titularii autorizației de introducere pe piață au dreptul de a ataca orice decizie în fața unei instanțe judiciare sau a unui alt organism. Difuzarea informațiilor este suspendată pe durata procedurii de atac, până la luarea unei decizii contrare de către organismul responsabil.***

#### *Justificare*

*Scopul acestui amendament este asigurarea unei mai mari eficiențe și transparențe a procesului. Titularii autorizației de introducere pe piață ar trebui să aibă dreptul de a se apăra în cazul în care consideră că acuzațiile de nerespectare a dispozițiilor sunt nefondate. Pentru a proteja publicul larg de informații care ar putea să nu respecte dispozițiile acestui titlu, este necesar ca difuzarea lor să fie suspendată imediat după decizia autorității competente. Difuzarea ar trebui reluată numai dacă organismul responsabil pentru analizarea acțiunii intentate de titularul autorizației de introducere pe piață decide acest lucru.*

## PROCEDURĂ

<b>Titlu</b>	Informații referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă (modificarea Directivei 2001/83/CE)			
<b>Referințe</b>	COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)			
<b>Comisia competentă în fond</b>	ENVI			
<b>Aviz emis de către</b> Data anunțului în plen	IMCO 19.10.2009			
<b>Raportor pentru aviz:</b> Data numirii	Cristian Silviu Bușoi 14.9.2009			
<b>Examinare în comisie</b>	1.9.2009	29.9.2009	6.10.2009	17.3.2010
<b>Data adoptării</b>	28.4.2010			
<b>Rezultatul votului final</b>	+: -: 0:	33 2 0		
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Cristian Silviu Bușoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Iliana Ivanova, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Mitro Repo, Robert Rochefort, Heide Rühle, Andreas Schwab, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler, Anja Weisgerber			
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Marc Tarabella, Kerstin Westphal			