



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

---

*Utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd*

---

**2008/0256(COD)**

18.5.2010

## **YTTRANDE**

från utskottet för den inre marknaden och konsumentskydd

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel  
(KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

Föredragande: Cristian Silviu Buşoi

PA\_LECam

## KORTFATTAD MOTIVERING

Förslaget till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (KOM(2008)0663) syftar till att tillhandahålla en tydlig rättslig ram för konsumentinformation om receptbelagda läkemedel för att främja förbättrade valmöjligheter för patienterna när dessa ska välja mellan olika möjliga behandlingar. Det finns fortfarande skillnader i tolkningen av gemenskapsreglerna för reklam och patientinformation. Medan begränsningarna för reklam inte kommer att ändras har konsumenterna i Europa inte samma grad av tillgång till oberoende kvalitetsinformation om läkemedel.

Patientinformation bör uppfylla följande allmänna kriterier:

1. Tillförlitlighet: Patientinformation bör grundas på aktuell vetenskaplig kunskap med tydliga källhänvisningar.
2. Oberoende: Det måste vara tydligt vem som tillhandahåller och vem som finansierar informationen, så att konsumenterna kan urskilja eventuella intressekonflikter.
3. Patientinformationen bör vara konsumentvänlig och patienttillvänd: Informationen bör vara begriplig och lättillgänglig, och man bör ta hänsyn till konsumenternas olika behov (med hänsyn till ålder, kulturella skillnader och tillgänglighet på alla officiella språk).

Genom förslaget till lagstiftning införs en rättslig ram för spridning av information om receptbelagda läkemedel till allmänheten. Frågan uppstår vilken roll läkemedelsindustrin bör spela när det gäller att tillhandahålla patienterna direkt information. Läkemedelsföretagen förfogar över värdefull hälsoinformation med ursprung i deras kliniska studier. Dessa kan utgöra en värdefull källa till konsumentinformation. Till följd av en inneboende intressekonflikt kan läkemedelsföretagen emellertid inte betraktas som oberoende leverantörer av hälsoinformation. De kan således inte betraktas som exklusiv informationskälla.

Skillnaden mellan information och reklam är inte tydlig. Konsumenterna behöver övergripande kvalitetskällor för hälsoinformation (särskilt på Internet) för att kunna utvärdera sina valmöjligheter och bilda sig en välgrundad uppfattning.

Databasen Eudrapharm skulle kunna bli ett användbart verktyg för patientinformation. Europeiska läkemedelsmyndighetens resurser skulle kunna undersökas ytterligare.

## ÄNDRINGSFÖRSLAG

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

sitt betänkande:

## Ändringsförslag 1

### Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 2

#### *Kommissionens förslag*

(2) Vad gäller information fastställs i direktiv 2001/83/EG utförliga regler om vilka informationshandlingar som ska bifogas godkännandet för försäljning, nämligen sammanfattning av produkttegenskaper (för hälso- och sjukvårdspersonal) och bipacksedel (som läggs med i förpackningen när produkten ges till patienten). Å andra sidan, vad gäller **informationsspridning** från innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten fastställs i direktivet endast att viss informationsverksamhet inte omfattas av bestämmelserna om reklam, utan att det föreskrivs någon harmoniserad ram för innehållet och kvaliteten i information om läkemedel i icke-informationssyfte eller om de kanaler via vilka informationen kan **spridas**.

#### *Ändringsförslag*

(2) Vad gäller information fastställs i direktiv 2001/83/EG utförliga regler om vilka informationshandlingar som ska bifogas godkännandet för försäljning, nämligen sammanfattning av produkttegenskaper (för hälso- och sjukvårdspersonal) och bipacksedel (som läggs med i förpackningen när produkten ges till patienten). Å andra sidan, vad gäller **tillgängliggörande av information** från innehavaren av godkännandet för försäljning till **patienter och** allmänheten fastställs i direktivet endast att viss informationsverksamhet inte omfattas av bestämmelserna om reklam, utan att det föreskrivs någon harmoniserad ram för innehållet och kvaliteten i information om läkemedel i icke-informationssyfte eller om de kanaler via vilka informationen kan **tillgängliggöras**.

*(Detta ändringsförslag gäller hela texten och kräver, om det antas, motsvarande ändringar i hela texten.)*

#### *Motivering*

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

## Ändringsförslag 2

### Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 4

#### *Kommissionens förslag*

(4) Erfarenheten av tillämpningen av den gällande juridiska ramen har också visat att vissa begränsningar av möjligheterna för läkemedelsföretagen att **förmedla** information orsakas av att gränsen mellan reklam och information inte tolkas enhetligt runtom i gemenskapen.

#### *Ändringsförslag*

(4) Erfarenheten av tillämpningen av den gällande juridiska ramen har också visat att vissa begränsningar av möjligheterna för läkemedelsföretagen att **tillgängliggöra** information **för patienterna och allmänheten** orsakas av att gränsen mellan reklam och information inte tolkas enhetligt runtom i gemenskapen.

*(Detta ändringsförslag gäller hela texten och kräver, om det antas, motsvarande ändringar i hela texten.)*

#### *Motivering*

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

## Ändringsförslag 3

### Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 5

#### *Kommissionens förslag*

(5) Dessa skillnader i tolkningen av gemenskapens regler för reklam samt mellan nationella bestämmelser om information inverkar negativt på den enhetliga tillämpningen av gemenskapens regler för reklam, och på genomslagskraften i bestämmelserna om den produktinformation som finns i sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln. Trots att

#### *Ändringsförslag*

(5) Dessa skillnader i tolkningen av gemenskapens regler för reklam samt mellan nationella bestämmelser om information inverkar negativt på den enhetliga tillämpningen av gemenskapens regler för reklam, och på genomslagskraften i bestämmelserna om den produktinformation som finns i sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln. Trots att

dessa bestämmelser är fullständigt harmoniserade för att säkerställa samma skyddsnivå för folkhälsan inom hela gemenskapen, undergrävs detta mål om vitt skilda nationella regler för *spridningen* av sådana väsentliga uppgifter tillåts.

dessa bestämmelser är fullständigt harmoniserade för att säkerställa samma skyddsnivå för folkhälsan inom hela gemenskapen, undergrävs detta mål om vitt skilda nationella regler för *tillgängliggörandet* av sådana väsentliga uppgifter tillåts.

*(Detta ändringsförslag gäller hela texten och kräver, om det antas, motsvarande ändringar i hela texten.)*

### *Motivering*

*Det måste framgå att direktivet i första hand handlar om bättre läkemedelsinformation till patienterna och allmänheten, inte om reklam.*

## **Ändringsförslag 4**

### **Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 7**

#### *Kommissionens förslag*

(7) I ljuset av det sagts ovan och med beaktande av de tekniska framstegen vad gäller moderna kommunikationsverktyg och det faktum att patienter runtom i Europeiska unionen har blivit alltmer aktiva vad gäller hälso- och sjukvård, är det nödvändigt att ändra gällande lagstiftning för att minska skillnaderna mellan tillgången till information och möjliggöra högkvalitativ, objektiv och tillförlitlig information utan försäljningssyfte om läkemedelsprodukter.

#### *Ändringsförslag*

(7) I ljuset av det som sagts ovan och med beaktande av de tekniska framstegen vad gäller moderna kommunikationsverktyg och det faktum att patienter runtom i Europeiska unionen har blivit alltmer aktiva vad gäller hälso- och sjukvård, är det nödvändigt att ändra gällande lagstiftning för att minska skillnaderna mellan tillgången till information och möjliggöra högkvalitativ, objektiv och tillförlitlig information utan försäljningssyfte om läkemedelsprodukter **genom att betona patienternas intressen. Dessa bör ha rätt att lätt kunna få tillgång till viss information, som sammanfattningen av produktens egenskaper och bipacksedeln, i elektronisk och tryckt form. Därför behövs certifierade och registrerade webbplatser för oberoende och objektiv information utan försäljningssyfte.**

## Motivering

*Certifierade och registrerade webbplatser kommer att bli en central kanal för att tillhandahålla kvalitetsinformation i hälsofrågor.*

### Ändringsförslag 5

#### Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 8

##### *Kommissionens förslag*

(8) Behöriga nationella myndigheter samt hälso- och sjukvårdspersonal bör även i fortsättningen vara **viktiga informationskällor** för allmänheten vad gäller läkemedelsprodukter. Medlemsstaterna bör underlätta medborgarnas tillgång till information av hög kvalitet genom lämpliga kanaler. Innehavaren av godkännandet för försäljning kan dock vara en **värdefull** källa till information utan försäljningssyfte om sina läkemedelsprodukter. Genom detta direktiv bör man därför upprätta en juridisk ram för den specifika information om läkemedelsprodukter till allmänheten som **sprids av** innehavare av godkännandet för försäljning. Förbudet av reklam som riktas till allmänheten för receptbelagda läkemedel bör bibehållas.

##### *Ändringsförslag*

(8) Behöriga nationella myndigheter samt hälso- och sjukvårdspersonal bör även i fortsättningen vara **de huvudsakliga informationskällorna** för allmänheten vad gäller läkemedelsprodukter. Medlemsstaterna bör underlätta medborgarnas tillgång till information av hög kvalitet genom lämpliga kanaler. Innehavaren av godkännandet för försäljning kan dock vara **ytterligare** en källa till information utan försäljningssyfte om sina läkemedelsprodukter, **utan att detta påverkar den viktiga roll som behöriga nationella myndigheter samt hälso- och sjukvårdspersonal spelar när det gäller att förbättra informationen till patienter och allmänheten**. Genom detta direktiv bör man därför upprätta en juridisk ram för den specifika information om läkemedelsprodukter till allmänheten som innehavare av godkännandet för försäljning **gör tillgänglig**. Förbudet av reklam som riktas till allmänheten för receptbelagda läkemedel bör bibehållas.

## Motivering

*Det är viktigt att betona att för såväl patienterna som allmänheten utgör de behöriga nationella myndigheterna samt hälso- och sjukvårdspersonal de viktigaste och huvudsakliga källorna till objektiv och tillförlitlig information om läkemedel. Innehavare av godkännandet för försäljning kan ge tillgång till kompletterande information men kan inte ersätta vare sig de behöriga nationella myndigheterna eller hälso- och sjukvårdspersonalen.*

## Ändringsförslag 6

### Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 10

#### *Kommissionens förslag*

(10) Bestämmelser bör fastställas för att säkerställa att endast högkvalitativ information utan försäljningssyfte *sprids* om fördelarna och riskerna i receptbelagda läkemedel. I informationen bör man beakta patienternas behov och förväntningar så att patienterna blir självständiga och kan fatta välgrundade beslut, och för att främja en rationell användning av läkemedelsprodukter. Därför bör all information till allmänheten om receptbelagda läkemedel följa en rad kvalitetskriterier.

#### *Ändringsförslag*

(10) Bestämmelser bör fastställas för att säkerställa att endast högkvalitativ information utan försäljningssyfte *får tillgängliggöras* om fördelarna och riskerna i *godkända* receptbelagda läkemedel. I informationen bör man beakta patienternas behov och förväntningar så att patienterna blir självständiga och kan fatta välgrundade beslut, och för att främja en rationell användning av läkemedelsprodukter. Därför bör all information till allmänheten om receptbelagda läkemedel följa en rad kvalitetskriterier.

## Ändringsförslag 7

### Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 11

#### *Kommissionens förslag*

(11) För att ytterligare säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning *sprider* endast högkvalitativ information och för att skilja information utan försäljningssyfte från reklam bör det definieras vilken typ av information som får *spridas*. Det är lämpligt att innehavare av godkännande för försäljning tillåts *sprida* innehållet i godkända sammanfattningar av produktens egenskaper och *bipacksedeln*, information som är förenlig med dessa handlingar utan att gå utöver de väsentliga delarna, och annan noga definierad information i samband med läkemedelsprodukter.

#### *Ändringsförslag*

(11) För att ytterligare säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning *tillgängliggör* endast högkvalitativ information och för att skilja information utan försäljningssyfte från reklam bör det definieras vilken typ av information som får *tillgängliggöras*. Det är lämpligt att innehavare av godkännande för försäljning tillåts *tillgängliggöra* innehållet i godkända sammanfattningar av produktens egenskaper och *bipacksedlarna*, information som är förenlig med dessa handlingar utan att gå utöver de väsentliga delarna, och annan noga definierad information i samband med



läkemedelsprodukter.

*(Detta ändringsförslag gäller hela texten och kräver, om det antas, motsvarande ändringar i hela texten.)*

### *Motivering*

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

## **Ändringsförslag 8**

### **Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 12**

#### *Kommissionens förslag*

(12) Information till allmänheten om receptbelagda läkemedel bör endast tillhandahållas via särskilda kommunikationskanaler, inklusive Internet och trycka medier, för att **undvika** att effekten av reklamförbudet undergrävs av oönskad informations spridning till allmänheten. När information **sprids** via TV eller radio är patienterna inte skyddade mot sådan icke efterfrågad information och därför bör **sådan spridning inte tillåtas**.

#### *Ändringsförslag*

(12) Information till allmänheten om receptbelagda läkemedel bör endast tillhandahållas via särskilda kommunikationskanaler, inklusive Internet och trycka medier, för att **se till** att effekten av reklamförbudet **inte** undergrävs av oönskad informations spridning till allmänheten. När information **tillhandahålls** via TV eller radio är patienterna inte skyddade mot sådan icke efterfrågad information och därför bör **denna form av tillhandahållande förbjudas**.

### *Motivering*

*Det måste klargöras att TV och radio inte är lämpade att förmedla läkemedelsinformation till patienter.*

## Ändringsförslag 9

### Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 12a (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

***(12a) Internet är en viktig informationskälla för allt fler patienter. Denna trend kan förväntas öka under de kommande åren. För att möta denna utveckling och bidra till e-hälsovårdens växande betydelse bör information om läkemedel också göras tillgänglig på nationella webbplatser för hälsovårdsinformation. Dessa webbplatser bör övervakas av behöriga myndigheter i medlemsstaterna. Medlemsstaterna bör i samarbete med andra intressenter som hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer ansvara för innehållet på dessa webbplatser.***

#### *Motivering*

*Internet har blivit en viktig och kraftfull informationskälla. Eftersom felaktiga uppgifter hämtade från Internet kan vara skadliga finns det ett omedelbart behov att tillgodose patienternas behov genom att inrätta officiellt validerade webbplatser med hälsovårdsinformation. För att säkerställa att den information som presenteras på dessa webbplatser är oberoende och objektiv bör medlemsstaterna kontrollera deras innehåll. Eftersom informationen bör vara patienttillvänd bör hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer medverka till att inrätta och sköta webbplatserna.*

## Ändringsförslag 10

### Förslag till direktiv – ändringsakt Skäl 14

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

(14) Övervakning av information om receptbelagda läkemedel bör säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning bara **sprider** sådan information som överensstämmer med direktiv 2001/83/EG. Medlemsstaterna bör anta bestämmelser

(14) Övervakning av information om **godkända** receptbelagda läkemedel **enligt vad som avses i detta direktiv** bör säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning bara **tillgängliggör** sådan information som överensstämmer med

om upprättande av effektiva övervakningsmekanismer som möjliggör effektivt beivrande om reglerna inte följs. Övervakningen bör grundas på kontroll av information innan den *sprids*, utom om sakinnehållet i informationen redan godkänts av de behöriga myndigheterna eller om det redan finns en annan mekanism som ombesörjer *likvärdig*, adekvat *och* tillräcklig övervakning.

direktiv 2001/83/EG. Medlemsstaterna bör anta bestämmelser om upprättande av effektiva övervakningsmekanismer som möjliggör effektivt beivrande om reglerna inte följs. *Vid bristande efterlevnad bör det inrättas förfaranden med vilkas hjälp innehavare av godkännande för försäljning kan företrädas och höras under behandlingen av deras fall.* Övervakningen bör grundas på kontroll av information innan den *tillgängliggörs*, utom om sakinnehållet i informationen redan godkänts av de behöriga myndigheterna eller om det redan finns en annan mekanism som ombesörjer adekvat, tillräcklig *och oberoende* övervakning.

#### *Motivering*

*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.*

### **Ändringsförslag 11**

#### **Förslag till direktiv – ändringsakt**

##### **Artikel 1 – led -1 (nytt)**

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 59 – punkt 3a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***-1) Följande punkt ska införas i artikel 59:***

***”3a. Bipacksedeln ska motsvara patienternas behov. Därför bör patientorganisationer medverka i de nationella tillsynsmyndigheternas och Europeiska läkemedelsmyndighetens utveckling och översyn av läkemedelsinformation. Bipacksedeln ska***

***innehålla ett kort stycke som sammanfattar läkemedlets kliniska nytta och potentiella skadeverkningar liksom en kort beskrivning med ytterligare information som syftar till att läkemedlet används på ett säkert och verkningsfullt sätt.”***

### *Motivering*

*Patientstudier visar att de flesta människor inte läser bipacksedeln (bl. a. på grund av att informationen presenteras i fel ordning och att den viktigaste informationen inte är framhävd). Bipacksedeln bör utvecklas i samarbete med företrädare för patienterna i enlighet med det förslag som Europeiska läkemedelsmyndighetens arbetsgrupp för patienter och konsumenter framlade 2005. Läkemedelsmyndighetens insatser för att göra bipacksedlar mer läsbara och patienttillvända bör få fortsätta, och bör därtill tjäna som förebild för de nationella tillsynsmyndigheterna.*

### **Ändringsförslag 12**

**Förslag till direktiv – ändringsakt**

**Artikel 1 – led 1a (nytt)**

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 86 – punkt 1 – strecksats 1a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***-1a) I artikel 86.1 ska följande strecksats införas efter första strecksatsen:***

***”– information till allmänheten om ett specifikt läkemedel, genom angivelse av terapeutiska indikationer eller tecken och symptom,”***

### **Ändringsförslag 13**

**Förslag till direktiv – ändringsakt**

**Artikel 1 – led 1**

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 86 – punkt 2 – strecksats 2

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

– Sakliga och informativa meddelanden

– Sakliga och informativa meddelanden,

och referensmaterial som till exempel kan gälla ändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger **och** prislistor, förutsatt att **de** inte innehåller några **påståenden** om läkemedlen.

**däribland meddelanden eller uttalanden av det slag som görs till medieorganisationer antingen som svar på en direkt förfrågan eller i form av spridning av sådan information genom konferenser eller skriftlig publicering och meddelanden eller rapporter till andelsägare och/eller tillsynsmyndigheter, och referensmaterial som avser en läkemedelsprodukt, som till exempel kan gälla ändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger, prislistor och återbetalning, förutsatt att dessa inte innehåller några reklampåståenden om läkemedlen.**

#### *Motivering*

*Syftet med ändringsförslaget är att klargöra direktivets tillämpningsområde. Företag bör tillåtas fortsätta tillhandahålla viss information. Exempelvis kräver aktiemarknadsbestämmelser att företag håller investerarna väl underrättade om viktiga förändringar, och de anställda måste informeras om förändringar inom företagen.*

### **Ändringsförslag 14**

#### **Förslag till direktiv – ändringsakt**

##### **Artikel 1 – led 1**

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 86 – punkt 2 – strecksats 4

#### *Kommissionens förslag*

– Information **från** innehavaren av godkännande för försäljning **till** allmänheten om receptbelagda läkemedel, på vilka bestämmelserna i avdelning VIIIa ska tillämpas.

#### *Ändringsförslag*

– Information **som** innehavaren av godkännande för försäljning **tillgängliggör för** allmänheten om receptbelagda läkemedel, på vilka bestämmelserna i avdelning VIIIa ska tillämpas.

#### *Motivering*

*Direktivet måste vara inriktat på patienterna. Innehavarna av godkännande för försäljning måste därför göra information utan försäljningssyfte om läkemedelsprodukter tillgänglig för patienterna och allmänheten enligt principen att det är de som efterfrågar informationen som ska få den, alltså att de patienter och andra människor som söker information också får*

*tillgång till den ("pull-principen", i motsats till "push-principen" som innebär att innehavarna av godkännande för försäljning sprider informationen till alla patienter och till den breda allmänheten).*

## **Ändringsförslag 15**

### **Förslag till direktiv – ändringsakt**

#### **Artikel 1 – led 5**

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100a – punkt 1

#### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna **ska** tillåta innehavaren av godkännandet för försäljning att **sprida, antingen direkt eller via tredje man, information till** allmänheten eller delar av den om godkända receptbelagda läkemedelsprodukter i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning. Sådan information ska inte betraktas som reklam vid tillämpningen av avdelning VIII.

#### *Ändringsförslag*

1. **Utan att det påverkar den viktiga roll som behöriga nationella myndigheter samt hälso- och sjukvårdspersonal spelar när det gäller att förbättra informationen till patienter och allmänheten om godkända receptbelagda läkemedelsprodukter ska** medlemsstaterna tillåta innehavaren av godkännandet för försäljning att **tillgängliggöra** information **för** allmänheten eller delar av den om godkända receptbelagda läkemedelsprodukter i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning. Sådan information ska inte betraktas som reklam vid tillämpningen av avdelning VIII.

#### *Motivering*

*Det är viktigt att betona att för såväl patienterna som allmänheten utgör de behöriga nationella myndigheterna samt hälso- och sjukvårdspersonal de viktigaste och huvudsakliga källorna till objektiv och tillförlitlig information om läkemedel. Innehavare av godkännandet för försäljning kan tillhandahålla kompletterande information men kan inte ersätta vare sig behöriga nationella myndigheter eller hälso- och sjukvårdspersonal.*

## Ändringsförslag 16

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100a – punkt 1a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***1a. Informationskampanjer bör anordnas för att öka medvetenheten hos allmänheten eller delar av den om riskerna med förfalskade läkemedel. Sådana informationskampanjer kan genomföras av behöriga nationella myndigheter i samarbete med näringslivet, hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer.***

*Motivering*

*Från folkhälsosynpunkt kunde det vara mycket nyttigt och till gagn för patienterna om de nationella myndigheterna anordnade informationskampanjer om riskerna med förfalskade läkemedel. För att sådana kampanjer ska bli så bra som möjligt, och för att säkerställa att de verkligen når patienterna, bör de nationella myndigheterna även dra nytta av den expertis som läkemedelsindustrin, hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer har att erbjuda.*

## Ändringsförslag 17

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100a – punkt 2 – led b

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***b) Material som innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahåller hälso- och sjukvårdspersonal för spridning till patienter.***

***utgår***

*Motivering*

*Tryckt material som tillhandahålls hälso- och sjukvårdspersonal för spridning till patienter bör följa samma kriterier som andra sätt att sprida information på. Därför vore det rimligt att denna typ av material också omfattades av denna avdelning. Hälso- och sjukvårdspersonal skulle också kunna påverkas av material som innehåller reklam. Det finns inget objektivt skäl till att material som företag tillhandahåller hälso- och sjukvårdspersonal för spridning till patienter inte skulle omfattas av bestämmelserna i denna avdelning.*

## **Ändringsförslag 18**

### **Förslag till direktiv – ändringsakt**

#### **Artikel 1 – led 5**

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100a – punkt 2 – led ba (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***ba) Sakliga och informativa meddelanden, däribland meddelanden eller uttalanden av det slag som görs till medieorganisationer antingen som svar på en direkt förfrågan eller i form av spridning av sådan information genom konferenser eller skriftlig publicering och meddelanden eller rapporter till andelsägare och/eller tillsynsmyndigheter, och referensmaterial som avser en läkemedelsprodukt, som till exempel kan gälla ändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger, prislister och återbetalning, förutsatt att dessa inte innehåller några reklampåståenden om läkemedel.***

#### *Motivering*

*Detta ändringsförslag sammanhänger med ändringsförslaget till artikel 86.2 och syftar till att förtydliga direktivets tillämpningsområde. Innehavare av godkännande för försäljning bör tillåtas att tillhandahålla viss information. Aktiemarknadsbestämmelser kräver att företag håller investerarna väl underrättade om viktiga förändringar, och de anställda måste informeras om förändringar inom företagen. Detta måste anges så att sådan information kan tillhandahållas på lämpligt sätt.*



## Ändringsförslag 19

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100a – punkt 2 – led bb (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***bb) Material som tillhandahålls hälso- och sjukvårdspersonal för eget bruk.***

*Motivering*

*Man bör se till att information som tillhandahålls hälso- och sjukvårdspersonal för eget bruk inte omfattas av direktivet.*

## Ändringsförslag 20

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100b – inledningen

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Följande typ av information om*** godkända receptbelagda läkemedel ***får spridas av innehavaren av godkännandet för försäljning till*** allmänheten eller delar av den:

***1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska, när det gäller godkända receptbelagda läkemedel, tillgängliggöra sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, i enlighet med behöriga myndigheters godkännande, samt den offentligt tillgängliga versionen av behöriga myndigheters bedömningsrapport för allmänheten eller delar av den. Denna information ska tillgängliggöras i såväl elektronisk som tryckt form och i ett format som är lättillgängligt för personer med funktionshinder.***

***2. Därtill får följande typ av information tillgängliggöras av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den:***

## Motivering

Direktivet bör vara mer inriktat på patienterna. Det bör därför betonas att patienterna har rätt till viss information. Som ett minimikrav bör patienterna ha rätt till tillgång till sammanfattningen av produktens egenskaper, bipacksedeln och den offentligt tillgängliga versionen av bedömningsrapporten, i såväl elektronisk som tryckt form.

### Ändringsförslag 21

#### Förslag till direktiv – ändringsakt

##### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100b – led a

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

**a) Sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln, i enlighet med behöriga myndigheters godkännande, samt den offentligt tillgängliga versionen av behöriga myndigheters bedömningsrapport.** **utgår**

## Motivering

Detta är i enlighet med ändringsförslaget till artikel 100b.1 som särskiljer mellan, å ena sidan, information som patienterna har rätt till och som därför måste tillgängliggöras och, å andra sidan, information som får tillgängliggöras i enlighet med vad som avses i artikel 100b.2.

### Ändringsförslag 22

#### Förslag till direktiv – ändringsakt

##### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100b – led b

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

**b) Information som inte går utöver inslagen i sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln för läkemedlet samt den offentligt tillgängliga versionen av behöriga myndigheters bedömningsrapport, men**

**a) Information som inte går utöver inslagen i sammanfattningen av produktens egenskaper, märkningen och bipacksedeln för läkemedlet samt den offentligt tillgängliga versionen av behöriga myndigheters bedömningsrapport, men**

presenteras på **annat** sätt.

presenteras på **ett patienttillvänt** sätt som är begripligt för allmänheten eller delar av den, utan att kvaliteten och tillförlitligheten i den information som tillgängliggörs äventyras, inbegripet dess heltäckande och neutrala karaktär.

#### Motivering

Det bör klargöras att en presentation av information på ett annat sätt måste innebära att den görs mer patienttillvänd i den meningen att den underlättar för patienterna att tillgodogöra sig den.

### Ändringsförslag 23

#### Förslag till direktiv – ändringsakt

##### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100b – led c

#### Kommissionens förslag

**c)** Information om **läkemedlets miljöinverkan**, pris samt sakliga, informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar eller varningar för ogynnsamma reaktioner.

#### Ändringsförslag

**b)** Information om **bortskaffandet av oanvända läkemedel eller läkemedelsavfall samt en hänvisning till eventuella befintliga insamlingsystem, information om** pris samt sakliga, informativa meddelanden och referensmaterial **om ett läkemedel** som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar eller varningar för ogynnsamma reaktioner.

#### Motivering

Läkemedel har en inverkan på miljön. För att undvika miljöskador är det därför viktigt att tillhandahålla information om detta, särskilt beträffande system för insamling och bortskaffande av oanvända läkemedel.

### Ändringsförslag 24

#### Förslag till direktiv – ändringsakt

##### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**d) Medicinsk produktrelaterad information om vetenskapliga observationsstudier eller åtföljande åtgärder för förebyggande och medicinsk behandling eller information som presenterar läkemedelsprodukten i samband med det tillstånd som ska förebyggas eller behandlas.**

**utgår**

*Motivering*

*Ändringsförslaget avser information som inte godkänts av de behöriga myndigheterna i samband med registreringen av läkemedlet och som de facto är dold s.k. push-information. Relevant information om undersökningar ingår i bipacksedeln och sammanfattningen av produktens egenskaper. Dessa ingår i det registreringsunderlag som ska godkännas.*

## **Ändringsförslag 25**

**Förslag till direktiv – ändringsakt**

**Artikel 1 – led 5**

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100b – led da (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**da) Övriga uppgifter om de receptbelagda läkemedel som avses i denna avdelning, såsom information om resultat av farmaceutiska och prekliniska undersökningar eller kliniska prövningar som uppfyller de kriterier som anges i artikel 100d och som inte ger företräde åt något enskilt läkemedel.**

*Motivering*

*Patienterna bör ha möjlighet att ta del av information om farmaceutiska och prekliniska undersökningar och kliniska prövningar. Eftersom sådana undersökningar och prövningar är kommersiellt känsliga kan företagen inte åläggas en skyldighet att tillhandahålla dessa uppgifter. Däremot bör de ha möjlighet att göra det efter eget gottfinnande.*

## Ändringsförslag 26

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100c – inledningen

#### *Kommissionens förslag*

Information om godkända receptbelagda läkemedelsprodukter som *sprids* av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den ska inte vara tillgänglig på radio eller television. Den ska endast vara tillgänglig via följande kanaler:

#### *Ändringsförslag*

Information om godkända receptbelagda läkemedelsprodukter som *tillgängliggörs* av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den ska inte vara tillgänglig på radio eller television *eller i tryckta medier*. Den ska endast vara tillgänglig via följande kanaler:

#### *Motivering*

*Syftet med ändringsförslaget är att klargöra vad som avses med tryckta medier. Broschyrer, foldrar osv. bör kunna användas som kanaler för att göra information tillgänglig för patienterna.*

## Ändringsförslag 27

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100c – led a

#### *Kommissionens förslag*

a) Hälsorelaterade publikationer enligt definitionen i *den medlemsstat där de ges ut*, med undantag för icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.

#### *Ändringsförslag*

a) *Broschyrer, foldrar och andra slags tryckt information, vetenskapliga och tekniska tidskrifter och magasin som riktar sig till allmänheten och huvudsakligen innehåller hälsorelaterat material, inklusive hälsorelaterade publikationer enligt definitionen i kommissionens riktlinjer om tillåtna informationsformer*, med undantag för icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.

## Ändringsförslag 28

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100c – led b

#### *Kommissionens förslag*

b) Webbplatser om läkemedelsprodukter, med undantag för icke *efterfrågat material som aktiva sprids* till allmänheten *eller delar av den*.

#### *Ändringsförslag*

b) Webbplatser *och andra elektroniska datakataloger som drivs av innehavare av godkännande för försäljning och som innehåller information* om läkemedelsprodukter, med undantag för icke *efterfrågad spridning* till allmänheten *genom masskommunikation som e-post och sms till ett flertal mottagare*.

#### *Motivering*

*”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.

## Ändringsförslag 29

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100c – led c

#### *Kommissionens förslag*

c) *Skriftliga* svar på förfrågan om information från allmänheten.

#### *Ändringsförslag*

c) Svar på förfrågan om information från allmänheten. *Muntliga svar ska spelas in*.

## Ändringsförslag 30

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

**Artikel 100ca**

**1. Medlemsstaterna ska se till att den obligatoriska information som avses i artikel 100b.1 görs tillgänglig via nationella webbplatser för hälsovårdsinformation samt på det eller de språk som är officiella språk i den medlemsstat där webbplatsen har registrerats.**

**Varje sådan webbplats ska övervakas av en i medlemsstaten behörig myndighet eller av ett organ utsett av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 100g.**

**Webbplatserna ska administreras och drivas i samarbete med intressenter som hälso- och sjukvårdspersonal och patientorganisationer.**

**2. Informationen ska på ett tydligt, deskriptivt och patienttillvänt sätt ge besked om såväl fördelar som risker samt innehålla länkar till webbplatsen för den nationella myndigheten för läkemedelssäkerhet.**

**Webbplatserna ska ge patienterna tillgång till obligatorisk information om alla läkemedel som finns att tillgå i medlemsstaten i fråga, oavsett om de har godkänts centralt av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller lokalt i medlemsstaten i fråga.**

**3. Webbplatserna bör dessutom innehålla allmän information om medicinsk och icke-medicinsk behandling av olika sjukdomar, även ovanliga sjukdomar, i syfte att främja en hög skyddsnivå för folkhälsan.**

**De får även innehålla annan information enligt vad som avses i artikel 100b.2 och enligt definitionen i kommissionens**

**riktlinjer om tillåtna informationsformer.**

**4. De behöriga myndigheterna får dessutom, om de anser det lämpligt, ge allmänheten tillgång till information om läkemedel, liksom till annan relevant hälsoinformation, genom avtal med Internetleverantörer, varigenom dessa gör information av allmänt intresse tillgänglig i enlighet med artikel 21.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/136/EG av den 25 november 2009 om samhällsomfattande tjänster och användares rättigheter avseende elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster<sup>1</sup>.**

**I sådana fall ska informationen göras tillgänglig på samma sätt som sker i kommunikationen mellan företagen och deras abonnenter. Eftersom information om läkemedel inte omfattas av artikel 21.4 i direktiv 2009/136/EG får Internetleverantören debitera den nationella myndigheten för tillgängliggörande av sådan information.**

---

<sup>1</sup> EUT L 337, 18.12.2009, s. 11.

#### Motivering

*Patienter använder i stigande grad Internet som informationskälla. Webbsökningar leder dem dock ofta till webbplatser i Förenta staterna som innehåller reklampåståenden, eller till andra tveksamma webbplatser. För att kunna tillhandahålla bättre information till patienterna bör nationella hälsoportaler utvecklas. Dessa bör ses som ett sätt att komplettera snarare än ersätta förbindelsen mellan patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. De bör administreras av en i medlemsstaten behörig myndighet i samarbete med intressenter som patientorganisationer och hälso- och sjukvårdspersonal.*

*De offentliga meddelanden som berörs i direktiv 2009/136/EG rör elektroniska kommunikationstjänster. Information om läkemedel och hälsoinformation i bredare bemärkelse kan emellertid också vara av intresse för allmänheten. Eftersom denna typ av information inte omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om samhällsomfattande tjänster föreslås att detta ramverk bör användas på grundval av frivilliga avtal med Internetleverantörer och nationella myndigheter. Denna kanal bör användas endast när nationella myndigheter anser att det behövs och när den ger ett mervärde i effektivitet i jämförelse med övriga vanliga kanaler.*



## Ändringsförslag 31

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100d – punkt 1 – inledningen

#### *Kommissionens förslag*

1. Innehållet i och presentationen av information om godkända receptbelagda läkemedel som *sprids* av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den ska uppfylla följande villkor:

#### *Ändringsförslag*

1. Innehållet i och presentationen av information om godkända receptbelagda läkemedel som *görs tillgänglig* av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den ska uppfylla följande villkor:

#### *Motivering*

*Information bör inte spridas av innehavaren av godkännande för försäljning eftersom detta kan betyda en aktiv roll (s.k. push) i överföringen av information till allmänheten. Information får däremot göras tillgänglig för allmänheten av innehavaren av godkännande för försäljning: Allmänheten måste ha en proaktiv roll i sökandet efter sådan information (s.k. pull).*

## Ändringsförslag 32

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100d – punkt 1 – led b

#### *Kommissionens förslag*

b) *Patienternas allmänna behov och förväntningar* måste *beaktas*.

#### *Ändringsförslag*

b) *Den* måste *vara patienttillvänd för att bättre motsvara patienternas behov*.

#### *Motivering*

*Omformulering i syfte att på bättre sätt återspegla ett av förslagets huvudmål, nämligen att tillhandahålla information som patienterna vill ha och som bättre motsvarar deras enskilda behov.*

## Ändringsförslag 33

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100d – punkt 2 – led c

#### *Kommissionens förslag*

c) En uppgift som anger att informationen **sprids** av en innehavare av godkännande för försäljning.

#### *Ändringsförslag*

c) En uppgift som anger att informationen **görs tillgänglig** av en **namngiven** innehavare av godkännande för försäljning **eller för dennes räkning**.

#### *Motivering*

*En tredje part som fungerar som ombud för innehavaren av godkännande för försäljning kan åta sig spridningen.*

*De som läser detta uttalande känner eventuellt inte till termen ”innehavare av godkännande för försäljning”. En uppgift som innehåller namnet på innehavaren av godkännandet för försäljning är mer meningsfull och begripligare.*

## Ändringsförslag 34

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100d – punkt 3 – led a

#### *Kommissionens förslag*

a) Jämförelser mellan läkemedelsprodukter.

#### *Ändringsförslag*

a) Jämförelser mellan läkemedelsprodukter **med avseende på deras kvalitet, säkerhet och effektivitet, under förutsättning att de sprids av innehavare av godkännande för försäljning, utom i följande fall:**

**– När dessa jämförelser ingår i officiellt godkända handlingar, exempelvis sammanfattningen av produktens egenskaper.**

**– När dessa jämförelser grundas på jämförande vetenskapliga undersökningar som offentliggjorts av de**

**relevanta nationella myndigheterna eller  
Europeiska läkemedelsmyndigheten.**

#### *Motivering*

*I sammanfattningen av produkttegenskaperna och på bipacksedeln för vissa läkemedel förekommer jämförelser. Om man utesluter sådana befintliga jämförelser skulle detta i praktiken innebära ett krav på att information från innehavare av godkännande för försäljning är ofullständig. Detta skulle också kunna äventyra godkännandeförfarandet. Jämförande vetenskapliga undersökningar om olika läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet som gjorts av oberoende nationella myndigheter och Europeiska läkemedelsmyndigheten bör inte uteslutas, eftersom de kan utgöra en värdefull källa till konsumentinformation.*

### **Ändringsförslag 35**

**Förslag till direktiv – ändringsakt**

**Artikel 1 – led 5**

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100d – punkt 3 – led ba (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***ba) Information om andra läkemedel för vilka läkemedelsföretaget inte är innehavare av godkännande för försäljning.***

#### *Motivering*

*Man måste på alla sätt förhindra kampanjer med felaktig information som drivs av företag i egenskap av tredje part och som avser läkemedel som blivit godkända för försäljning av de behöriga myndigheterna. Förbudet bör utökas till att omfatta reklam och information till hälso- och sjukvårdspersonal. Kampanjer med felaktig information till allmänheten som drivs av företag i egenskap av upphovsmän och som exempelvis avser generiska läkemedel har betecknats som en förseningsstrategi i den preliminära rapporten inom ramen för undersökningen av läkemedelssektorn.<sup>1</sup>*

### **Ändringsförslag 36**

**Förslag till direktiv – ändringsakt**

**Artikel 1 – led 5**

---

<sup>1</sup> Den preliminära rapporten finns under följande webbadress:

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

*Kommissionens förslag*

Metoderna kan inbegripa frivillig kontroll av information om läkemedelsprodukter av organ för ***självreglering eller*** samreglering och hänvändelse till sådana organ, om förfaranden vid sådana organ är möjligt som komplement till medlemsstaternas rättsliga eller administrativa förfaranden.

*Ändringsförslag*

Metoderna kan inbegripa frivillig kontroll av information om läkemedelsprodukter av organ för samreglering och hänvändelse till sådana organ, om förfaranden vid sådana organ är möjligt som komplement till medlemsstaternas rättsliga eller administrativa förfaranden.

*Motivering*

*För att kunna undvika att information missbrukas krävs ett lämpligt övervakningssystem. Självreglering framstår inte som ett för detta syfte tillräckligt tvingande verktyg.*

**Ändringsförslag 37**

**Förslag till direktiv – ändringsakt**

**Artikel 1 – led 5**

Direktiv 2001/83/EG  
Artikel 100g – punkt 2

*Kommissionens förslag*

2. Efter samråd med medlemsstaterna ska kommissionen utarbeta riktlinjer om den information som är tillåten enligt denna avdelning, med etiska regler för innehavare av godkännande för försäljning som lämnar information om tillåtna receptbelagda läkemedel till allmänheten eller delar av den. Kommissionen ska upprätta riktlinjerna när detta direktiv träder i kraft och uppdatera dem regelbundet med ledning av erfarenheter.

*Ändringsförslag*

2. Efter samråd med medlemsstaterna ***och övriga intressenter*** ska kommissionen utarbeta riktlinjer om den information som är tillåten enligt denna avdelning, med ***obligatoriska*** etiska regler för innehavare av godkännande för försäljning som lämnar information om tillåtna receptbelagda läkemedel till allmänheten eller delar av den. Kommissionen ska upprätta riktlinjerna när detta direktiv träder i kraft och uppdatera dem regelbundet med ledning av erfarenheter.

*Motivering*

*Samråd med andra intressenter som patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och näringsliv bör ske när de etiska reglerna och riktlinjerna utarbetas. För att se till att innehavare av*

godkännande för försäljning följer de regler som kommissionen fastställt i de etiska reglerna bör det anges att dessa ska vara obligatoriska och inte frivilliga att följa.

## Ändringsförslag 38

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100h – punkt 1 – stycke 1

#### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning registrerar sina webbplatser **med information om läkemedel hos den behöriga nationella myndigheten i medlemsstaten med den nationella toppdomän som webbplatsen i fråga använder**, innan den görs tillgänglig för allmänheten. När webbplatsen inte använder en nationell toppdomän ska innehavaren av godkännandet för försäljning välja medlemsstaten för registrering.

#### *Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning registrerar sina webbplatser, **som ska kontrolleras av dem och särskilt rikta sig till invånarna i en eller flera medlemsstater samt innehålla information om receptbelagda läkemedel som omfattas av denna avdelning**, innan den görs tillgänglig för allmänheten. När webbplatsen inte använder en nationell toppdomän ska innehavaren av godkännandet för försäljning välja medlemsstaten för registrering.

#### *Motivering*

*Detta är ett nödvändigt förtydligande eftersom direktivet endast omfattar webbplatser som kontrolleras av innehavaren av godkännandet för försäljning och som riktar sig till EU:s medborgare. Det omfattar inte webbplatser som riktar sig till människor utanför EU eller som riktar sig till mottagare i hela världen, oavsett om informationen skapats i EU eller servern finns där. Det omfattar inte heller företagswebbplatser som innehåller företagsinformation med försäljningssiffror för produkterna och annan produktrelaterad företagsinformation.*

## Ändringsförslag 39

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100h – punkt 1 – stycke 2a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Efter registrering av webbplatsen ska ändringar av innehållet om receptbelagda läkemedel omfattas av övervakning i enlighet med punkt 3. Sådana ändringar ska inte kräva en förnyad registrering av webbplatsen.***

*Motivering*

*Om det görs ändringar i innehållet på en webbplats bör dessa övervakas av den medlemsstat där webbplatsen registrerats. För att undvika onödig byråkrati bör förnyad registrering inte krävas.*

## **Ändringsförslag 40**

**Förslag till direktiv – ändringsakt**

**Artikel 1 – led 5**

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100h – punkt 2

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

2. Webbplatser som registrerats i enlighet med punkt 1 får innehålla länkar till andra webbplatser som drivs av andra innehavare av godkännandet för försäljning endast om även dessa registrerats i enlighet med den punkten. På de webbplatserna ska man ange den behöriga myndighet som beviljat godkännandet för försäljning och dess webbadress.

På webbplatser som registrerats i enlighet med punkt 1 får det inte vara möjligt att identifiera personer ur allmänheten som har tillgång till dessa webbplatser; icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den får inte heller förekomma. Webbplatserna får inte innehålla ***webb-TV***.

2. Webbplatser som registrerats i enlighet med punkt 1 får innehålla länkar till andra webbplatser som drivs av andra innehavare av godkännandet för försäljning ***och som innehåller information som omfattas av denna avdelning*** endast om även dessa registrerats i enlighet med den punkten. På de webbplatserna ska man ange den behöriga myndighet som beviljat godkännandet för försäljning och dess webbadress.

På webbplatser som registrerats i enlighet med punkt 1 får det inte vara möjligt att ***automatiskt*** identifiera personer ur allmänheten som har tillgång till dessa webbplatser; icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den får inte heller förekomma. Webbplatserna får inte innehålla ***videosändningsmaterial***.

## Motivering

*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.*

## Ändringsförslag 41

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100h – punkt 2 – stycke 2a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Utan att det påverkar detta förbud kan webbplatser som registrerats i enlighet med punkt 1 tillhandahålla videoinnehåll om de har till syfte att främja att läkemedel i allmänhet används på ett säkert och verkningsfullt sätt, och under förutsättning att innehållet i fråga inte innehåller några reklampåståenden om läkemedel. Efterlevnaden av dessa båda krav ska kontrolleras genom övervakning i enlighet med artikel 100g.***

## Motivering

*Videoinnehåll, under förutsättning att det inte omfattar reklammaterial, kan tillföra ett mervärde genom att visa den korrekta användningen av olika slags läkemedel och av medicintekniska produkter som inhalatorer. Sådant videomaterial bör vara föremål för övervakning i enlighet med artikel 100g så att vi kan vara säkra på att det är fullständigt neutralt och inte innehåller några reklampåståenden.*

## Ändringsförslag 42

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100h – punkt 2 – stycke 2b (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***De registrerade webbplatserna ska överst på varje webbsida innehålla ett meddelande till allmänheten om att informationen på sidan tagits fram av en namngiven innehavare av godkännandet för försäljning. En länk till läkemedelsdatabasen Eudrapharm ska också ingå i detta meddelande.***

*Motivering*

*De som använder webbplatser med information om receptbelagda läkemedel måste få tydliga upplysningar om att denna information tagits fram av en innehavare av godkännande för försäljning. Genom länken till databasen Eudrapharm ser man till att användarna får direkt och enkel tillgång till jämförbar information om receptbelagda läkemedel från en ickekommersiell källa, vilket ökar insynen.*

## Ändringsförslag 43

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100h – punkt 3

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

3. Den medlemsstat där webbplatsen registrerats ska ansvara för övervakningen av ***innehållet*** på den webbplatsen.

3. Den medlemsstat där webbplatsen registrerats ska ansvara för övervakningen av ***det innehåll*** på den webbplatsen ***som handlar om receptbelagda läkemedel.***

*Motivering*

*Denna precisering är viktig eftersom mycket av innehållet på webbplatsen skulle kunna sakna samband med receptbelagda läkemedel.*



## Ändringsförslag 44

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EC

Artikel 100h – punkt 5

#### *Kommissionens förslag*

5. Medlemsstaterna ska **tillåta** de innehavare av godkännande för försäljning som registrerat webbplatser i enlighet med punkterna 1–4 **att ha** ett uttalande på den webbplatsen om att webbplatsen registretats och övervakas i enlighet med detta direktiv. I uttalandet ska anges vilken nationell behörig myndighet som övervakar webbplatsen i fråga. Det ska också anges att det faktum att webbplatsen är övervakad inte nödvändigtvis innebär att all information på webbplatsen godkänts i förväg.

#### *Ändringsförslag*

5. Medlemsstaterna ska **kräva att** de innehavare av godkännande för försäljning som registrerat webbplatser i enlighet med punkterna 1–4 **har** ett uttalande på den webbplatsen om att webbplatsen registretats och övervakas i enlighet med detta direktiv. I uttalandet ska anges vilken nationell behörig myndighet som övervakar webbplatsen i fråga. Det ska också anges att det faktum att webbplatsen är övervakad inte nödvändigtvis innebär att all information på webbplatsen godkänts i förväg.

#### *Motivering*

*Allmänheten måste informeras om kvaliteten på den webbplats den besöker. Därför är det bättre att kräva, och inte bara att tillåta, att det finns ett uttalande om registrerings- och övervakningsförfarandena. Detta behövs för att visa allmänheten att den kan lita på webbplatsen.*

## Ändringsförslag 45

### Förslag till direktiv – ändringsakt

#### Artikel 1 – led 5

Direktiv 2001/83/EG

Artikel 100i – punkt 2a (ny)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

**2a. Medlemsstaterna ska se till att innehavare av godkännande för försäljning finns företrädna och hörs i samband med behandling av fall där de anklagas för att inte ha efterlevt bestämmelserna i denna avdelning. Innehavarna av godkännande för**

***försäljning ska ha rätt att överklaga beslut till ett rättsligt eller annat organ. Under överklagandeförfarandet ska informationsspridningen tillfälligt upphöra fram till dess att det ansvariga organet fattat ett motsatt beslut.***

#### *Motivering*

*Målet med detta ändringsförslag är att säkra ökad effektivitet och öppenhet i processen. Innehavare av godkännande för försäljning bör få rätt att försvara sig om de anser att anklagelserna om bristande efterlevnad är ogrundade. I syfte att skydda allmänheten från information som eventuellt inte följer bestämmelserna i denna avdelning måste spridningen tillfälligt upphöra direkt efter den behöriga myndighetens beslut. Spridningen bör återupptas endast på beslut av det organ som ansvarar för att analysera överklagandet från innehavaren av godkännandet för försäljning.*

## ÄRENDETS GÅNG

<b>Titel</b>	Information om receptbelagda läkemedel (ändring av direktiv 2001/83/EG)			
<b>Referensnummer</b>	KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD)			
<b>Ansvarigt utskott</b>	ENVI			
<b>Yttrande</b> Tillkännagivande i kammaren	IMCO 19.10.2009			
<b>Föredragande av yttrande</b> Utnämning	Cristian Silviu Buşoi 14.9.2009			
<b>Behandling i utskott</b>	1.9.2009	29.9.2009	6.10.2009	17.3.2010
<b>Antagande</b>	28.4.2010			
<b>Slutomröstning: resultat</b>	+: 33	–: 2	0: 0	
<b>Slutomröstning: närvarande ledamöter</b>	Cristian Silviu Buşoi, Lara Comi, Anna Maria Corazza Bildt, António Fernando Correia De Campos, Jürgen Creutzmann, Christian Engström, Evelyne Gebhardt, Louis Grech, Małgorzata Handzlik, Malcolm Harbour, Philippe Juvin, Sandra Kalniete, Alan Kelly, Eija-Riitta Korhola, Edvard Kožušník, Kurt Lechner, Toine Manders, Mitro Repo, Robert Rochefort, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Andreas Schwab, Róza Gräfin Von Thun Und Hohenstein, Kyriacos Triantaphyllides, Bernadette Vergnaud, Barbara Weiler			
<b>Slutomröstning: närvarande suppleanter</b>	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Catherine Soullie, Kerstin Westphal			