



EIROPAS PARLAMENTS

2009 - 2014

Sesijas dokuments

A7-0289/2010

19.10.2010

*****I**

ZIŅOJUMS

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (COM(2008)0662 – C7-0517/2008 – 2008/0255(COD))

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja

Referents: *Christofer Fjellner*

Izmantoto apzīmējumu skaidrojums

- * Apspriežu procedūra
- *** Piekrišanas procedūra
- ***I Parastā likumdošanas procedūra (pirmais lasījums)
- ***II Parastā likumdošanas procedūra (otrais lasījums)
- ***III Parastā likumdošanas procedūra (trešais lasījums)

(Norādītā procedūra pamatojas uz akta projektā ierosināto juridisko pamatu.)

Grozījumi akta projektā

Izmaiņas, kas ar Parlamenta grozījumiem izdarītas akta projektā, ir iezīmētas ***treknā slīprakstā***. Teksts, kas iezīmēts *parastā slīprakstā*, tehniskajiem dienestiem norāda tās akta projekta daļas, kurās ierosināti labojumi, lai sagatavotu galīgo teksta redakciju (piemēram, nepārprotami kļūdainas teksta daļas vai to izlaidumi kādā no valodām). Šos ierosinātos labojumus apstiprina attiecīgie tehniskie dienesti.

Informācijas bloka, ko ievieto pirms katra grozījuma attiecībā uz spēkā esošu aktu, kuru plānots grozīt ar attiecīgo akta projektu, trešajā un ceturtajā rindā attiecīgi norāda spēkā esošo aktu un tā atbilstīgo teksta vienību. Daļas, kas tiek pārņemtas no tādas spēkā esoša akta teksta vienības, kura netiek grozīta ar attiecīgo akta projektu, bet kuru Parlaments nodomājis grozīt, iezīmē ***treknrakstā***. Iespējamās šādu teksta daļu svītrojumus apzīmē šādi: [...].

SATURA RĀDĪTĀJS

	Lpp.
EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS	5
PASKAIDROJUMS.....	14
RŪPNIECĪBAS, PĒTNIECĪBAS UN ENERĢĒTIKAS KOMITEJAS TAZINUMS	17
IEKŠĒJĀ TIRGUS UN PATĒRĒTĀJU AIZSARDZĪBAS KOMITEJAS ATZINUMS	26
PROCEDŪRA.....	34

EIROPAS PARLAMENTA NORMATĪVĀS REZOLŪCIJAS PROJEKTS

**par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru
(COM(2008)0662 – C7-0517/2008 – 2008/0255(COD))**

(Parastā likumdošanas procedūra, pirmais lasījums)

Eiropas Parlaments,

- ņemot vērā Komisijas priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei (COM(2008)0662),
 - ņemot vērā EK līguma 251. panta 2. punktu un 95. pantu, ar kuriem saskaņā Komisija ir iesniegusi Parlamentam priekšlikumu (C6-517/2008),
 - ņemot vērā Komisijas paziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei „Lisabonas līguma stāšanās spēkā ietekme uz pašreizējām starpiestāžu lēmumu pieņemšanas procedūrām” (COM(2009)0665),
 - ņemot vērā Līguma par ES darbību 294. panta 3. punktu, 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,
 - ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu,
 - ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu,
 - ņemot vērā Reglamenta 55. pantu,
 - ņemot vērā Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejas ziņojumu un Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komitejas un Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komitejas atzinumus (A7-0289/2010),
1. pieņem šeit izklāstīto nostāju pirmajā lasījumā;
 2. aicina Komisiju vēlreiz iesniegt savu priekšlikumu, ja tā ir paredzējusi šo priekšlikumu būtiski grozīt vai aizstāt ar citu tekstu;
 3. uzdod priekšsēdētājam nosūtīt šo rezolūciju Padomei, Komisijai un dalībvalstu parlamentiem.

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums – grozījumu akts 1. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(1) Komisija 2007. gada 20. decembrī Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedza paziņojumu *"Ziņojums* par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par *zālēm"*. Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un praksi attiecībā uz informācijas sniegšanu, tādējādi radot situāciju, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīgas pieejas informācijai par zālēm. Turklāt pieredze, kas gūta, piemērojot spēkā esošo tiesisko pamatu, liecina, ka pastāv atšķirības *Kopienas* noteikumu interpretācijā par reklāmu un valstu noteikumos par informācijas sniegšanu.

Grozījums

(1) Komisija 2007. gada 20. decembrī Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedza paziņojumu „*Ziņojums* par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par *zālēm"*. Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un praksi attiecībā uz informācijas sniegšanu, tādējādi radot situāciju, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīgas pieejas informācijai par zālēm. Turklāt pieredze, kas gūta, piemērojot spēkā esošo tiesisko pamatu, liecina, ka pastāv atšķirības *Savienības* noteikumu interpretācijā par reklāmu un valstu noteikumos par informācijas sniegšanu, ***kas uzskatāmi apliecina, ka steidzami ir jānosaka atšķirība starp reklāmu un informāciju.***

Pamatojums

Tā kā nav definēta atšķirība starp informāciju un reklāmu, mazinās iespējas iegūt informāciju, un sabiedrībai jāievēro atšķirīgais, vairāk vai mazāk ierobežojošais dalībvalstu skaidrojums par to, ko var vai nevar uzskatīt par reklāmu.

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums – grozījumu akts 2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(2) Ieviešot jaunu VIIIa sadaļu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, tiek risināti šie jautājumi, izmantojot dažādus noteikumus, kas paredzēti, lai nodrošinātu labas kvalitātes, objektīvu, ticamu

Grozījums

(2) Ieviešot jaunu VIIIa sadaļu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, tiek risināti šie jautājumi, izmantojot dažādus noteikumus, kas paredzēti, lai nodrošinātu labas kvalitātes, objektīvu, ticamu *un*

informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, un ka šī informācija nav paredzēta reklāmas nolūkiem.

nekomerciālu informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, **un lai akcentētu pacientu tiesības un intereses.**

Pamatojums

Direktīvā, ar ko izdara grozījumus, jāpievēršas pacientiem un viņu interesēm, un tas jāatspoguļo arī regulā, ar ko izdara grozījumus. Jaunajos noteikumos direktīvā, ar ko izdara grozījumus, vairāk jāuzsver nevis farmācijas uzņēmumu tiesības izplatīt informāciju, bet gan pacientu tiesības saņemt informāciju.

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums – grozījumu akts 4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(4) Direktīvā 2001/83/EK paredzēts, ka konkrēta veida informāciju pirms **tās izplatīšanas** pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes. **Tas attiecas uz informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem vai papildu pasākumiem profilaksei vai ārstēšanai, vai informāciju par zālēm saistībā ar stāvokli, kam veic profilaksi vai ko ārstē.** Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 II sadaļu, jānosaka konkrēti informācijas veidi, kuru iepriekšēju pārbaudi veic Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk "Aģentūra").

Grozījums

(4) Direktīvā 2001/83/EK paredzēts, ka konkrēta veida informāciju, pirms **to padara pieejamu**, pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļu, jānosaka konkrēti informācijas veidi, kuru iepriekšēju pārbaudi veic Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk „Aģentūra”), **un jānosaka tai tiesības uzraudzīt pasākumus, kas ražotājam ir jāveic pēc informēšanas par nevēlamām blakusparādībām, un pēc tam nekavējoties attiecīgi ir jāatjaunina literatūra.**

Pamatojums

Ierosinātais grozījums attiecas uz informāciju, ko kompetentas iestādes nav apstiprinājušas zāļu reģistrācijas laikā un kas faktiski ir slēpta reklāma. Visa būtiskā informācija, kas attiecas uz pētījumiem, ir iegūstama no pacientiem paredzētās lietošanas pamācības un no ražojuma apraksta kopsavilkuma, kas ir divi no apstiprināšanai iesniegtajiem reģistrācijas dokumentiem.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums – grozījumu akts 5.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(5a) Gadījumā, ja papildu izdevumus, kas Aģentūrai rodas saistībā ar noteiktas informācijas sākotnējo pārbaudi, ko veic saskaņā ar šo regulu, nesedz tirdzniecības atļauju turētāju nodevas, kas tiek maksātas šim mērķim, būtu jāpārskata Eiropas Savienības iemaksu apjoms Aģentūras budžetā. Līdz ar to būtu jāsāk pasākumi dalībvalstu līmenī, lai varētu mainīt Eiropas Savienības iemaksas Aģentūras budžetā.

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – -1. punkts (jauns) Regula (EK) Nr. 726/2004

9. pants – 4. punkts – ea apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

–1. Regulas 9. panta 4. punktam pievieno šādu apakšpunktu:

„ea) 13. panta 3. punktā norādītā publiskā novērtējuma ziņojuma kopsavilkumu.”

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004

20.b pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.g panta 1. punkta, pirms **publicēšanas**

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.g panta 1. punkta, pirms **darīt zināmu**

Aģentūra novērtē *ar zālēm saistītu informāciju, kas norādīta minētajā direktīvā.*

ar zālēm saistītu informāciju, kas norādīta Direktīvas 100.b panta d) apakšpunktā, Aģentūra to novērtē, izņemot gadījumus, kad šāda informācija ir pieejama tīmekļa vietnē, kuras saturu saskaņā ar Direktīvas Nr. 2001/83/EK 100.h pantu kontrolē dalībvalsts.

Pamatojums

Šis grozījums atbilst Direktīvas 2001/83/EK 100.h panta normām.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004

20.b pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. 1. punkta nolūkā tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai **izplatāmās** informācijas paraugu.

Grozījums

2. Saskaņā ar 1. punktu tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai **tās** informācijas paraugu, **kas ir jāpadara pieejama.**

Pamatojums

Direktīvai jābūt orientētai uz pacientu. Tāpēc saskaņā ar „vilkšanas” principu, kas nozīmē to, ka pacientiem un plašai sabiedrībai ir pieejama tikai pieprasītā informācija (pretēji „stumšanas principam”, ar kuru saskaņā tirdzniecības atļauju turētāji ir tie, kas informāciju sniedz pacientiem un plašai sabiedrībai), tirdzniecības atļauju turētājiem zāles nereklamējošā informācija pašiem ir jāpadara pieejama pacientiem un plašai sabiedrībai.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004

20.b pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Aģentūra **60 dienu** laikā pēc paziņojuma saņemšanas var iebilst pret iesniegto informāciju vai tās daļu, pamatojoties uz

Grozījums

3. Aģentūra **120 dienu** laikā pēc paziņojuma saņemšanas var iebilst pret iesniegto informāciju vai tās daļu,

neatbilstību Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļas noteikumiem. Ja Aģentūra nesniedz iebildumus **60 dienu** laikā, uzskata, ka informācija ir pieņemta un to var publicēt.

pamatojoties uz neatbilstību Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļas noteikumiem. Ja Aģentūra nesniedz iebildumus **120 dienu** laikā, uzskata, ka informācija ir pieņemta un to var publicēt.
Tirdzniecības atļaujas turētājs jebkurā gadījumā joprojām pilnībā atbild par sniegto informāciju.

Pamatojums

Ir būtiski noteikt ilgāku termiņu informācijas novērtēšanai, lai panāktu atbilstību Aģentūras organizatoriskajām vajadzībām un nodrošinātu to, ka uzņēmumi turpina būt atbildīgi par informāciju, ko tie sniedz plašai sabiedrībai.

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums

1. pants – 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004

20.b pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Ja Aģentūra pieprasa izdarīt izmaiņas tirdzniecības atļaujas turētāja iesniegtajā dokumentā un ja tirdzniecības atļaujas turētājs 30 dienu laikā atkārtoti iesniedz uzlabotu priekšlikumu, Aģentūra viņam sniedz atbildi par jauno priekšlikumu 60 dienu laikā.

Aģentūra par šo vērtējumu nosaka tirdzniecības atļaujas turētājam jaunu maksu.

Pamatojums

Šā grozījuma mērķis ir nodrošināt lielāku procesa efektivitāti, novērtēšanas laiku samazinot no 120 dienām uz 60 dienām, ja tirdzniecības atļaujas turētājs izdara labojumus dokumentā, kuru viņš iepriekš iesniedzis 30 dienu laikā.

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1.a punkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 726/2004

57. pants – 1. punkts – 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**1.a) Direktīvas 57. panta 1. punkta
l) apakšpunktu aizstāj ar šādu
apakšpunktu:**

**„(l) rada zāļu datubāzi, kam jābūt
pieejamai plašai sabiedrībai *visās ES
oficiālajās valodās*, un nodrošina tās
atjaunināšanu un no farmācijas *uzņēmumu
komerciālajām* interesēm neatkarīgu
pārvaldību; datubāze atvieglo tās
informācijas meklēšanu, kas jau atļauta
izmantošanai lietošanas pamācībās; tajā
iekļauj iedaļu par bērnu ārstēšanai
reģistrētajām zālēm; sabiedrībai
sniedzamo informāciju izklāsta
atbilstīgā un saprotamā veidā, *ņemot
vērā, ka tā ir paredzēta nespeciālistiem;*”**

Pamatojums

Aģentūras nozīmes palielināšana sabiedrības informētības jomā par zālēm, kurām ir vajadzīga ārsta recepte, ir ļoti svarīga, lai nodrošinātu augstākā mērā kvalitatīvas informāciju vienlīdzīgu pieejamību visiem iedzīvotājiem. Iedzīvotājiem paredzētas informācijas datubāzes pārvaldībai ir jāatbilst šajā datubāzē esošās informācijas izņēmuma režīma kritērijiem.

Grozījums Nr. 11

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 2.a punkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 726/2004

57. pants – 1. punkts – ua apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**2.a Regulas 57. panta 1. punktu papildina
ar šādu apakšpunktu:**

„ua) sekmē pašreizējos neatkarīgas, ticamas un ar veselības jautājumiem saistītas informācijas avotus.”

Pamatojums

Ir daudz avotu, kas sniedz neatkarīgu un uz pierādījumiem balstītu informāciju par Eiropas Savienībā pieejamām ārstniecības iespējām. Šie resursi ir tādi, kuros ņemtas vērā iedzīvotāju kultūras īpatnības un konteksti, tostarp veselību ietekmējošie faktori. Tos izveido veselības aprūpes iestādes, zāļu aģentūras, veselības aprūpes vērtēšanas iestādes, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji, veselības aprūpes speciālisti, patērētāju organizācijas un neatkarīgas pacientu organizācijas. Šie informācijas avoti būtu aktīvi jāpopularizē plašā sabiedrībā.

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 2.b punkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 726/2004

57. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(2b) Regulas 57. panta 2. punktu aizvieto ar šādu tekstu:

2. Šā panta 1. punkta l) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj produkta apraksta kopsavilkumu, lietošanas pamācību pacientam vai lietotājam un marķējumā norādīto informāciju. Datubāzi attīsta pa posmiem, prioritāti piešķirot zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar šo regulu, un zālēm, kas attiecīgi atļautas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļu un Direktīvas 2001/82/EK III sadaļas 4. nodaļu. Datubāzi turpmāk paplašina, lai iekļautu zāles, ko Kopienā laiž tirgū. Eiropas iedzīvotājus par šo datubāzi aktīvi informē.

Attiecīgā gadījumā datubāzē iekļauj arī norādes uz pašreiz veicamās vai jau pabeigtās klīniskās izpētes datiem, kuri ietverti Direktīvas 2001/20/EK 11. pantā paredzētajā klīniskās izpētes datubāzē. Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm,

**izdod pamatnostādnes par datu laukiem,
ko varētu iekļaut un kas var būt
pieejami sabiedrībai.**

***Informāciju, ko iesniedz tirdzniecības
atļauju turētāji un ko ir apstiprinājušas
valstu iestādes, šīs iestādes nodod
Aģentūrai, kas to ievada sabiedrībai
pieejamā datubāzē.***

Pamatojums

Datubāzei kā objektīvas informācijas galvenajam avotam ir jābūt publiski pieejamai. Šajā nolūkā dalībvalstīm, Komisijai un Aģentūrai ir jādara viss iespējamais, lai nodrošinātu tās efektīvu izmantošanu.

PASKAIDROJUMS

Referents atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu par informāciju, ko pacientiem sniedz par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte (COM(2008)0662–0663). Gan Parlaments, gan pacientu organizācijas jau sen ir prasījušas sagatavot šādu priekšlikumu, lai panāktu pacientu labāku informētību par viņiem izrakstītajām un viņu lietotajām zālēm.

Kvalitatīvas informācijas labāka pieejamība ļaus sekmēt pacientu veselības uzlabošanos, jo labāk informēti pacienti, visticamāk, turpinās nepieciešamo ārstēšanos un viņiem būs lielāka izpratne par lēmumiem, kas saistīti ar ārstēšanu. Priekšlikums nodrošinās pievienoto vērtību, ja to pareizi formulēs un īstēnos.

Tādēļ priekšlikuma mērķis nevar būt tikai saskaņot Eiropas tiesību aktus, bet, uzlabojot informētību par veselības jautājumiem, ir arī jāpanāk veselības uzlabošanās. Farmācijas nozarei ir svarīga loma, sekmējot informētību par veselības jautājumiem un popularizējot labas veselības nozīmi, tomēr šī loma skaidri jādefinē, un stingri jāreglamentē farmācijas uzņēmumu līdzdalība, lai nepieļautu pārāk lielu farmaceitisko līdzekļu patēriņu, ko veicina komerciālas intereses.

Ir vairākas problēmas, kas saistītas ar pašreizējo tiesisko regulējumu un situāciju Eiropā, ja runa ir par pacientu iespējām saņemt informāciju par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte. Dalībvalstis direktīvu interpretē atšķirīgi, tādēļ kvalitatīvas informācijas pieejamība pacientiem dažādās Eiropas valstīs atšķiras. Dažās dalībvalstīs pacientiem nav viegli saņemt pat nepieciešamāko informāciju par viņiem izrakstītajiem farmaceitiskajiem līdzekļiem. Tas nav pieņemami un Eiropas Savienībā rada atšķirības veselības jomā.

Pašreizējais regulējums nav pielāgots tehniskajai attīstībai un interneta sniegtajām iespējām un risinājumiem. Pacienti Eiropā jau tagad dažu sekunžu laikā var neierobežoti piekļūt nepārbaudītai un bieži vien nepareizai informācijai par farmaceitiskajiem līdzekļiem, kuriem vajadzīga ārsta recepte. Vairākumam pacientu ir ļoti ierobežotas iespējas internetā iegūt pārbaudītu un drošu informāciju par farmaceitiskajiem līdzekļiem, kuriem vajadzīga ārsta recepte. Tas ir jo īpaši problemātiski tiem, kuriem nepieciešams saņemt informāciju viņu dzimtajā valodā.

Pašreizējā un atšķirīgā direktīvas interpretācija, ko sniedz Eiropas valstu tiesas, liecina, ka ir noteiktas juridiskas neskaidrības, kas rada neizpratni par to, kā direktīva būtu jāīsteno un kam tā būtu jāpiemēro. To atspoguļo arī atšķirības paņēmienos, ar kādiem dažādas dalībvalstis šo direktīvu īsteno. Tādēļ ir ļoti svarīgi vairāk precizēt noteikumus.

Tādēļ, kopumā raugoties, ir jāprecizē nosacījumi attiecībā uz informāciju par zālēm, kurām vajadzīga recepte, un drīzumā jāizstrādā jauni noteikumi.

Tomēr referentam attiecībā uz Komisijas priekšlikumu ir daži apsvērumi, kas liek viņam bažīties. Šajā paskaidrojumā ir izklāstītas svarīgākās izmaiņas, kas ierosinātas ziņojumu projektos.

- Komisijas priekšlikumā uzmanība vairāk pievērsta farmācijas uzņēmumu tiesībām izplatīt informāciju un mazāk pacientu tiesībām saņemt kvalitatīvu informāciju. Tādēļ referents ierosina mazināt priekšlikumā likto uzsvāru uz farmācijas uzņēmumu tiesībām un tā vietā likt tiem sniegt pacientiem noteiktu informāciju, tādējādi tiesību aktā kā būtiskāko izvirzot „pacientu tiesības zināt”. Farmācijas uzņēmumi nedrīkst šo iespēju par informācijas sniegšanu pacientiem izmantot kā reklāmas iespēju. Informācija katrā ziņā jāsniedz pacientu interesēs. Referents vēlas, lai farmācijas uzņēmumiem būtu pienākums sniegt noteiktu pamatinformāciju par zālēm, kurām vajadzīga recepte, un lai tā būtu viegli pieejama pacientiem Eiropā, piem., produkta specifikācijas kopsavilkums un lietošanas pamācības.
- Informācija jādara pieejama, pamatojoties uz pieprasījuma principu, proti, informācijai jābūt pieejamai tiem pacientiem, kuri meklē šo informāciju. Tādēļ rūpīgāk būtu jāizvēlas informācijas sniegšanas kanāli. Lai gan internets kļūst arvien nozīmīgāks, dalībvalstīs tā izmantošana un pieejamība ievērojami atšķiras, turklāt jāpiemin arī atšķirīgais interneta lietošanas prasmes līmenis. Šā iemesla dēļ informāciju būtu jāsniedz, izmantojot arī pierastākus kanālus, piem., informācijas sūtīšanu pa pastu.
- Tomēr jāatzīst, ka referentam ir iebildumi par informācijas sniegšanu drukātajos plašsaziņas līdzekļos. Laikrakstos vai žurnālos publicētā informācija ir pieejama ikvienam, ne tikai tiem cilvēkiem, kas paši cenšas atrast informāciju, proti, pacienti nav pasargāti no nepieprasītas informācijas saņemšanas. Tādēļ referents ierosina nepieļaut iespēju, ka farmācijas uzņēmumi sniedz informāciju laikrakstos, žurnālos un citos publicētos izdevumos.
- Referents vēlas arī padarīt skaidrāku atšķirību starp reklāmu un informāciju. Lai gan direktīvas 86. pantā ir dota reklāmas definīcija un 88. panta 1. punktā ir noteikts aizliegums reklamēt zāles, kurām vajadzīga ārsta recepte, skaidrības labad būtu jāakcentē, ka nedrīkst izplatīt reklāmas materiālu par zālēm, kurām vajadzīga recepte.
- Lai novērstu pārpratumus, ir jāuzsver, ka direktīvas noteikumi jāpiemēro tikai farmācijas uzņēmumiem un tos nekādā ziņā nav jāattiecina uz preses vai personu un viņu organizāciju tiesībām paust viedokli par noteiktiem medikamentiem un ārstēšanu, ja vien šis viedoklis pausts neatkarīgi, nevis farmācijas uzņēmumu vārdā, interesēs vai pēc to norādījumiem. Šis noteikums attiecināms tikai uz zāļu ražotājiem, un tas nav jāpiemēro paplašināti, ietekmējot vārda brīvību vai preses brīvību u.c.
- Lai pacientu viedoklis tiktu uzklauts, pacientu organizācijām aktīvi jāiesaistās direktīvas un regulas īstenošanā. Referents atzinīgi vērtē domu par pamatnostādņu un rīcības kodeksa izstrādāšanu par informāciju, ko sniedz pacientiem, un vēlas, lai Komisija, izstrādājot šīs pamatnostādnes un rīcības kodeksu, sadarbotos ar pacientu organizācijām.
- Ir jāuzsver nozīmīgā saikne starp ārstu un pacientu. Vissvarīgākais informācijas avots par zālēm, kurām nepieciešama ārsta recepte, ir ārsts, kurš šīs zāles izraksta, un tā tam vajadzētu būt arī turpmāk. Šī saikne ir būtiska vērtība, un to var tikai papildināt ar citiem informācijas kanāliem.
- Attiecībā uz informācijas apjomu referents atzinīgi vērtē to, ka iedzīvotājiem būs pieejams un tiks publiskots novērtējuma ziņojums. Tomēr viņš uzskata, ka *varētu*

publicēt arī attiecīgo zāļu farmaceitisko, pirmsklīnisko un klīnisko testu rezultātus. Tā kā šādas informācijas publiskošana ir visai delikāts jautājums komerciālajā ziņā, farmācijas uzņēmumus nevar piespiest to publicēt, tomēr, tā kā šī informācija var būt ļoti noderīga pacientiem un viņu organizācijām, nevajadzētu liegt šīs informācijas pieejamību.

Ietverot šos priekšlikumus attiecīgajā kontekstā, referents uzsver, ka informācijas sniegšanai pacientiem par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, vajadzētu būt daļai no plašākas „pacientu informēšanas stratēģijas” un plašākas stratēģijas attiecībā uz informētību par veselības jautājumiem. Jāparedz iespēja, ka pacienti un citi interesenti var saņemt precīzu un objektīvu informāciju par veselīgu dzīvesveidu, slimību un specifisku saslimstību profilaksi un dažādām ārstēšanas iespējām. Jāatzīst, ka tas tomēr pārsniedz pašreizējā priekšlikuma un ziņojuma jomu. Tomēr referents cer, ka Komisija tuvākajā laikā iesniegs jaunu priekšlikumu, kas veidos daļu no plašākas „pacientu informēšanas stratēģijas” un papildinās pašreizējo priekšlikumu.

24.3.2010

RŪPNIECĪBAS, PĒTNIECĪBAS UN ENERĢĒTIKAS KOMITEJAS TAZINUMS

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (COM(2008)0662 – C7-0517/2008 – 2008/0255(COD))

Atzinumu sagatavoja: *Jorgo Chatzimarkakis*

ĪSS PAMATOJUMS

Priekšlikuma par Direktīvas 2001/83/EK un Regulas (EK) Nr. 726/2004 grozīšanu vispārējie mērķi ir labāk aizsargāt ES pilsoņu veselību, kā arī nodrošināt iekšējā tirgus pareizu darbību attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm. Saskaņā ar šo priekšlikuma mērķis jo īpaši ir radīt skaidru pamatu, lai sniegtu plašai sabiedrībai informāciju par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, šādi veicinot šo zāļu saprātīgu lietošanu. Šis priekšlikums aizliedz tādu zāļu tiešu reklamēšanu patērētājam, kurām vajadzīga ārsta recepte.

Šos mērķus var sasniegt,

- nodrošinot kvalitatīvu informāciju, konsekventi piemērojot precīzi noteiktus standartus visā Kopienā;
- ļaujot sniegt informāciju, izmantojot līdzekļus, kas ņem vērā dažādu veidu pacientu vajadzības un spējas;
- ļaujot tirdzniecības atļauju turētājiem sniegt objektīvu un reklāmas nolūkiem neparedzētu informāciju saprotamā veidā par zāļu priekšrocībām un risku;
- garantējot, ka ir ieviesti uzraudzības un piemērošanas pasākumi, lai nodrošinātu, ka informācijas sniedzēji ievēro kvalitātes kritērijus, vienlaikus izvairoties no nevajadzīgas birokrātijas.

Attiecībā uz atsevišķajiem mērķiem:

Komisija konstatējusi, ka pacienti arvien vairāk interesējas par savu veselību, un palielinās viņu vēlme piedalīties ar savu veselību saistītu lēmumu pieņemšanā. Tādēļ optimāla pacientu aprūpe iespējama tikai tad, ja pacientiem ir precīzas zināšanas par zālēm, ko tie lieto, attiecībā uz šīm zālēm tiek pieņemti pamatoti lēmumi un tiek veicināta to saprātīga lietošana. Ziņojuma sagatavotājs piekrīt Komisijai, ka Kopienas līmenī vienota pacientu informēšanas pieeja radītu pozitīvu ietekmi uz sabiedrības veselības stāvokli. Ziņojuma sagatavotājs vēlas arī uzsvērt, ka pacientu vajadzībām un cerībām atbilstoša informācija par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, varētu veicināt preventīvo aspektu.

Tomēr šobrīd ES pieejamā informācija par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, nav pietiekama un mūsdienīga. Informācijas ieguve atkarīga no tā, cik labi iedzīvotājs prot izmantot Interneta resursus, kā arī no tā, kādas valodas viņš pārzina.

Jānorāda arī, ka vienotu informācijas saturu reglamentējošu noteikumu trūkuma dēļ informācijas sniegšana atsevišķās dalībvalstīs tiek regulēta un notiek ļoti atšķirīgos veidos. Iepriekš minēto apstākļu rezultātā pieeja informācijai par zālēm ir nevienlīdzīga.

Rīcība šajā jomā šobrīd ir īpaši svarīga, jo tehniskais progress pilsoņiem sniedz gan iespēju Internetā iegūt informāciju no visas pasaules, gan arī risku neapzināti nokļūt reklāmas ietekmē, šādi pakļaujot pilsoņus maldinošai un nepietiekamai informācijai. Ziņojuma sagatavotājs norāda uz nepieciešamību steidzami mainīt iepriekš minētos apstākļus un nodrošināt pilsoņiem pieeju ES noteikumiem atbilstoši un uzticamai informācijai, kura nav paredzēta reklāmas nolūkiem. Nepieciešams, lai ar sertificētas informācijas sniegšanu ES spētu organizēt informatīvus pretpasākumus maldinošām reklāmām Internetā.

Galvenais informatīvais līdzeklis ir iepakojumam pievienotā lietošanas pamācība. Iepakojumam pievienotajā lietošanas pamācībā esošā informācija jānoformē, lai tā būtu saprotama visiem pilsoņiem. Šīs izmaiņas ir jo īpaši nepieciešamas tāpēc, ka pašreiz iepakojumam pievienotajā lietošanas pamācībā esošā informācija ir nepilnīga, jo var iebiedēt pacientu un izraisīt terapijas pārtraukšanu. Komisijas priekšlikuma mērķis ir iepakojumam pievienoto lietošanas pamācību pārveidošana.

Ziņojuma sagatavotājs vēlas vēlreiz uzsvērt, ka ES jā saglabā tiešas reklāmas aizliegums attiecībā uz zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte. Viņš arī uzskata, ka katras valsts kompetentās iestādes un ar veselības aprūpi saistīto profesiju pārstāvji sabiedrībai joprojām ir nozīmīgi informācijas sniedzēji jautājumos, kas saistīti ar zāļu izmantošanu, tomēr norāda, ka būtisks avots, kas sniedz reklāmām nolūkiem neparedzētu informāciju par zālēm, ir arī tirdzniecības atļauju turētāji.

Ziņojuma sagatavotājs apzinās, ka nepieciešamas uzraudzības sistēmas, kuras nodrošinātu vienotu kvalitātes standartu ievērošanu reklāmas nolūkiem neparedzētās, kvalitatīvas informācijas sniegšanai.

Tādēļ ziņojuma sagatavotājs atzinīgi vērtē Komisijas priekšlikumu dalībvalstu pārziņā atstāt piemērotāko uzraudzības mehānismu izvēli un par pamatprincipu noteikt uzraudzības saistību ar informācijas izplatīšanas procesu, jo šādi iespējams panākt visefektīvākos rezultātus vismazāk birokrātiskā veidā.

Ziņojuma sagatavotājs uzskata, ka uzlabojumi jo īpaši nepieciešami attiecībā uz Eiropas Zāļu

aģentūras (EMA) finansējumu, kas minēts grozījumu priekšlikumos.

GROZĪJUMI

Rūpniecības, pētniecības un enerģētikas komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteju ziņojumā iekļaut šādus grozījumus:

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums – grozījumu akts 1. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(1) Komisija 2007. gada 20. decembrī Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedza paziņojumu "Ziņojums par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm". Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un praksi attiecībā uz informācijas sniegšanu, tādējādi radot situāciju, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīgas pieejas informācijai par zālēm. Turklāt pieredze, kas gūta, piemērojot spēkā esošo tiesisko pamatu, liecina, ka pastāv atšķirības Kopienas noteikumu *interpretācijā par reklāmu* un valstu noteikumos par informācijas sniegšanu.

Grozījums

(1) Komisija 2007. gada 20. decembrī Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedza paziņojumu "Ziņojums par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm". Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un praksi attiecībā uz informācijas sniegšanu, tādējādi radot situāciju, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīgas pieejas informācijai par zālēm. Turklāt pieredze, kas gūta, piemērojot spēkā esošo tiesisko pamatu, arī liecina, ka pastāv atšķirības Kopienas noteikumu *par reklāmu* interpretācijā un valstu noteikumos par informācijas sniegšanu, ***kas liek steidzami precizēt atšķirību starp reklāmu un informāciju.***

Pamatojums

Neskaidrā atšķirība starp informāciju un reklāmu traucē iegūt informāciju ES, un iedzīvotāji ir atkarīgi no atšķirīgiem, vairāk vai mazāk ierobežojošiem skaidrojumiem, kādus sniedz dalībvalstis, definējot, ko var vai nevar uzskatīt par reklāmu.

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(4) Direktīvā 2001/83/EK paredzēts, ka konkrēta veida informāciju pirms tās izplatīšanas pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes. Tas attiecas uz informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem vai papildu pasākumiem profilaksei vai ārstēšanai, vai informāciju par zālēm saistībā ar stāvokli, kam veic profilaksi vai ko ārstē. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 II sadaļu, jānosaka konkrēti informācijas veidi, kuru iepriekšēju pārbaudi veic Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk "Aģentūra").

Grozījums

(4) Direktīvā 2001/83/EK paredzēts, ka konkrēta veida informāciju pirms tās izplatīšanas pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes. Tas attiecas uz informāciju par zinātniskiem pētījumiem, ***kas ir balstīti uz eksperimentāliem novērojumiem***, vai papildu pasākumiem profilaksei vai ārstēšanai, vai informāciju par zālēm saistībā ar stāvokli, kam veic profilaksi vai ko ārstē. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļu, jānosaka konkrēti informācijas veidi, kuru iepriekšēju pārbaudi veic Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk „Aģentūra”), ***jānosaka tai iespējas kontrolēt darbības, kas ražotājam ir jāveic pēc informēšanas par nevēlamām blakusparādībām, un pēc tam nekavējoties attiecīgi ir jāatjaunina literatūra.***

Pamatojums

Būtu jāņem vērā tas, ka pēc ziņojumu par regulas 24. un 26. pantā paredzēto risku izstrādes, ir cieši jāseko līdzī turpmākajam procesam, tostarp iekļaujot zāļu lietošanas rezultātā gūto atziņu zinātniskā novērtējuma rezultātus.

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

5.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(5a) Gadījumā, ja papildu izdevumus, kas Aģentūrai rodas saistībā ar noteiktas informācijas sākotnējo pārbaudi, ko veic saskaņā ar šo regulu, nesedz tirdzniecības atļauju turētāju nodevas, kas tiek maksātas šim mērķim, būtu jāpārskata Eiropas Savienības iemaksu apjoms

Aģentūras budžetā. Līdz ar to būtu jāśāk pasākumi dalībvalstu līmenī, lai varētu mainīt Eiropas Savienības iemaksas Aģentūras budžetā.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1. punkts

Regula EK Nr. 726/2004

20.b pants – 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.g panta 1. punkta, pirms publicēšanas Aģentūra novērtē ar zālēm saistītu informāciju, kas norādīta minētajā direktīvā.

Grozījums

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.g panta 1. punkta, pirms publicēšanas Aģentūra novērtē ar zālēm saistītu informāciju, kas norādīta Direktīvas 100.b panta d) *apakšpunktā, izņemot gadījumus, kad šāda informācija ir pieejama tīmekļa vietnē un ja ievietoto saturu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 100.h pantu kontrolē dalībvalsts.*

Pamatojums

Šis grozījums atbilst Direktīvas 2001/83/EK 100.h pantam.

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1. punkts

Regula EK Nr. 726/2004

20.b pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Aģentūra **60 dienu** laikā pēc paziņojuma saņemšanas var iebilst pret iesniegto informāciju vai tās daļu, pamatojoties uz neatbilstību Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļas noteikumiem. Ja Aģentūra nesniedz iebildumus **60 dienu** laikā, uzskata, ka informācija ir pieņemta un to var publicēt.

Grozījums

3. Aģentūra **120 dienu** laikā pēc paziņojuma saņemšanas var iebilst pret iesniegto informāciju vai tās daļu, pamatojoties uz neatbilstību Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļas noteikumiem, **un lēmumu pamato**. Ja Aģentūra nesniedz iebildumus **120 dienu** laikā, uzskata, ka informācija ir pieņemta un to var publicēt.

Pamatojums

Eiropas Zāļu aģentūras lēmuma pamatojums ļaus informācijas sagatavošanas procesu padarīt pārredzamāku un efektīvāku. Iesniegtās informācijas atbilstības prezumpcijas termiņa pagarināšanas no 60 līdz 120 dienām mērķis ir noteikt Aģentūrai tādu termiņu, lai tā var skaidri pamatot savus lēmumus.

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1. punkts

Regula EK Nr. 726/2004

20.b pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Ja Aģentūra iebilst pret iesniegto informāciju, bet tirdzniecības atļaujas turētājs uzskata, ka iebildumi nav pamatoti, Aģentūra tirdzniecības atļaujas turētājam pēc pieprasījuma atļauj sniegt papildu izklāstus vai nu rakstveidā, vai arī mutiskas uzklaušanās veidā, kura tiek organizēta 30 darbdienu laikā pēc šāda pieprasījuma saņemšanas aģentūrā. Aģentūra savu atbildi tirdzniecības atļaujas turētājam paziņo 30 darbdienu laikā.

Pamatojums

Šā grozījuma nolūks ir nodrošināt lielāku efektivitāti un pārredzamību šajā procesā.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1.a punkts (jauns)

Regula EK Nr. 726/2004

57. pants – 1. punkts – l apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(1a) Regulas 57. panta 1. punkta otrā apakšpunkta l) apakšpunktu aizvieto ar šādu tekstu:

(l) rada zāļu datubāzi, kam jābūt pieejamai plašai sabiedrībai visās ES

oficiālajās valodās, un nodrošina tās atjaunināšanu un no farmācijas uzņēmumu komerciālajām interesēm neatkarīgu pārvaldību; datubāze atvieglo tās informācijas meklēšanu, kas jau atļauta izmantošanai lietošanas pamācībās; tajā ir iedaļa par bērnu ārstēšanai reģistrētajām zālēm; sabiedrībai sniedzamo informāciju izklāsta atbilstīgā un saprotamā veidā, ņemot vērā, ka tā ir paredzēta nespeciālistiem;

Pamatojums

Aģentūras nozīmes palielināšana sabiedrības informēšanas jomā par zālēm, kurām ir vajadzīga ārstu recepte, ir svarīga, lai nodrošinātu kvalitatīvu informāciju, kas būtu vienlīdz pieejama visiem iedzīvotājiem. Iedzīvotājiem paredzētas informācijas datubāzes pārvaldībai ir jāatbilst šajā datubāzē esošās informācijas izņēmuma režīma kritērijiem.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 2.a punkts (jauns)

Regula EK Nr. 726/2004

57. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(2a) Regulas 57. panta 2. punktu aizvieto ar šādu tekstu:

2. Šā panta 1. punkta l) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj produkta apraksta kopsavilkumu, lietošanas pamācību pacientam vai lietotājam un marķējumā norādīto informāciju. Datubāzi attīsta pa posmiem, prioritāti piešķirot zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar šo regulu, un zālēm, kas attiecīgi atļautas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļu un Direktīvas 2001/82/EK III sadaļas 4. nodaļu. Datubāzi turpmāk paplašina, lai iekļautu zāles, ko Kopienā laiž tirgū. Eiropas iedzīvotājus par šo datubāzi aktīvi informē.

Attiecīgā gadījumā datubāzē iekļauj arī

norādes uz pašreiz veicamās vai jau pabeigtās klīniskās izpētes datiem, kuri ietverti Direktīvas 2001/20/EK 11. pantā paredzētajā klīniskās izpētes datubāzē. Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm, izdod pamatnostādnes par datu laukiem, ko varētu iekļaut un kas var būt pieejami sabiedrībai.

Informāciju, ko iesniedz tirdzniecības atļauju turētāji un ko ir apstiprinājušas valstu iestādes, šīs iestādes nodod Aģentūrai, kas to ievada sabiedrībai pieejamā datubāzē.

Pamatojums

Datubāzei kā objektīvas informācijas galvenajam avotam ir jābūt publiski pieejamai. Šajā nolūkā dalībvalstīm, Komisijai un Aģentūrai ir jādara viss iespējama, lai nodrošinātu tās efektīvu izmantošanu.

PROCEDŪRA

Virsraksts	Informācija par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte (grozījumi Regulā (EK) Nr. 726/2004)	
Atsauces	COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD)	
Atbildīgā komiteja	ENVI	
Atzinumu sniedza Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ITRE 19.10.2009	
Atzinumu sagatavoja Iecelšanas datums	Jorgo Chatzimarkakis 16.9.2009	
Izskatīšana komitejā	15.10.2009	27.1.2010
Pieņemšanas datums	18.3.2010	
Galīgais balsojums	+: 42 –: 5 0: 0	
Deputāti, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Jean-Pierre Audy, Zigmantas Balčytis, Zoltán Balczó, Bendt Bendtsen, Jan Březina, Reinhard Bütikofer, Maria Da Graça Carvalho, Giles Chichester, Pilar del Castillo Vera, Ioan Enciu, Adam Gierek, Norbert Glante, Fiona Hall, Jacky Hénin, Romana Jordan Cizelj, Sajjad Karim, Arturs Krišjānis Kariņš, Judith A. Merkies, Angelika Niebler, Jaroslav Paška, Herbert Reul, Teresa Riera Madurell, Michèle Rivasi, Paul Rübig, Francisco Sosa Wagner, Britta Thomsen, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Ioannis A. Tsoukalas, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Adina-Ioana Vălean, Kathleen Van Brempt, Alejo Vidal-Quadras, Henri Weber	
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	António Fernando Correia De Campos, Rachida Dati, Ilda Figueiredo, Andrzej Grzyb, Jolanta Emilia Hibner, Oriol Junqueras Vies, Ivailo Kalfin, Marian-Jean Marinescu, Vladko Todorov Panayotov, Silvia-Adriana Țicău, Hermann Winkler	
Aizstājēji (187. panta 2. punkts), kas bija klāt galīgajā balsošanā	Britta Reimers	

30.4.2010

IEKŠĒJĀ TIRGUS UN PATĒRĒTĀJU AIZSARDZĪBAS KOMITEJAS ATZINUMS

Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komitejai

par priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD))

Atzinumu sagatavoja: *António Correia de Campos*

ĪSS PAMATOJUMS

Šā priekšlikuma regulai, ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, izstrādes mērķis ir radīt skaidru patērētājiem domātas informācijas par tādām zālēm pamatregulējumu, kuras var iegādāties tikai ar ārsta recepti, lai veicinātu patērētāju iespējas izvēlēties, balstoties uz informāciju.

Pacienti paredzētajai informācijai ir jāatbilst trim kritērijiem:

1. tai jābūt drošai — pacienti paredzētā informācija ir jāpamato ar visjaunākajām zinātniskajām atziņām, un ir jānorāda tās avots;
 2. tai jābūt objektīvai — ir jāprecizē informācijas sniedzējs un finansētājs, lai patērētāji varētu atklāt iespējamus interešu konfliktus;
 3. tās adresātam ir jābūt nespeciālistiem — tai jābūt viegli saprotamai un izvērtējamai, ņemot vērā patērētāju īpašās vajadzības (vecums, kultūras atšķirības un prasība informāciju sniegt visās ES valodās).
- Ierosinātajā regulā ir noteikts regulējums, saskaņā ar kuru farmācijas rūpniecība patērētājiem sniedz informāciju. Nav skaidrs, kādai vajadzētu būt farmācijas rūpniecības lomai, ja informāciju par zālēm, kuras var iegādāties tikai ar ārsta recepti, pacienti sniedz farmācijas rūpniecības pārstāvji. Farmācijas

uzņēmumiem ir ļoti vērtīga, zinātnisko pētījumu rezultātā iegūta informācija. Tie var būt nozīmīgs pacientiem paredzētās informācijas avots. Tomēr farmācijas uzņēmumus nevar uzskatīt par neatkarīgiem informācijas par zālēm sniedzējiem, jo pēc būtības tiem ir interešu konflikts.

- Ir grūti atšķirt informāciju no reklāmas. Patērētājiem veselības aizsardzības jomā ir nepieciešami saprotami, augstas kvalitātes informācijas avoti (īpaši tīmeklī), lai tie varētu izvērtēt savu iespējamo rīcību un pieņemt lēmumu, balstoties uz informāciju.
- Regulatīvajai aģentūrai ir jābūt pietiekami daudz laika, lai tā varētu pārbaudīt tās informācijas kvalitāti un objektivitāti, kuru sniegt ir farmācijas uzņēmumu pienākums.
- *EudraPharm* datubāze varētu būt noderīgs patērētāju informēšanas instruments. Eiropas Zāļu aģentūras resursi būtu jāizmanto vairāk.

GROZĪJUMI

Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteja aicina par jautājumu atbildīgo Iekšējā tirgus un patērētāju aizsardzības komiteju ziņojumā iekļaut šādus grozījumus:

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(1) Komisija 2007. gada 20. decembrī Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedza paziņojumu *"Ziņojums par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm"*. Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un praksi attiecībā uz informācijas sniegšanu, tādējādi radot situāciju, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīgas pieejas informācijai par zālēm. Turklāt pieredze, kas gūta, piemērojot spēkā esošo tiesisko pamatu, liecina, ka pastāv atšķirības Kopienas noteikumu interpretācijā par reklāmu un valstu noteikumus par

Grozījums

(1) Komisija 2007. gada 20. decembrī Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedza paziņojumu „*Ziņojums par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm*”. Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un praksi attiecībā uz informācijas sniegšanu, tādējādi radot situāciju, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīgas pieejas informācijai par zālēm. Turklāt pieredze, kas gūta, piemērojot spēkā esošo tiesisko pamatu, liecina, ka pastāv atšķirības Kopienas noteikumu interpretācijā par reklāmu un valstu noteikumus par informācijas sniegšanu, **kas uzskatāmi**

informācijas sniegšanu.

**apliecina, ka steidzami ir jānosaka
atšķirība starp reklāmu un informāciju.**

Pamatojums

Tā kā nav definēta atšķirība starp informāciju un reklāmu, mazinās iespējas iegūt informāciju, un sabiedrībai jāievēro atšķirīgais, vairāk vai mazāk ierobežojošais dalībvalstu skaidrojums par to, ko var vai nevar uzskatīt par reklāmu.

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(4) Direktīvā 2001/83/EK paredzēts, ka konkrēta veida informāciju pirms ***tās izplatīšanas*** pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes. ***Tas attiecas uz informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem vai papildu pasākumiem profilaksei vai ārstēšanai, vai informāciju par zālēm saistībā ar stāvokli, kam veic profilaksi vai ko ārstē.*** Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr.726/2004 II sadaļu, jānosaka konkrēti informācijas veidi, kuru iepriekšēju pārbaudi veic Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk "Aģentūra").

Grozījums

(4) Direktīvā 2001/83/EK paredzēts, ka konkrēta veida informāciju, ***pirms to padara pieejamu***, pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļu, jānosaka konkrēti informācijas veidi, kuru iepriekšēju pārbaudi veic Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk „Aģentūra”), ***un jānosaka tai tiesības uzraudzīt pasākumus, kas ražotājam ir jāveic pēc informēšanas par nevēlamām blakusparādībām, un pēc tam nekavējoties attiecīgi ir jāatjaunina literatūra.***

Pamatojums

Ierosinātais grozījums attiecas uz informāciju, ko kompetentas iestādes nav apstiprinājušas zāļu reģistrācijas laikā un kas faktiski ir slēpta reklāma. Visa būtiskā informācija, kas attiecas uz pētījumiem, ir iegūstama no pacientiem paredzētās lietošanas pamācības un no ražojuma apraksta kopsavilkuma, kas ir divi no apstiprināšanai iesniegtajiem reģistrācijas dokumentiem.

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

Article 1 – point 1

Regula (EK) Nr. 726/2004

Article 20b – paragraph 1

Komisijas ierosinātais teksts

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.g panta 1. punkta, pirms **publicēšanas** Aģentūra novērtē ar zālēm saistītu informāciju, kas norādīta *minētajā direktīvā*.

Grozījums

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.g panta 1. punkta, pirms **darīt zināmu ar zālēm saistītu informāciju, kas norādīta Direktīvas 100.b panta d) apakšpunktā**, Aģentūra **to** novērtē, **izņemot gadījumus, kad šāda informācija ir pieejama tīmekļa vietnē, kuras saturu saskaņā ar Direktīvas Nr. 2001/83/EK 100.h pantu kontrolē dalībvalsts.**

Pamatojums

Šis grozījums atbilst Direktīvas 2001/83/EK 100.h panta normām.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004

20.b pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. 1. punkta nolūkā tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai **izplatāmās** informācijas paraugu.

Grozījums

2. 1. punkta nolūkā tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai **tās** informācijas paraugu, **kas ir jāpadara pieejama.**

Pamatojums

Direktīvai jābūt orientētai uz pacientu. Tāpēc saskaņā ar „vilkšanas” principu, kas nozīmē to, ka pacientiem un plašai sabiedrībai ir pieejama tikai pieprasītā informācija (pretēji „stumšanas principam”, saistībā ar kuru tirdzniecības atļauju turētāji ir tie, kas informāciju sniedz pacientiem un plašai sabiedrībai), tirdzniecības atļauju turētājiem zāles nereklamējošā informācija pašiem ir jāpadara pieejama pacientiem un plašai sabiedrībai.

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004

20.b pants – 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Aģentūra **60 dienu** laikā pēc paziņojuma saņemšanas var iebilst pret iesniegto informāciju vai tās daļu, pamatojoties uz neatbilstību Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļas noteikumiem. Ja Aģentūra nesniedz iebildumus 60 dienu laikā, uzskata, ka informācija ir pieņemta un to var publicēt.

Grozījums

3. Aģentūra **120 dienu laikā** pēc paziņojuma saņemšanas var iebilst pret iesniegto informāciju vai tās daļu, pamatojoties uz neatbilstību Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļas noteikumiem, **un lēmumu pamato**. Ja Aģentūra nesniedz iebildumus **120 dienu** laikā, uzskata, ka informācija ir pieņemta un to var publicēt.

Pamatojums

Ar prasību Eiropas Zāļu aģentūrai lēmumu pamatot varēs informācijas sagatavošanas procesu padarīt pārredzamāku un efektīvāku. Iesniegtās informācijas bezdarbības apstiprinājuma termiņa pagarināšanas no 60 līdz 120 dienām mērķis ir noteikt Aģentūrai tādu termiņu, lai tā var skaidri pamatot savus lēmumus.

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1. punkts

Regula (EK) Nr. 726/2004

20.b pants – 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Ja aģentūrai ir iebildumi pret iesniegto informāciju un iesniedzējs uzskata, ka iebildumi nav pamatoti, Aģentūra pēc iesniedzēja(-as) lūguma 30 darba dienu laikā pēc iesnieguma saņemšanas dod iespēju rakstiski pamatot savus argumentus vai to darīt mutiskā uzklaustīšanas sēdē. Aģentūra sniedz izskaidrotu atbildi 30 darba dienu laikā pēc iesniedzēja(-as) pamatotu argumentu saņemšanas.

Pamatojums

Lai procesu padarītu pārredzamāku, abām pusēm tiek dota iespēja aizstāvēt savu nostāju.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 1.a punkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 726/2004

57. pants – 1. punkts – 1. apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**1.a) Direktīvas 57. panta 1. punkta
l) apakšpunktu aizstāj ar šādu
apakšpunktu:**

**„ l) rada zāļu datubāzi , kam jābūt
pieejamai plašai sabiedrībai visās ES
oficiālajās valodās, un nodrošina tās
atjaunināšanu un no farmācijas
uzņēmumu komerciālajām interesēm
neatkarīgu pārvaldību; datubāze
atvieglo tās informācijas meklēšanu, kas
jau atļauta izmantošanai lietošanas
pamācībās; tajā ir iedaļa par bērnu
ārstēšanai reģistrētajām zālēm;
sabiedrībai sniedzamo informāciju
izklāsta atbilstīgā un saprotamā veidā,
ņemot vērā, ka tā ir paredzēta
nespeciālistiem;”**

Pamatojums

Aģentūras nozīmes palielināšana sabiedrības informētības jomā par zālēm, kurām ir vajadzīga ārsta recepte, ir ļoti svarīga, lai nodrošinātu augstākā mērā kvalitatīvas informāciju vienlīdzīgu pieejamību visiem iedzīvotājiem. Iedzīvotājiem paredzētas informācijas datubāzes pārvaldībai ir jāatbilst šajā datubāzē esošās informācijas izņēmuma režīma kritērijiem.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums – grozījumu akts

1. pants – 2.a punkts (jauns)

Regula (EK) Nr. 726/2004

57. pants – 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a) Direktīvas 57. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

„2. Šā panta 1. punkta l) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj produkta apraksta kopsavilkumu, lietošanas pamācību pacientam vai lietotājam un marķējumā norādīto informāciju. Datubāzi attīsta pa posmiem, prioritāti piešķirot zālēm, kas reģistrētas saskaņā ar šo regulu, un zālēm, kas attiecīgi atļautas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļu un Direktīvas 2001/82/EK III sadaļas 4. nodaļu. Datubāzi paplašina, lai iekļautu zāles, ko Kopienā laiž tirgū. Attiecīgā gadījumā datubāzē iekļauj arī norādes uz pašreiz veicamās vai jau pabeigtās klīniskās izpētes datiem, kuri ietverti Direktīvas 2001/20/EK 11. pantā paredzētajā klīniskās izpētes datubāzē. Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm, izdod pamatnostādnes par datu laukiem, ko varētu iekļaut un kas var būt pieejami sabiedrībai.

Eiropas iedzīvotājus par šo datubāzi aktīvi informē. Tirdzniecības atļauju turētāju sniegto un valsts iestāžu apstiprināto informāciju, šīs iestādes nosūta Aģentūrai, kas to ievada publiski pieejamā datubāzē.”

Pamatojums

Datubāzei kā objektīvas informācijas galvenajam avotam ir jābūt publiski pieejamai. Tāpēc dalībvalstīm, Komisijai un Eiropas Zāļu aģentūrai būtu jārīkojas savlaicīgi, lai nodrošinātu tās efektīvu lietojumu.

PROCEDŪRA

Virsraksts	Informācija par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte (grozījumi Regulā (EK) Nr. 726/2004)			
Atsauces	COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD)			
Atbildīgā komiteja	ENVI			
Atzinumu sniedza Datums, kad paziņoja plenārsēdē	IMCO 19.10.2009			
Atzinumu sagatavoja Iecelšanas datums	António Fernando Correia De Campos 14.9.2009			
Izskatīšana komitejā	1.9.2009	29.9.2009	6.10.2009	17.3.2010
Pieņemšanas datums	28.4.2010			
Galīgais balsojums	+: 34 -: 2 0: 0			
Deputāti, kas bija klāt galīgajā balsošanā	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			
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Pascal Canfin, Cornelis de Jong, Frank Engel, Anna Hedh, Othmar Karas, Emma McClarkin, Catherine Soullie, Marc Tarabella, Anja Weisgerber, Kerstin Westphal			

PROCEDŪRA

Virsraksts	Informācija par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte (grozījumi Regulā (EK) Nr. 726/2004)	
Atsauces	COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD)	
Datums, kad to iesniedza EP	10.12.2008	
Atbildīgā komiteja Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ENVI 19.10.2009	
Komiteja(-s), kurai(-ām) ir lūgts sniegt atzinumu Datums, kad paziņoja plenārsēdē	ITRE 19.10.2009	IMCO 19.10.2009
Referents(-e/-i/-es) Iecelšanas datums	Christofer Fjellner 21.7.2009	
Izskatīšana komitejā	16.3.2010	3.6.2010
Pieņemšanas datums	28.9.2010	
Galīgais balsojums	+: 51 –: 2 0: 3	
Komitejas locekļi, kas bija klāt galīgajā balsošanā	János Áder, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Milan Cabrnoch, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Bairbre de Brún, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Nick Griffin, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Holger Krahmer, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Frédérique Ries, Oreste Rossi, Dagmar Roth-Behrendt, Daciana Octavia Sârbu, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Catherine Soullie, Salvatore Tatarella, Anja Weisgerber, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis	
Aizstājēji, kas bija klāt galīgajā balsošanā	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Philippe Juvin, Marisa Matias, Judith A. Merkies, Bill Newton Dunn, Michèle Rivasi, Thomas Ulmer, Marita Ulvskog, Kathleen Van Brempt	