

Opinia Komitetu Regionów „Pakiet dotyczący produktów leczniczych”

(2010/C 79/10)

KOMITET REGIONÓW

- Podkreśla, że potrzeby i interes pacjentów powinny zawsze być na pierwszym miejscu.
- Jest zdania, że najważniejszym zadaniem przemysłu farmaceutycznego jest opracowywanie, z zachowaniem kryteriów jakości i bezpieczeństwa, produktów leczniczych, których skuteczność i bezpieczeństwo wykazano w badaniach klinicznych, i które odpowiadają potrzebom terapeutycznym pacjentów i przyczyniają się tym samym do poprawy jakości ich życia. Inwestycje przedsiębiorstw powinny więc być ukierunkowane na badania i rozwój.
- W ocenie Komitetu trudno jest jednoznacznie wyodrębnić kanały informacyjne określone jako publikacje dotyczące zdrowia, dlatego proponuje usunięcie wzmianki o takich kanałach informacyjnych, z wyjątkiem wzmianki o informacjach pochodzących od organizacji skupiających pacjentów.
- Uważa, że należy zadbać, aby wniosek w sprawie sfałszowanych produktów leczniczych nie opóźnił wprowadzenia do obrotu leków generycznych.
- Wzywa Komisję, by śledziła zmiany cen, tak aby mieć pewność, że proponowana akredytacja nie spowoduje wzrostu cen leków.
- Podkreśla, że zadania regionalnych ośrodków nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii nie powinny ograniczać się do gromadzenia informacji, ale obejmować także informowanie, profilaktykę, doradztwo oraz ocenę korzyści i zagrożeń. Regionalne ośrodki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wnoszą swój wkład w sprawozdawczość dotyczącą zdrowia oraz w konferencje poświęcone kwestiom zdrowia.

Sprawozdawca: Susanna HABY (SE/PPE), członkini Rady Miasta Göteborga

Dokumenty źródłowe

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską

COM(2008) 662 wersja ostateczna – 2008/0255 (COD)

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską

COM(2008) 663 wersja ostateczna – 2008/0256 (COD)

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

COM(2008) 664 wersja ostateczna – 2008/0257 (COD)

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

COM(2008) 665 wersja ostateczna – 2008/0260 (COD)

Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego

COM(2008) 666 wersja ostateczna

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia

COM(2008) 668 wersja ostateczna

I. ZALECENIA POLITYCZNE

KOMITET REGIONÓW

Uwagi ogólne

1. Z zadowoleniem przyjmuje wiele aspektów inicjatywy Komisji przedstawione w „pakiecie dotyczącym produktów leczniczych”. Komitet Regionów w swoich wcześniejszych opiniach⁽¹⁾ zwracał się do DG ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu o opracowanie polityki dotyczącej produktów leczniczych oraz apelował o większą koordynację z polityką zdrowotną prowadzoną przez DG ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów. Komitet uważa, że inicjatywa legislacyjna w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem

⁽¹⁾ W opinii „Biała księga – Razem na rzecz zdrowia: strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013” z 9–10 kwietnia 2008 r. Komitet Regionów „zwraca uwagę na fakt, że strategia nie porusza kwestii leków, zaleca zatem dokładniejsze zbadanie tego zagadnienia”.

farmakoterapii oraz postulat efektywniejszego gromadzenia informacji o niepożądanych działaniach leków stanowi istotny wkład w ochronę zdrowia publicznego w Unii Europejskiej.

2. Podkreśla, jak ważne jest, aby terapie lekami prowadzone były w sposób zasadny pod względem etycznym, medycznym i ekonomicznym. Celem powinno być zapewnienie pacjentowi odpowiedniego leku w odpowiednim czasie i dawce, a przez to jak najlepsze wykorzystanie zasobów. Potrzeby i interes pacjentów powinny zawsze być na pierwszym miejscu.

3. Jest zdania, że wniosek dotyczy bezpośrednio władz lokalnych i regionalnych, ponieważ w wielu państwach członkowskich są one odpowiedzialne za opiekę zdrowotną. We wniosku Komisji nie uwzględniono roli szczebla lokalnego i regionalnego. Zasada pomocniczości powinna być przestrzegana.

4. Z zadowoleniem przyjmuje zamiar podjęcia przez Komisję środków w celu ograniczenia niekorzystnych skutków dla środowiska powodowanych przez leki. Środki te należałoby jednak przedstawić bardziej szczegółowo.

Komunikat „Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego” (COM(2008) 666 wersja ostateczna)

5. Uznaje znaczenie przemysłu farmaceutycznego w UE zarówno dla sektora opieki zdrowotnej, którego jest naukowym fundamentem, jak i dla całej gospodarki.

6. Podkreśla potrzebę znalezienia równowagi między wymogami konkurencyjności a polityką ochrony zdrowia publicznego.

7. Jest zdania, że wszystkie zainteresowane strony powinny upewnić się, że leki biopodobne (tzw. *biosimilar*, leki biologiczne zatwierdzone w procedurach częściowo podobnych do tych, które stosowane są w przypadku generyków) oraz generyki (leki generyczne, niepodlegające ochronie patentowej) będą dostępne niezwłocznie po wygaśnięciu ochrony patentowej oraz że pacjentom zagwarantowana zostanie ich nienaganna jakość i będą one wyprodukowane zgodnie z wysokimi standardami.

8. Zaleca, by Komisja wzięła pod uwagę wnioski z badania sektorowego przeprowadzonego w sektorze farmaceutycznym ⁽²⁾.

Informacje kierowane do ogółu społeczeństwa dotyczące produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską (COM(2008) 663 wersja ostateczna i COM(2008) 662 wersja ostateczna)

9. Podziela opinię, że społeczeństwo jest zainteresowane decyzjami, jakie podejmuje się w sprawach dotyczących jego zdrowia oraz że zainteresowanie to w przyszłości będzie jeszcze wzrastać.

10. Jest zdania, że najważniejszym zadaniem przemysłu farmaceutycznego jest opracowywanie, z zachowaniem kryteriów jakości i bezpieczeństwa, produktów leczniczych, których skuteczność i bezpieczeństwo wykazano w badaniach klinicznych, i które odpowiadają potrzebom terapeutycznym pacjentów i przyczyniają się tym samym do poprawy jakości ich życia. Inwestycje przedsiębiorstw powinny więc być ukierunkowane na badania i rozwój.

11. Wnosi, by firmy farmaceutyczne zgodnie z obecnymi przepisami wywiązały się ze swoich obowiązków dotyczących poprawy jakości opakowań i informacji umieszczanych na nich w formie dostępnej dla pacjentów, wraz ze zrozumiałymi ulotkami w więcej niż jednym języku wspólnotowym, co ma zapewnić lepsze stosowanie leków. Ponadto należy zachęcić te firmy do wprowadzenia systemu umożliwiającego zapewnienie identyfikowalności produktów i substancji leczniczych.

12. Popiera utrzymanie zakazu reklamowania produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę. Konieczne jest również kontrolowanie „promowania” w mediach chorób i zaburzeń przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne pragnące obejść ten zakaz. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne powinny informować o produktach leczniczych wydawanych na receptę tylko zgodnie

z ustalonymi kryteriami jakości oraz poprzez z góry określone kanały. Reklama w radio, w telewizji i przez inne kanały informacyjne nie powinna być dozwolona.

13. Jest zdania, że informacje rozpowszechniane przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne powinny podlegać kontroli jakości, a także na ile umożliwiają to przepisy krajowe – uprzedniej weryfikacji bądź przez państwo członkowskie, w którym lek został dopuszczony do obrotu, bądź – w przypadku leków objętych centralnym pozwoleniem – na szczeblu UE. Państwa członkowskie same ustalą odpowiedni system monitorowania w celu zapewnienia przestrzegania regulacji dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie procedury wzajemnego uznawania zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE. Produkty lecznicze dopuszczone na mocy procedury scentralizowanej podlegają kontroli na szczeblu europejskim, zgodnie z rozporządzeniem (WE) 726/2004.

14. Uważa, że należy uchylić odstępstwo przewidziane dla reklamy kampanii dotyczących szczepień oraz innych kampanii w interesie zdrowia publicznego. Informacje na temat tych produktów leczniczych powinny podlegać tym samym regulacjom, co inne produkty lecznicze wydawane na receptę lekarską. Odstępstwo od zakazu reklamy powinno ograniczać się do szczepień dla osób podróżujących za granicę.

15. Opowiada się za wzmocnieniem i wspieraniem roli lokalnego personelu służby zdrowia w informowaniu pacjentów oraz wyjaśnianiu roli poszczególnych podmiotów. Informowanie pacjentów i czuwanie nad tym, by zaspokojone były ich potrzeby, to podstawa zaufania, które stanowi sedno opieki zdrowotnej.

16. Uważa za istotne, aby informacje o produkcie leczniczym uwzględniały zarówno ryzyko, jak i korzyści płynące z jego zastosowania. Zdaniem Komitetu jest to podstawowy warunek, aby informacje przedsiębiorstw farmaceutycznych nie miały charakteru wyłącznie komercyjnego.

17. Chce, aby zapewnione było, by kanały informacyjne władz i instytucji opieki zdrowotnej także w przyszłości mogły rozpowszechniać informacje o lekach wydawanych na receptę oraz umożliwiające porównanie różnych wariantów terapii.

18. W ocenie Komitetu trudno jest jednoznacznie wyodrębnić kanały informacyjne określone jako publikacje dotyczące zdrowia, dlatego proponuje usunięcie wzmianki o takich kanałach informacyjnych, z wyjątkiem wzmianki o informacjach pochodzących od organizacji skupiających pacjentów.

19. Podkreśla, jak istotne jest, aby interpretacje dyrektywy w poszczególnych państwach członkowskich nie odbiegały znacznie od siebie. Dlatego Komisja powinna opracować zestawienie rozwiązań stosowanych w zakresie systemów monitorowania i udostępnić je państwu członkowskim.

20. Uważa, że Komisja powinna dogłębniej zbadać możliwości rozpowszechniania przez detaliczny handel farmaceutyczny informacji o lekach wydawanych na receptę.

⁽²⁾ „Badanie sektora farmaceutycznego. Sprawozdanie wstępne” (dokument roboczy służb DG ds. Konkurencji) z 28 listopada 2008 r.

Zapobieganie wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia (COM(2008) 668 wersja ostateczna)

21. Popiera propozycję utworzenia skoordynowanej sieci łączącej wszystkie podmioty, których dotyczy fałszowanie produktów leczniczych, w celu poprawy identyfikowalności sfałszowanych produktów leczniczych i niedopuszczania do ich wejścia do łańcucha farmaceutycznego, a także nałożenia większej odpowiedzialności na sprzedawcę i kupującego.

22. Wzywa Komisję do zainicjowania środków w celu zwalczania problemu sfałszowanych produktów leczniczych także poza legalnym systemem dystrybucji. Dyrektywa stanowi, że jej postanowienia odnoszą się tylko do produktów leczniczych przeznaczonych do dystrybucji w państwach członkowskich⁽³⁾.

23. Jest zdania, że trzeba zwiększać wiedzę i świadomość obywateli co do możliwych następstw stosowania leków pochodzących spoza legalnego systemu dystrybucji i związanego z tym ryzyka.

24. Apeluje do Komisji o podjęcie odpowiednich kroków w celu zapewnienia pełnej identyfikowalności produktów leczniczych, zwłaszcza poprzez wprowadzenie systemu uznawania dla każdego opakowania produktu leczniczego na szczeblu europejskim.

25. Popiera utrzymanie możliwości równoległego obrotu produktami leczniczymi, ponieważ przyczynia się on do obniżania cen leków.

26. Uważa ponadto, że należy zadbać, aby wniosek nie opóźnił wprowadzenia do obrotu leków generycznych.

27. Wzywa Komisję, by śledziła zmiany cen, tak aby mieć pewność, że proponowana akredytacja nie spowoduje wzrostu cen leków. Przypomina, że podejmowane środki muszą być pomyślane tak, by osiągnąć równowagę między poprawą bezpieczeństwa a wzrostem kosztów.

28. Wzywa Komisję, by we współpracy z państwami członkowskimi wsparła przygotowanie międzynarodowej konwencji w sprawie walki z podrabianiem produktów leczniczych, zastrzegając tym samym kary za podrabianie leków, lub zastanowiła się nad włączeniem dodatkowego protokołu do konwencji z Palermo w sprawie przestępczości zorganizowanej.

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (COM(2008) 664 wersja ostateczna i COM(2008) 665 wersja ostateczna)

29. Z zadowoleniem przyjmuje zmiany w prawodawstwie wspólnotowym zmierzające do zaostrzenia przepisów dotyczących produktów leczniczych.

⁽³⁾ Dyrektywa 2001/83/WE, artykuł 2: „Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się do produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi, stosowanych u ludzi, przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich”.

30. Jest zdania, że należy zachęcać zarówno pacjentów, jak i instytucje opieki zdrowotnej do zgłaszania niepożądanego działania leków. Pracownicy służby zdrowia mają obowiązek przekazywania informacji o wszelkich niepożądanych reakcjach na leki, o jakich im wiadomo. Jest to szczególnie ważne w przypadku leków, które otrzymują pozwolenie na pewnych określonych warunkach. Sposobem uświadomienia tego pacjentom jest stosowanie na opakowaniu powszechnie znanego symbolu albo uzgodnionego systemu symboli i udostępnianie informacji na temat bezpieczeństwa w więcej niż jednym języku wspólnotowym.

31. Uważa, że instytucje opieki zdrowotnej powinny mieć prawo do wystąpienia o zbadanie produktu leczniczego pod kątem jego bezpieczeństwa oraz powinny, za pośrednictwem regionalnych lub krajowych organów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, mieć dostęp do informacji o niepożądanych działaniach zawartych w europejskiej bazie danych.

32. Apeluje, by regionalne organy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stały się integralną częścią systemu zdrowia publicznego i głównym punktem kontaktowym dla pacjentów w odniesieniu do zagadnień farmakologicznych.

33. Uważa, że ujawnienie niepożądanego działania powinno być poprzedzone poważnymi badaniami zatwierdzonymi przez właściwe organy, zanim informacje te zostaną w jakikolwiek sposób rozpowszechnione wśród pacjentów.

34. Podkreśla, że zadania regionalnych ośrodków nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii nie powinny ograniczać się do gromadzenia informacji, ale obejmować także informowanie, profilaktykę, doradztwo oraz ocenę korzyści i zagrożeń. Regionalne ośrodki nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wnoszą swój wkład w sprawozdawczość dotyczącą zdrowia oraz w konferencje poświęcone kwestiom zdrowia. Ponadto należy dążyć do intensywniejszej współpracy w zakresie stosowania leków pomiędzy lekarzami, farmaceutami oraz grupami samopomocy w zakresie zdrowia.

35. Ocenia, że proponowane zmiany dotyczące ulotek dołączanych do produktów leczniczych, zwłaszcza odnośnie do starannego monitorowania niepożądanego działania niektórych leków, przyczynią się do szybszych zmian ich treści. Może to prowadzić do pojawienia się nieaktualnych ulotek, które wprowadzą pacjentów w błąd albo będą zawierały informacje niezgodne z prawdą. W perspektywie długoterminowej należy dążyć do tego, aby każdy produkt leczniczy trafiający do rąk użytkownika końcowego posiadał aktualną ulotkę. Pracownicy służby zdrowia powinni udzielać pacjentom informacji o działaniach niepożądanych, które nie mogły jeszcze zostać zamieszczone w ulotce, jeśli uzna się to za konieczne w konkretnej sytuacji poszczególnych pacjentów.

36. Opowiada się przeciwko propozycji umieszczenia w czarnej ramce streszczenia ulotki dołączonej do opakowania, ponieważ można się obawiać, że pacjenci będą czytali tylko informacje w ramce.

II. ZALECANE POPRAWKI

Poprawka 1

COM(2008) 663 wersja ostateczna – Artykuł 1 ustęp 2

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>Artykuł 88 ust. 4 otrzymuje następujące brzmienie:</p> <p>„4. Zakaz ustanowiony w ust. 1 nie ma zastosowania do kampanii dotyczących szczepień oraz innych kampanii w interesie zdrowia publicznego prowadzonych przez branżę i zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich.”</p>	<p>W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>Artykuł 88 ust. 4 otrzymuje następujące brzmienie:</p> <p>„4. Zakaz ustanowiony w ust. 1 nie ma zastosowania do szczepień dla osób podróżujących za granicę kampanii dotyczących szczepień oraz innych kampanii w interesie zdrowia publicznego prowadzonych przez branżę i zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich.”</p>

Uzasadnienie

Szczepionki powinny podlegać tym samym regulacjom, co inne produkty lecznicze wydawane na receptę lekarską. Odstępstwo przewidziane dla reklamy kampanii dotyczących szczepień oraz innych kampanii w interesie zdrowia publicznego powinno ograniczać się do szczepień dla osób podróżujących za granicę. Obowiązujące prawo europejskie przewiduje odstępstwo od ogólnego zakazu reklamy właśnie dla kampanii dotyczących szczepień. W myśl wniosku Komisji przemysł farmaceutyczny zyskałby możliwość prowadzenia kampanii w interesie zdrowia publicznego. Naszym zdaniem obowiązujące obecnie odstępstwo doprowadziło do tego, że działania przedsiębiorstw farmaceutycznych informujące o produkowanych przez nie szczepionkach odbierane są jako natrętne i niedwuznaczne zachęcanie do kupna. W związku z tym, jeżeli wprowadzi się – jak proponuje Komisja – rozszerzenie tego odstępstwa tak, aby obejmowało „inne kampanie w interesie zdrowia publicznego”, pojawia się ryzyko powstania luk w obowiązującym zakazie reklamy produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską, jako że trudno jest jednoznacznie określić zakres pojęcia „inne kampanie w interesie zdrowia publicznego”.

Dzięki stałemu rozwojowi badań naukowych liczba szczepionek w przyszłości jeszcze wzrośnie, pojawi się np. coraz więcej szczepionek terapeutycznych. W związku z tym rozróżnienie między szczepionką a tradycyjnym lekiem będzie coraz trudniejsze. Szczepienia dla ludności są ważnym elementem działań w dziedzinie zdrowia. Państwa członkowskie realizują programy szczepień w zróżnicowany sposób. Aby możliwa była kompleksowa ocena korzyści i ryzyka, a także optymalne wykorzystanie zasobów służby zdrowia, ocena informacji związanych z kampaniami dotyczącymi szczepień powinna być sprawą ogólnospołeczną, a nie spoczywać w rękach poszczególnych producentów farmaceutycznych.

Poprawka 2

COM(2008) 663 wersja ostateczna – Artykuł 1 ustęp 5

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>Artykuł 100b</p> <p>Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może kierować do ogółu społeczeństwa lub jego członków następujące rodzaje informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską:</p> <p>(...) c) informacje na temat wpływu produktu leczniczego na środowisko, cen oraz oparte na faktach, bogate w informacje ogłoszenia i materiały referencyjne odnoszące się na przykład do zmian opakowania lub ostrzeżeń na temat niepożądanego działania;</p> <p>d) informacje dotyczące produktu leczniczego na temat nieinterwencyjnych badań naukowych albo środki towarzyszące profilaktyce i leczeniu, lub informacje przedstawiające produkt leczniczy w kontekście warunków profilaktyki i leczenia.</p>	<p>Artykuł 100b</p> <p>Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może kierować do ogółu społeczeństwa lub jego członków następujące rodzaje informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską:</p> <p>(...) c) informacje na temat wpływu zagrożenia dla środowiska wynikającego z nadużywania lub niewłaściwego stosowania produktu leczniczego (poza specyfikacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego – ChPL), ze strony produktu leczniczego, na środowisko, cen oraz oparte na faktach, bogate w informacje ogłoszenia i materiały referencyjne odnoszące się na przykład do zmian opakowania lub ostrzeżeń na temat niepożądanego działania;</p> <p>d) informacje dotyczące produktu leczniczego na temat nieinterwencyjnych badań naukowych albo środki towarzyszące profilaktyce i leczeniu, lub informacje przedstawiające produkt leczniczy w kontekście warunków profilaktyki i leczenia.</p>

Uzasadnienie

Sformułowanie „wpływ na środowisko” jest zbyt słabe. Jako że świadomość potencjalnego szkodliwego działania produktów leczniczych na środowisko rośnie, należałoby raczej mówić o „zagrożeniu dla środowiska”. Sformułowanie to odnosi się dokładniej do tych aspektów wpływu na środowisko, które Komisja chce kontrolować.

Postanowienia dyrektywy powinny być sformułowane tak, aby jasno wynikało z nich, że za informację uważa się jedynie charakterystykę produktu leczniczego, etykietę i ulotkę dołączaną do opakowania. Można by do tego dodać jeszcze informacje o wpływie danego leku na środowisko. Artykuł 100b lit. d) jest niejasny i powinien zostać wykreślony. Komisja sama przyznała w swoim sprawozdaniu (4), że nieinterwencyjne badania naukowe często są niskiej jakości i mają charakter reklamowy.

Poprawka 3

COM(2008) 663 wersja ostateczna – Artykuł 1 ustęp 5

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p style="text-align: center;">Artykuł 100c</p> <p>Informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską kierowane do ogółu społeczeństwa lub jego członków przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są udostępniane przez telewizję lub radio. Udostępniane są wyłącznie przez następujące kanały:</p> <p>a) publikacje dotyczące zdrowia określone przez państwo członkowskie publikacji, za wyłączeniem niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu społeczeństwa lub jego członków;</p> <p>b) strony internetowe na temat produktów leczniczych, za wyłączeniem niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu społeczeństwa lub jego członków;</p>	<p style="text-align: center;">Artykuł 100c</p> <p>Informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską kierowane do ogółu społeczeństwa lub jego członków przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są udostępniane przez telewizję lub radio. Udostępniane są wyłącznie przez następujące kanały:</p> <p>a) publikacje dotyczące zdrowia określone przez państwo członkowskie publikacji, za wyłączeniem niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu społeczeństwa lub jego członków;</p> <p>b) a) <u>strony internetowe na temat produktów leczniczych – informacje na nich zamieszczane powinny zawierać wyłącznie dane zawarte w ulotce lub na opakowaniu produktów leczniczych – z wyłączeniem niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu społeczeństwa lub jego członków;</u></p>

Uzasadnienie

Bardzo trudno jest zdefiniować pojęcie „publikacje dotyczące zdrowia”, dlatego kanał ten nie powinien być wymieniony w dyrektywie. W proponowanym we wniosku brzmieniu określenie definicji publikacji pozostawia się państwom członkowskim, co niesie ze sobą ryzyko rozbieżnych interpretacji. Przy obecnym brzmieniu pojawia się znowu pytanie o definicję reklamy i informacji..

(4) *Strategy to better protect public health by strengthening and rationalising EU pharmacovigilance: Public consultation on legislative proposals* (Strategia na rzecz lepszej ochrony zdrowia publicznego poprzez wzmocnienie i racjonalizację nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE. Konsultacja publiczna w sprawie wniosków legislacyjnych), Bruksela, 5 grudnia 2007 r. (pkt 3.2.5).

Poprawka 4

COM(2008) 668 wersja ostateczna – Artykuł 1 punkt 1

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
<p>W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) W art. 1 po pkt 17 dodaje się pkt 17a:</p> <p>„17a. Handel produktami leczniczymi:</p> <p>Wszystkie czynności polegające na negocjowaniu niezależnie w imieniu strony trzeciej sprzedaży lub zakupu produktów leczniczych, albo na wystawianiu rachunków lub pośrednictwie w handlu produktami leczniczymi, za wyjątkiem dostaw produktów leczniczych dla ludności, które nie wchodzi w zakres definicji dystrybucji hurtowej.”</p>	<p>W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) W art. 1 po pkt 17 dodaje się pkt 17a:</p> <p>„17a. Handel <u>Pośrednictwo w obrocie</u> produktami leczniczymi:</p> <p>Wszystkie czynności polegające na negocjowaniu niezależnie w imieniu strony trzeciej sprzedaży lub zakupu produktów leczniczych, albo na wystawianiu rachunków za produkty lecznicze lub pośrednictwie w handlu produktami leczniczymi, za wyjątkiem dostaw produktów leczniczych dla ludności, które nie wchodzi w zakres definicji dystrybucji hurtowej i detalicznej.”</p>

Uzasadnienie

W proponowanym punkcie 17a definiuje się pojęcie „handlu produktami leczniczymi”. Według tej definicji, pojęcie to ma nie obejmować dystrybucji hurtowej i detalicznej. Ponieważ jednak pojęcie „handel produktami leczniczymi” ma ugruntowane znaczenie w wielu państwach członkowskich, czynność, do której ma odnosić się definicja w punkcie 17a powinna zostać nazwana inaczej. Jeżeli zaproponowane sformułowanie nie zostanie zmienione, istnieje niebezpieczeństwo pomieszczenia pojęć.

Poprawka 5

COM(2008) 665 wersja ostateczna – między punktami 17 i 18

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
	<p>W dyrektywie 2004/27/WE art. 1 ust. 40 lit. e) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>e) lit. j) otrzymuje brzmienie:</p> <p>„j) informacja, że niewykorzystane lub przeterminowane produkty lecznicze nie mogą być splukiwane w toalecie lub z innymi ściekami ani nie mogą dostać się do odpadów domowych. Należy zamieścić odniesienie do jakiegokolwiek właściwego miejscowego systemu gromadzenia.”</p>

Uzasadnienie

Komitet Regionów proponuje zmianę obowiązujących regulacji, której nie uwzględniono we wniosku Komisji. W obowiązujących przepisach, tzn. w dyrektywie 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zapis dotyczący art. 54 lit. j) brzmi jak następuje: „j) specjalne środki ostrożności odnoszące się do zbytu niewykorzystanych produktów leczniczych lub, w miarę potrzeb, odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jak również odniesienie do jakiegokolwiek właściwego miejscowego systemu gromadzenia;”.

Wprowadzenie w obowiązujących przepisach przewiduje się systemy gromadzenia niewykorzystanych lub przeterminowanych produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich, jednak pacjenci nie są o nich informowani w wystarczającym stopniu. Brak jasnych wskazówek postępowania dla pacjentów prowadzi do niepożądanego wprowadzania produktów leczniczych do ścieków, zwiększenia obciążenia oczyszczalni ścieków oraz zanieczyszczenia wód powierzchniowych przyjmujących ścieki. Jasne informacje na opakowaniach stwarzałyby lepsze warunki do właściwego postępowania z niewykorzystanymi lub przeterminowanymi lekami.

Poprawka 6

COM(2008) 665 wersja ostateczna – między punktami 15 i 16

Tekst zaproponowany przez Komisję	Poprawka KR-u
	<p data-bbox="807 371 1343 427"><u>W dyrektywie 2004/27/WE art. 1 ust. 1 lit. i) wprowadza się następujące zmiany:</u></p> <p data-bbox="807 456 1090 486"><u>Punkt 28 otrzymuje brzmienie:</u></p> <p data-bbox="807 515 1343 571">„28. <u>Ryzyko odnoszące się do stosowania produktu leczniczego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="858 600 1343 705">— <u>jakiegokolwiek ryzyko odnoszące się do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego ze względu na zdrowie pacjentów, zdrowie publiczne,</u> <li data-bbox="858 734 1343 790">— <u>jakiegokolwiek ryzyko niepożądanego wpływu na środowisko naturalne;</u> <p data-bbox="807 819 1137 848"><u>28a. Równowaga ryzyko – korzyść:</u></p> <p data-bbox="858 878 1343 958"><u>Ocena pozytywnych skutków terapeutycznych działania produktu leczniczego w związku z ryzykiem określonym w pkt 28.”</u></p>

Uzasadnienie

Komitet Regionów uważa, że w wypadku produktów leczniczych znacznie bardziej właściwe jest oddzielenie ryzyka związanego ze środowiskiem od ryzyka związanego ze zdrowiem ludzi, co jest wyraźnie widoczne w tekście dyrektywy 2004/27/WE. W ten sposób utrzymana zostaje tradycyjna koncepcja równowagi między ryzykiem a korzyścią w odniesieniu do lekarstw.

Bruksela, 7 października 2009 r.

Przewodniczący
Komitetu Regionów
Luc VAN DEN BRANDE