

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego 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)

(2009/C 306/07)

Dnia 12 lutego 2009 r. Rada, działając na podstawie art. 152 ust. 1 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego 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”

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 19 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Carmelo CEDRONE.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 91 głosami – 3 osoby wstrzymały się od głosu – następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 EKES pozytywnie ocenia propozycję zmiany rozporządzenia, gdyż jest ona zgodna z dążeniem do uproszczenia i ujednoczenia informacji przekazywanych pacjentom.

Uważa jednak, że znaczne zróżnicowanie obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich przepisów dotyczących statusu prawnego recept lekarskich i wydawania leków stanowi przeszkodę w przekazywaniu właściwych i zrozumiałych informacji o lekach.

W związku z tym EKES wzywa Komisję, by poczyniła starania o harmonizację w zakresie ustalania statusu prawnego recept lekarskich i wydawania leków zawierających ten sam składnik czynny (lub te same składniki czynne) w takiej samej dawce, stosowanych w takich samych celach leczniczych, w takiej samej formie i występujących pod różnymi znakami towarowymi istniejącymi w państwach członkowskich.

1.2 EKES popierał zawsze środki legislacyjne w odniesieniu do produktów leczniczych, ilekroć przewidywały one rozszerzenie przepisów w ujednoczony sposób na wszystkie państwa członkowskie UE i inicjowały proces uproszczenia. Środki takie są korzystne nie tylko dla pacjentów, lecz również dla MŚP, których aspiracje często ogranicza biurokracja.

1.3 By jakość informacji przekazywanych pacjentom była coraz wyższa, EKES – oprócz środków zaproponowanych przez Komisję – proponuje również, by ulotki dołączane do opakowania każdego produktu farmaceutycznego zawierały informacje przedstawione w prosty i bezpośredni sposób za pomocą kolorowych pasków, na których podane byłyby – na przykład – „korzyści” (pasek zielony), „przeciwwskazania” (pasek żółty) oraz „potencjalne zagrożenia” (pasek czerwony).

1.4 Należałoby również sporządzić wykaz leków generycznych, czyli produktów farmaceutycznych, na które patent wygasł i które zawierają ten sam składnik aktywny. Wykaz taki mogłaby sporządzić Europejska Agencja Leków, by następnie przekazać go aptekom i wszystkim ośrodkom dystrybucji, z których korzystają pacjenci.

1.5 Chociaż EKES zdaje sobie sprawę, że nie wszyscy obywatele korzystają już z komputera, to uważa, że należy zainicjować procedurę mającą na celu dostarczenie pacjentom przez internet niezbędnych informacji na temat produktów leczniczych. Informacje te uzupełniałyby informacje obecnie dostępne, lecz ich nie zastępowały. Powinny one być sprawdzane i opatrzone oznakowaniem uznanym na szczeblu wspólnotowym, które zapobiegałoby ewentualnym nadużyciom lub wprowadzaniu w błąd.

1.6 Przywołując ponownie swój postulat dotyczący kontynuowania polityki rozwoju zmierzającej do uproszczenia procedur biurokratycznych i informacji przekazywanych pacjentom, EKES wzywa Komisję do podjęcia dalszych inicjatyw legislacyjnych w tych wszystkich obszarach sektora farmaceutycznego, które wciąż stwarzają problemy związane z brakiem harmonizacji w zastosowaniu w poszczególnych państwach członkowskich, gdyż sytuacja ta uniemożliwia swobodny i pełny przepływ produktów leczniczych w UE.

2. Przyczyny sporządzenia omawianego wniosku

2.1 Omawiany wniosek dokonuje zmiany obecnej praktyki przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wyłącznie w odniesieniu do aspektu związanego z „informacjami kierowanymi do ogółu społeczeństwa dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską”.

2.2 Zmiany te dotyczą przepisów odnoszących się do bezpośredniego przekazywania konsumentom informacji na temat produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską i mają na celu zagwarantowanie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zmieniając przepisy dotyczące informacji adresowanych do ogółu społeczeństwa na temat produktów leczniczych stosowanych u ludzi, rozporządzenie potwierdza również zakaz reklamy zgodnie z postanowieniami dyrektywy w Dz.U. L 311 z 28.11.2001 i jej ostatnią zmianą przewidzianą w dyrektywie 2008/29/WE.

2.3 Potrzeba dostosowania przepisów przewidzianych w omawianym rozporządzeniu wynika z komunikatu przedstawionego przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu 20 grudnia 2007 r. „Sprawozdanie w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych” podkreśla, że między państwami członkowskimi istnieją czasami rozbieżności w zakresie stosowania przepisów i praktyk dotyczących przekazywania informacji, co prowadzi do nierówności i różnic w dostępie społeczeństwa do tychże informacji.

3. Streszczenie omawianego wniosku

3.1 Wniosek dotyczący rozporządzenia COM(2008) 662 wersja ostateczna ma na celu:

- zapewnienie wysokiej jakości informacji;
- zagwarantowanie, że informacje będą dostarczane przy użyciu kanałów odpowiadających potrzebom pacjentów;
- umożliwienie posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dostarczania zrozumiałych informacji niemających charakteru promocyjnego.

3.2 Zaproponowane zmiany mają na celu wyeliminowanie luk w obecnym stosowaniu przepisów prawa farmaceutycznego przewidzianych przez rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie dostarczania ogółowi społeczeństwa informacji o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, a w szczególności:

- umożliwienie posiadaczom pozwoleń informowania ogółu społeczeństwa bez uszczerbku dla zakazu reklamy;
- ustanowienie odpowiednich jakościowo zharmonizowanych warunków dotyczących treści informacji, które posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może rozpowszechniać;
- określenie zharmonizowanych kanałów dostarczania informacji z jednoczesnym wykluczeniem niepożądanych sposobów rozpowszechniania informacji;

— zobowiązanie państw członkowskich do ustanowienia systemu monitorowania, który powinien być stosowany dopiero po rozpowszechnieniu informacji;

— informacje te powinny zostać zatwierdzone przez właściwe organy przyznające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, co powinno dotyczyć również informacji rozpowszechnianych za pośrednictwem stron internetowych.

3.3 Wprowadzenie nowego tytułu VIIIa ma na celu rozwiązanie problemu rozbieżności poprzez zagwarantowanie wysokiej jakości ujednoliconych informacji, niemających charakteru promocyjnego. Należy wyeliminować nieuzasadnione różnice w wypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 726/2004, który przewiduje jednolite streszczenie charakterystyki produktów, stosując do nich tytuł VIIIa dyrektywy 2001/83/WE.

3.4 W drodze odstępstwa od art. 100g ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE informacje dotyczące produktu leczniczego, o których mowa w art. 100b lit. d) tej dyrektywy, podlegają weryfikacji przez Agencję przed ich rozpowszechnieniem (art. 20b COM(2008) 662 wersja ostateczna).

3.5 Dlatego też przewiduje się, że do zadań Agencji wymienionych w art. 57 ust. 1 dojdzie funkcja przewidziana w lit. u) polegająca na „wydawaniu opinii na temat informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską”.

3.6 Art. 20b ust. 3 przewiduje możliwość zgłoszenia przez Agencję sprzeciwu wobec przedstawionych informacji w ciągu 60 dni od otrzymania powiadomienia. W wypadku braku sprzeciwu stosuje się zasadę, zgodnie z którą milczenie oznacza zgodę na opublikowanie informacji.

4. Zadania Agencji

4.1 Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CMPH), który działa w ramach Agencji, ma za zadanie przygotowywać opinie na wszelkie tematy związane z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wszystkie decyzje w sprawie pozwoleń są podejmowane na podstawie kryteriów naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego leku.

4.2 EMEA składa się z różnych komitetów, do których zalicza się Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Agencja ma za zadanie:

- świadczyć państwom członkowskim i instytucjom wspólnotowym usługi w zakresie doradztwa naukowego we wszelkich kwestiach związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych;

- koordynować zarówno ocenę naukową leków podlegających procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na obszarze Wspólnoty, jak i zasoby naukowe udostępnione przez państwa członkowskie w celu oceny, kontroli i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii leków;
- rozpowszechniać informacje na temat niepożądanych działań leków dopuszczonych w UE poprzez bazę danych Eudravigilance, z którą mogą się stale konsultować wszystkie państwa członkowskie;
- stworzenie bazy danych na temat leków, która byłaby dostępna dla ogółu społeczeństwa.

4.3 Omawiane rozporządzenie (WE) uzupełniają:

- rozporządzenie (WE) nr 2049/2005 ustanawiające zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa;
- rozporządzenie (WE) nr 507/2006 w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- rozporządzenie (WE) nr 658/2007 dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu.

5. Podstawa prawna, pomocniczość i proporcjonalność

5.1 Zdaniem Komisji omawiane zmiany są zgodne z innymi obszarami polityki i celami Unii Europejskiej i wybór art. 95 traktatu jest odpowiedni, gdyż stanowi on podstawę prawną wspólnotowego prawodawstwa farmaceutycznego, a treść proponowanych zmian, zarówno jeżeli chodzi o zasadę pomocniczości, jak i proporcjonalności, odpowiada wymogom przedstawionym w art. 5 traktatu.

6. Uwagi ogólne

6.1 EKES zawsze popierał środki prawne inicjujące proces uproszczenia przepisów i ich zharmonizowane wprowadzanie we wszystkich państwach członkowskich.

6.2 EKES ocenia zatem pozytywnie propozycję zmiany omawianego rozporządzenia, gdyż jest ono zgodne z dążeniem do uproszczenia i ujednoczenia informacji przekazywanych pacjentom, a także upraszcza inicjatywy przedsiębiorstw, począwszy od MŚP.

6.3 EKES uważa, że stosowne byłoby zapoczątkowanie procedury mającej na celu rozpowszechnianie sprawdzonych informacji przez internet, jako sposobu uzupełnienia obecnie obowiązujących przepisów, a także poprawienie wyglądu ulotek dołączanych do opakowania każdego produktu farmaceutycznego (zob. 1.3).

6.4 EKES wzywa Komisję do podjęcia dalszych inicjatyw legislacyjnych w tych wszystkich obszarach sektora farmaceutycznego, które wciąż stwarzają problemy związane z brakiem harmonizacji w zastosowaniu w poszczególnych państwach członkowskich, w tym kwestię dotyczącą ceny sprzedaży oraz statusu prawnego recept lekarskich i wydawania leków, i które stanowią przeszkodę w pełnym i swobodnym przepływie produktów leczniczych w UE.

6.5 EKES wnosi o przedstawienie przyczyn, dla których zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków wymagała dwóch różnych, lecz równoczesnych środków prawodawczych. Pierwszy komunikat COM(2008) 664 wersja ostateczna przewiduje zmiany odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a drugi COM(2008) 662 wersja ostateczna – odnośnie do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską.

6.6 EKES ocenia negatywnie obraną przez Komisję metodę pracy polegającą na podejmowaniu odrębnych od siebie działań, gdyż prowadzi ona do marnotrawienia zasobów na procedurę składającą się z dwóch różnych środków legislacyjnych i może spowodować opóźnienia w sporządzeniu jednolitego rozporządzenia.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI