

Становище на Европейския икономически и социален комитет относно „Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата по отношение на предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание“

COM(2008) 662 окончателен — 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

На 12 февруари 2009 г. Съветът реши, в съответствие с член 152, параграф 1 от Договора за създаване на Европейската общност, да се консултира с Европейския икономически и социален комитет относно:

„Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата по отношение на предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание“

Специализирана секция „Единен пазар, производство и потребление“, на която беше възложено да подготви работата на Комитета по този въпрос, прие своето становище на 19 май 2009 г. (докладчик: г-н CEDRONE).

На 454-ата си пленарна сесия, проведена на 10 и 11 юни 2009 г. (заседание от 10 юни), Европейският икономически и социален комитет прие настоящото становище с 91 гласа „за“ и 3 гласа „въздържал се“.

1. **Заклучения и препоръки**

1.1 ЕИСК оценява положително предложението за изменение на разглеждания регламент, тъй като то отговаря на целите за опростяване и хармонизиране на информацията, предназначена за пациентите.

Все пак ЕИСК счита, че значителните различия в правилата, приложими в отделните държави-членки в областта на правния режим за предписване и отпускане на лекарствени продукти, са препятствие пред ясната и разбираема информация за лекарствата.

Следователно ЕИСК приканва Комисията да работи за хармонизиране на правния режим за предписване и отпускане на лекарствени продукти, които имат еднаква(и) активна(и) съставка(и), в една и съща дозировка, за едни и същи терапевтични цели, с една и съща форма и под различните запазени марки, съществуващи в държавите-членки.

1.2 Комитетът винаги е подкрепял законодателните мерки, които предвиждат разширяване на обхвата на съответните разпоредби по единен начин във всички държави-членки и които въвеждат процес на опростяване. Освен че представлява предимство за пациентите, това е и предимство за МСП, чиито амбиции често са възпрепятствани от бюрокрацията.

1.3 С цел постигане на все по-голяма информираност на пациентите, ЕИСК предлага, наред с мерките, предложени от Комисията, информацията в листовките с упътвания, които придружават всеки фармацевтичен продукт, да бъде поднесена чрез проста и непосредствена визуална структура, основаваща се на оцветени полета, в които да се посочват например „ползите“ (зелено поле), „противопоказанията“ (жълто поле) и „възможните рискове“ (червено поле).

1.4 Също така е целесъобразно да се състави списък на „генеричните лекарства“ (фармацевтични продукти, чийто патент е изтекъл и които съдържат същото активно вещество). Този списък може да бъде изготвен от агенцията и предоставен на аптеките и на всички дистрибуторски центрове, които са на разположение на пациентите.

1.5 Макар да осъзнава, че гражданите на ЕС все още не използват повсеместно информационните технологии, ЕИСК счита, че ще бъде полезно стартирането на процедура за предоставяне на необходимата информация относно лекарствата също и по Интернет. Тази информация, която следва да допълва, а не да замества съществуващата понастоящем, трябва да бъде проверена и да носи разпознавателен „знак“ на Общността, чрез който да се предотвратят евентуални злоупотреби или ползването на информация с невярно съдържание.

1.6 Като припомня своето искане за продължаване на политиката на развитие, насочено към опростяване на бюрократичните процедури и информацията, предназначена за пациентите, ЕИСК приканва Комисията да предприеме допълнителни законодателни инициативи по всички аспекти на фармацевтичния сектор, в които все още съществуват проблеми, свързани с нехармонизирано прилагане на разпоредбите в отделните държави-членки, тъй като това представлява препятствие пред постигането на пълно и свободно движение на лекарствата в ЕС.

2. **Мотиви за изготвяне на разглежданото предложение**

2.1 Чрез разглежданото предложение се променя настоящата практика, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, единствено по отношение на „предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание“.

2.2 Тези изменения касаят разпоредбите, свързани с предоставянето на пряка информация на потребителите относно лекарствата, отпускани по лекарско предписание, и имат за цел да гарантират правилното функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти за хуманна употреба. Макар да променя информацията относно лекарствените продукти за хуманна употреба, предназначена за широката общественост, регламентът потвърждава отново законовата забрана за реклама съгласно директивата, публикувана в ОВ L 311, от 28.11.2001 г., и нейното неотдавнашно изменение, въведено с Директива 2008/29/ЕО.

2.3 Необходимостта от адаптиране на разпоредбите, предвидени в настоящия регламент, се основава на съобщението, представено от Комисията на 20 декември 2007 г. в Европейския парламент. В този „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствените продукти“ се посочва, че прилагането на разпоредби и практики от страна на отделните държави-членки понякога се извършва по различен начин по отношение на информирането, което създава неравенство и води до различен достъп на обществеността до тази информация.

3. Основно съдържание на разглежданото предложение

3.1 Предложението за регламент COM(2008) 662 окончателен има следните цели:

- да осигури високо качество на информацията;
- да гарантира, че информацията се предоставя по канали, които отговарят на потребностите на пациентите;
- да даде възможност на титулярите на разрешение за пускане на пазара да предоставят разбираема и непромоционална информация.

3.2 Предложените изменения са предназначени да запълнят пропуските в настоящото прилагане на фармацевтичното законодателство в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, които се отнасят до предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствените продукти за хуманна употреба, и по-специално:

- да дадат възможност на титулярите на разрешението да предоставят информация за широката общественост, като оставя в сила забраната за реклама;
- да създадат хармонизирани висококачествени условия по отношение на съдържанието на информацията, която може да се разпространява от титулярите на разрешение за пускане на пазара;
- да определят хармонизирани канали за разпространение на информацията, като се изключат нежеланите средства за разпространение;

— да задължат държавите-членки да въведат инструменти за контрол, които следва да бъдат задействани само след разпространението на информацията;

— тази информация трябва да бъде одобрена от органите, компетентни за предоставянето на разрешения за пускане на пазара, и трябва да включва също и информацията, разпространявана в Интернет.

3.3 Въвеждането на нов дял VIIa има за цел да преодолее тези различия, като гарантира хармонизирана висококачествена и непромоционална информация. Премахва се необоснованата разлика в случая на лекарствени продукти, разрешени съгласно дял II от Регламент (ЕО) № 726/2004, в който е предвидено едно единствено обобщение на характеристиките на продуктите, като за такива продукти се прилага дял VIIa от Директива 2001/83/ЕО.

3.4 Чрез дерогация от член 100ж, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, информацията за лекарствени продукти, упомената в член 100б, буква г) от същата директива, подлежи на предварителен контрол от страна на Агенцията преди разпространяването ѝ (член 20б, COM(2008) 662 окончателен).

3.5 Следователно се предвижда към функциите на агенцията по член 57, параграф 1 да се добави буква ф), в съответствие с която на агенцията се възлага задачата за „предоставяне на широката общественост на становища относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание“.

3.6 В член 20б, параграф 3 се предвижда възможността агенцията да възрази на представената информация в срок от 60 дни след уведомяването. При липса на възражение, за публикуването ѝ важи принципът на „мълчаливото съгласие“.

4. Функции на агенцията

4.1 Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба, действащ в рамките на агенцията, има задачата да подготвя становище по всеки въпрос, свързан с оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Всички решения, касаещи разрешенията, се взимат въз основа на научни критерии за качество, безопасност и ефикасност на разглеждания лекарствен продукт.

4.2 ЕМЕА (Европейска агенция по лекарствата) е съставена от различни комитети, един от които е Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба. Агенцията има следните функции:

- да предоставя на държавите-членки и институциите на Общността научни консултации по всеки въпрос, свързан с оценката на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти;

- да координира както научната оценка на лекарствените продукти, които подлежат на процедура за разрешаване на пускането на пазара на територията на Общността, така и научните ресурси, предоставени от държавите-членки за целите на оценяването, наблюдението и фармакологичната бдителност по отношение на лекарствените продукти;
- да разпространява информация за нежеланите ефекти от разрешените в ЕС лекарствени продукти посредством базата данни „Eudravigilance“, която винаги е на разположение за консултация от страна на държавите-членки;
- да създаде база данни относно лекарствените продукти, която да е достъпна за широката общественост.

4.3 Разглежданият регламент (ЕО) е допълнен от:

- Регламент (ЕО) № 2049/2005 за определянето на правила относно плащането на такси и получаването на административно съдействие от Европейската агенция по лекарствата от страна на микро-, малки и средни предприятия;
- Регламент (ЕО) № 507/2006 за издаване на разрешения за търговия на лекарствени продукти за хуманна употреба;
- Регламент (ЕО) № 658/2007 относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара.

5. Правна основа, субсидиарност и пропорционалност

5.1 Според Комисията тези изменения изглеждат съгласувани с другите политики и цели на ЕС. Изборът на член 95 от Договора изглежда уместен, тъй като този член предоставя правната основа на законодателството на Общността в областта на фармацевтиката, а предложените изменения отговарят на изискванията по член 5 от Договора както по отношение на принципа на субсидиарност, така и по отношение на принципа на пропорционалност.

6. Общи бележки

6.1 ЕИСК винаги е подкрепял законодателни мерки, чрез които се въвежда процес на опростяване и хармонизирано прилагане на разпоредбите във всички държави-членки.

6.2 Следователно Комитетът оценява положително предложението за изменение на разглеждания регламент, тъй като то отговаря на целите за опростяване и хармонизиране на информацията, предназначена за пациентите, като същевременно опростява инициативите на предприятията и преди всичко на МСП.

6.3 ЕИСК счита, че би било целесъобразно да започне електронна процедура за проверка на информацията по Интернет като допълнение към действащите понастоящем разпоредби и смята за уместно подобряването на визуалната структура на листовките, които придружават всеки фармацевтичен продукт (вж. параграф 1.3).

6.4 ЕИСК приканва Комисията да предприеме допълнителни законодателни инициативи по всички аспекти на фармацевтичния сектор, в които все още съществуват проблеми, свързани с нехармонизирано прилагане на разпоредбите в отделните държави-членки, включително по въпроса за продажната цена и правния режим за предписване и отпускане, тъй като те представляват препятствие пред постигането на пълно и свободно движение на лекарствата в ЕС.

6.5 ЕИСК би желал да знае причините, поради които се налага изменението на Регламент (ЕО) № 726/2004 относно „процедурата на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата“ да бъде извършено чрез две отделни законодателни предложения, изготвени успоредно и едновременно. Първото — СОМ(2008) 664 окончателен — предвижда изменения по отношение на фармакологичната бдителност, а второто — СОМ(2008) 662 окончателен — по отношение на предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание.

6.6 ЕИСК изразява отрицателно становище относно този метод на работа „на парче“ от страна на Комисията, което представлява разхищение на ресурси за процедурата по два отделни законодателни акта и може да забави постигането на единен регламент.

Брюксел, 10 юни 2009 г.

Председател
на Европейския икономически и социален комитет
Mario SEPI