

Становище на Комитета на регионите относно „Фармацевтичен пакет“

(2010/C 79/10)

КОМИТЕТЪТ НА РЕГИОНИТЕ

- подчертава, че нуждите и интересите на пациентите винаги трябва да представляват приоритет;
- е на мнение, че най-важната задача на фармацевтичната промишленост е разработването, в съответствие с критерии за качество и безопасност, на лекарствени продукти, чиято ефикасност и безопасност са доказани с клинични изпитания и които отговарят на терапевтичните нужди на пациента и водят до повишаването на качеството му на живот. Ето защо инвестициите на предприятията трябва да бъдат насочени към научноизследователска и развойна дейност;
- смята, че е трудно да се разграничат информационните канали въз основа на това, което се определя като информация на здравни теми, затова предлага тези канали да се заличат от текста на предложението, с изключение на информацията, предоставяна от организациите на пациентите;
- настоява също така да се следи предложението за директива да не доведе до забавяне на въвеждането на генерични лекарства на пазара;
- отправя искане към Комисията да следи развитието на цените, за да се гарантира, че предлаганата акредитация няма да доведе до по-високи цени на лекарствените средства;
- подчертава, че задачата на регионалните служби за фармакологична бдителност не следва да се ограничава до събиране на информация, а да включва също информация и превенция, консултиране и оценка на ползите и рисковете. Регионалните служби за фармакологична бдителност участват в здравния мониторинг и в конференции по здравни въпроси.

Докладчик: г-жа Susanna HABY (SE/ЕНП), член на Градския съвет на Гьотеборг

Отправни документи

„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)

„Предложение за Директива на Европейския парламент и Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба в частта ѝ за лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание“

COM(2008) 663 окончателен – 2008/0256 (COD)

„Предложение за Регламент на Европейския парламент и Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба 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“

COM(2008) 664 окончателен – 2008/0257 (COD)

„Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба“

COM(2008) 665 окончателен – 2008/0260 (COD)

Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: „Безопасни, иновативни и достъпни лекарства: обновена визия за фармацевтичния сектор“

COM(2008) 666 окончателен

„Предложение за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО във връзка с предотвратяване навлизането в законната мрежа за доставки на лекарствени продукти, които са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник“

COM(2008) 668 окончателен

I. ПОЛИТИЧЕСКИ ПРЕПОРЪКИ

КОМИТЕТЪТ НА РЕГИОНИТЕ:

Общи бележки

1. приветства като цяло представените във фармацевтичния пакет инициативи на Комисията. В предходни свои становища ⁽¹⁾ КР прикани ГД „Предприятия и промишленост“ да представи политика по отношение на лекарствените средства и призова за по-голяма съгласуваност с политиката в областта на общественото здравеопазване, провеждана от ГД „Здравеопазване и защита на потребителите“. Комитетът разглежда законодателната инициатива

⁽¹⁾ В становището си относно „Бяла книга – Заедно за здраве: Стратегически подход за ЕС 2008-2013 г.“ от 9 и 10 април 2008 г. Комитетът на регионите посочи „че стратегията не засяга въпроса за лекарствените средства и затова се препоръчва да се извърши задълбочено проучване по този въпрос“.

относно фармакологичната бдителност и стремежа за по-ефективно събиране на информация за страничните ефекти като важен принос за защитата на общественото здраве в Европейския съюз;

2. изтъква, че е особено важно лечението с лекарствени продукти да бъде обосновано от етична, медицинска и икономическа гледна точка. Целта трябва да бъде пациентът да получава подходящото за него лекарство навреме и в правилната доза, за да могат да се използват максимално добре ресурсите. Нуждите и интересите на пациентите винаги трябва да представляват приоритет;

3. счита, че местните и регионалните власти са пряко засегнати от предложението за директива, тъй като в много държави-членки те отговарят за здравеопазването и здравните услуги. В предложението на Комисията не се отчита ролята на местното и регионалното равнище в това отношение. Принципът на субсидиарност следва да бъде спазван;

4. приветства факта, че Комисията предвижда мерки за намаляване на шетите за околната среда, свързани с лекарствените продукти. Тези мерки обаче следва да бъдат представени по-подробно;

Съобщение „Безопасни, иновативни и достъпни лекарства: обновена визия за фармацевтичния сектор“, COM(2008) 666 окончателен

5. оценява положително значението на фармацевтичната индустрия в ЕС като цяло за икономиката и като научна основа за сектора на здравеопазването;

6. подчертава необходимостта от постигането на баланс между конкурентоспособността и политиката в областта на общественото здравеопазване;

7. изразява мнение, че всички заинтересовани страни трябва да гарантират, че биологично сродните лекарствени продукти (биологични лекарства, които биват сертифицирани чрез определена процедура, отчасти подобна на тази за генеричните лекарства) и генеричните лекарствени продукти (онези, които не са защитени с патент) ще бъдат достъпни незабавно след изтичане на патента и ще са с безупречно качество за пациента и произведени по високи стандарти;

8. препоръчва на Комисията да вземе предвид заключенията от проучването на фармацевтичния сектор ⁽²⁾;

Предоставяне на информация за широката общественост относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание, COM(2008) 663 окончателен и COM(2008) 662 окончателен

9. споделя мнението, че широката общественост се интересува от решенията, които засягат здравето и че интересът към тази тема в бъдеще ще нараства;

10. е на мнение, че най-важната задача на фармацевтичната промишленост е разработването, в съответствие с критерии за качество и безопасност, на лекарствени продукти, чиято ефикасност и безопасност са доказани с клинични изпитания и които отговарят на терапевтичните нужди на пациента и водят до повишаването на качеството му на живот. Ето защо инвестициите на предприятията трябва да бъдат насочени към научноизследователска и развойна дейност;

11. призовава фармацевтичните предприятия да спазват задълженията си за подобряване на качеството на опаковките и информацията, която съдържат, в достъпен и разбираем за пациента формат, на повече от един език на Общността, в съответствие с действащото законодателство относно по-ефективното използване на лекарствата. Освен това тези предприятия следва да бъдат насърчавани да въведат система за гарантиране на проследяемостта на лекарствените продукти и вещества;

12. заявява, че забраната за рекламиране на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, трябва да се запази. Трябва също така да бъде подложено на контрол „рекламирането“ на заболявания и здравни проблеми от страна на фармацевтичните предприятия в медиите, с цел заобикаляне на забраната. Фармацевтичните предприятия трябва да предоставят информация относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, единствено съгласно строго определени критерии за качество и по наличните понастоящем канали. Рекламата по радиото,

телевизията други непосочени по-горе канали за информация не бива да се допуска;

13. е на мнение, че информацията, предоставяна от фармацевтичните предприятия, трябва да отговаря на стандартите за качество и при условие че националното законодателство позволява това, да бъде предварително одобрена от държавата-членка, в която лекарството бива пуснато на пазара, или — когато става въпрос за лекарствени продукти, подлежащи на разрешение по централизираната процедура — на равнище ЕС. Държавите-членки сами решават коя е подходящата система за контрол, за да се гарантира, че ще бъдат спазени разпоредбите за взаимно признаваните лекарствени продукти съгласно Директива 2001/83/ЕО. Разрешенията в рамките на централизираната процедура лекарствени продукти подлежат на контрол на европейско равнище съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004;

14. счита, че съществува необходимост от премахване на изключенията за рекламиране, когато става дума за кампании за ваксиниране, други кампании, които служат на каузата на общественото здраве. Информацията за тези лекарствени продукти следва да е предмет на същото законодателство като това за другите лекарства, отпускани само по лекарско предписание. Изключенията от забраната за рекламиране следва да се запазят само по отношение на ваксини в рамките на профилактиката при пътуване в чужбина;

15. се застъпва за засилване и насърчаване на ролята на персонала, предоставящ здравни грижи по места, при предоставянето на информация на пациентите и за изясняване на ролята на съответните участници. Информирането на пациентите и грижите за удовлетворяването на техните нужди са основополагащи за изграждане на отношения на доверие, което е от първостепенно значение в здравеопазването;

16. би искал да наблегне върху значението на това да се предоставя информация както за рисковете, така и за ползите от приемането на даден лекарствен продукт. КР счита за основно изискването информацията, предоставяна от фармацевтичните предприятия, да не носи търговски характер;

17. желае да се гарантира, че и в бъдеще ще бъде разрешено информационните канали на органите и здравните учреждения да предоставят информация относно лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, както и сравнителна информация за различните възможности за лечение;

18. смята, че е трудно да се разграничат информационните канали въз основа на това, което се определя като информация на здравни теми, затова предлага тези канали да се заличат от текста на предложението, с изключение на информацията, предоставяна от организациите на пациентите;

19. подчертава, че е особено важно да не се получават сериозни отклонения при прилагането на Директивата в отделните държави-членки. Във връзка с това Комисията следва да подготви набор от добри практики относно системите за контрол и да ги предостави на държавите-членки;

20. смята, че възможността за предоставяне на информация относно лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, от страна на системата за търговия с лекарствени продукти на дребно, трябва да се анализира по-задълбочено от Комисията;

(2) Проучване на фармацевтичния сектор от страна на Комисията, предварителен доклад (работен документ на ГД „Конкуренция“), 28 ноември 2008 г.

Предотвратяване на навлизането в законната мрежа за доставки на лекарствени продукти, които са с фалшифицирана идентичност, хронология или източник, СОМ(2008) 668 окончателен

21. подкрепя предложения за изграждане на координирана мрежа от всички страни, засегнати от фалшифицирането на лекарствени продукти с цел да се подобри идентифицирането на фалшифицирани лекарствени продукти, да се предотврати навлизането им в търговската мрежа, както и предложението за поемане по-голяма отговорност от страна на продавачи и купувачи;

22. настоява Комисията да предприеме мерки с цел противодействие на разпространението на фалшифицирани лекарствени продукти и извън законната мрежа за доставки. В директивата се посочва, че нейните разпоредби се отнасят единствено до лекарствени продукти, които са предназначени за разпространение в държавите-членки ⁽³⁾;

23. счита, че трябва да се увеличат познанията и разбирането от страна на гражданите за рисковете и възможните последици, свързани с употребата на лекарствени продукти извън законната мрежа за доставки;

24. приканва Комисията да предприеме подходящи мерки за осигуряване на цялостната проследяемост на медицинските продукти, по-специално чрез одобрение на опаковката на всеки медицински продукт на европейско равнище;

25. изразява подкрепа за съществуването и по-нататък на една безопасна успоредна търговия с лекарствени продукти, тъй като тя допринася за запазването на по-ниски цени на лекарствените средства;

26. настоява също така да се следи предложението за директива да не доведе до забавяне на въвеждането на генерични лекарства на пазара;

27. отправя искане към Комисията да следи развитието на цените, за да се гарантира, че предлаганата акредитация няма да доведе до по-високи цени на лекарствените средства, и припомня, че мерките, които ще се предприемат, трябва да бъдат формулирани по такъв начин, че да се постигне баланс между по-голямата безопасност и по-високите разходи;

28. приканва Комисията, съвместно с държавите-членки, да подкрепи изготвянето на международна конвенция за борба срещу фалшифицираните лекарствени продукти, с която да се засили наказателната отговорност за фалшифицирането на лекарствени продукти, или да се предвиди добавяне на допълнителен протокол към Конвенцията от Палермо срещу организираната престъпност;

Фармакологичната бдителност за лекарствените продукти за хуманна употреба, СОМ(2008) 664 окончателен и СОМ(2008) 665 окончателен

29. приветства измененията в общностното законодателство, насочени към въвеждане на по-строги разпоредби в областта на лекарствените продукти;

⁽³⁾ Директива 2001/83/ЕО, член 2: „Разпоредбите на настоящата директива се прилагат за промишлено произведените лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени за пускане на пазара в държавите-членки.“

30. изразява мнение, че както пациентите, така и здравните учреждения следва бъдат насърчавани да съобщават за евентуални нежелани ефекти. Здравните работници са задължени да съобщават за всяка нежелана реакция на лекарствен продукт, за която имат информация. Това е още по-важно при лекарствени продукти, за които се издава разрешително при определени условия. Един от начините това да бъде разяснено на пациентите е използването на общ символ или договорена система от символи върху опаковката и предоставянето на информацията относно безопасността на повече от един език на Общността;

31. е на мнение, че здравните учреждения трябва да могат да започнат проверка за безопасността на дадено лекарство и да получат достъп, чрез регионалните или националните центрове за фармакологичен надзор, до информацията относно нежеланите ефекти, съдържаща се в европейската база данни;

32. приканва регионалните центрове за фармакологична бдителност да станат неразделна част от общественото здравеопазване и основен център за контакт за пациентите по въпроси в областта на фармакологията;

33. счита, че преди да бъде разпространена сред пациентите, публикуваната информация за нежеланите ефекти трябва да бъде сериозно проучена и одобрена от компетентните органи;

34. подчертава, че задачата на регионалните служби за фармакологична бдителност не следва да се ограничава до събиране на информация, а да включва също информация и превенция, консултиране и оценка на ползите и рисковете. Регионалните служби за фармакологична бдителност участват в здравния мониторинг и в конференции по здравни въпроси. Освен това целта следва да бъде задълбочаване на сътрудничеството между лекари, фармацевти и групи за здравна самопомощ по въпроси, свързани с използването на лекарствените продукти;

35. преценява, че предложените промени в листовките с упътванията, по-специално по отношение на внимателното наблюдение за нежелани ефекти на определени лекарствени продукти, ще доведат до чести изменения на съдържанието им. В резултат може да се стигне до листовки с остаряло съдържание, което да обърква пациентите или да им предоставя невярна или подвеждаща информация. В дългосрочен план следва да се стремим при отпускането на даден лекарствен продукт на пациента придружаващото го упътване да съдържа актуална информация. Здравните работници следва да информират пациента за нежеланите реакции, които все още не са включени в упътването, ако това е необходимо с оглед на конкретното състояние на всеки пациент;

36. се противопоставя на предложението за въвеждане на раздел „обобщена информация“ в листовката, в оградено с черен цвят каре, тъй като съществува опасност пациентите да прочитат само информацията, предоставена в карето.

II. ПРЕПОРЪКИ ЗА ИЗМЕНЕНИЯ

Изменение 1

COM (2008) 663 окончателен — член 1, параграф 2

Текст, предложен от Комисията	Изменение на КР
<p>Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:</p> <p>Член 88, параграф 4 се изменя, както следва:</p> <p>„(...) 4. Забраната по параграф 1 не се прилага при кампании за ваксинация и други кампании, извършвани от бранша в интерес на общественото здраве и одобрени от компетентните органи на държавите-членки.“;</p>	<p>Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:</p> <p>Член 88, параграф 4 се изменя, както следва:</p> <p>„(...) 4. Забраната по параграф 1 не се прилага при ваксинации в рамките на профилактиката при пътуване в чужбина <u>кампании за ваксинация и други кампании, извършвани от бранша в интерес на общественото здраве и одобрени от компетентните органи на държавите-членки.</u>“;</p>

Изложение на мотивите

За ваксините следва да важат същите разпоредби както за другите лекарствени продукти, отпуснати по лекарско предписание. Изключенията за реклама, когато става дума за кампании за ваксиниране и други кампании, които са в интерес на общественото здраве, следва да се ограничат до ваксинации в рамките на профилактиката при пътуване в чужбина. Действащото европейско законодателство съдържа изключение от общата забрана за реклама само за кампании за ваксиниране. Предложението на Комисията би дало възможност на фармацевтичната промишленост за провеждане на кампании в интерес на общественото здраве. Според нас настоящото изключение доведе до това, че информационната дейност на фармацевтичните предприятия относно техните ваксини беше възприета като натрапчива и като явно рекламно послание. Ако в този контекст, както се предлага от Комисията, изключението се разшири по начин, че да обхваща „други кампании в интерес на общественото здраве“, съществува риск от „подкопаване“ на съществуващата забрана за рекламиране на лекарства, които се отпускат по лекарско предписание. Това е свързано и с факта, че е трудно да се определи какво включва значението на израза „други кампании в интерес на общественото здраве“.

Новите научни достижения ще допринесат за увеличаване на броя на ваксините в бъдеще, например под формата на терапевтични ваксини. По този начин ще става все по-трудно различаването между ваксина и конвенционално лекарство. Кампаниите за ваксиниране на населението са важна част от здравеопазването. Държавите-членки провеждат програмите си за ваксиниране по различен модел. С оглед на цялостната оценка на рисковете и ползите както и на оптималното използване на ресурсите на здравеопазването, оценката на информацията във връзка с кампаниите за ваксиниране следва да бъде обществена цел, а не на отделни фармацевтични предприятия.

Изменение 2

COM (2008) 663 окончателен — член 1, параграф 5

Текст, предложен от Комисията	Изменение на КР
<p>Член 100б</p> <p>Следните видове информация за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, могат да бъдат разпространявани от титуляра на разрешение за пускане на пазара и предназначени за широката публика или отделни лица:</p> <p>(...) в) информация за влиянието на лекарствения продукт върху околната среда, цените и фактически, информационни съобщения и референтни материали, отнасящи се, например, до промени в опаковката или предупреждения относно нежеланите реакции;</p> <p>г) информация, свързана с лекарствения продукт, относно научни неинтервенционални трудове или мерки, придружаващи превенцията и медицинското лечение, или информация, която представя лекарствения продукт във връзка със състоянието, за което се провежда превенция или лечение.</p>	<p>Член 100б</p> <p>Следните видове информация за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, могат да бъдат разпространявани от титуляра на разрешение за пускане на пазара и предназначени за широката публика или отделни лица:</p> <p>(...) в) информация за рисковете за околната среда, произтичащи от злоупотребата влиянието на с лекарствения продукт или неправилната му употреба, различна от посочената в обобщението на характеристиките на продукта върху околната среда, цените и фактически, информационни съобщения и референтни материали, отнасящи се, например, до промени в опаковката или предупреждения относно нежеланите реакции;</p> <p>г) информация, свързана с лекарствения продукт, относно научни неинтервенционални трудове или мерки, придружаващи превенцията и медицинското лечение, или информация, която представя лекарствения продукт във връзка със състоянието, за което се провежда превенция или лечение.</p>

Изложение на мотивите

Формулировката „влияние върху околната среда“ е твърде неясна. С оглед на засиленото осъзнаване на потенциалното вредно въздействие на лекарствените продукти върху околната среда, следва по-скоро да се говори за „рискове за околната среда“. „Рискове за околната среда“ отразява по-точно този тип въздействие върху околната среда, което Комисията желае да намали.

Разпоредбите следва да се преформулират по такъв начин, че за информация да се счита само съдържанието на обобщението на характеристиките на продукта, на етикета и на листовката към лекарствения продукт. Тази информация обаче би могла да се допълни с информация относно влиянието върху околната среда на лекарствения продукт. Буква „г“ на член 100 б) е неясна и поради това следва да отпадне. Комисията сама признава в свой доклад ⁽⁴⁾, че неинтервенционните проучвания често са нискокачествени и служат за рекламни цели.

Изменение 3

СОМ (2008) 663 окончателен — член 1, параграф 5

Текст, предложен от Комисията	Изменение на КР
<p>Член 100в</p> <p>Разпространението от титуляря на разрешението за пускане на пазара на информация сред широката публика или отделни лица за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, не се извършва по телевизията или радиото. То се извършва само по следните канали за комуникация:</p> <p>а) публикации на здравна тематика, определени от държавата-членка, в която се публикуват, с изключение на нежелани материали, разпространявани сред широката публика или отделни лица;</p> <p>б) интернет сайтове за лекарствени продукти, с изключение на нежелани материали, разпространявани сред широката публика или отделни лица;</p>	<p>Член 100в</p> <p>Разпространението от титуляря на разрешението за пускане на пазара на информация сред широката публика или отделни лица за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, не се извършва по телевизията или радиото. То се извършва само по следните канали за комуникация:</p> <p>а) публикации на здравна тематика от организацията на пациентите, определени от държавата-членка, в която се публикуват, с изключение на нежелани материали, разпространявани сред широката публика или отделни лица;</p> <p>б) а) интернет сайтове за лекарствени продукти, <u>като в този случай информацията следва да включва единствено данните, съдържащи се в листовката с упътването или на етикета на лекарствения продукт</u>, с изключение на нежелани материали, разпространявани сред широката публика или отделни лица;</p>

Изложение на мотивите

По мнение на КР е трудно да се намери определение на понятието „публикации на здравна тематика“, поради което упоменаването на този информационен канал следва да се заличи. В настоящото предложение се приема, че всяка държава-членка следва сама да определя кои публикации да бъдат обхванати, така че съществува очевиден риск от различни тълкувания. Според Комитета при подобна формулировка възниква въпросът за дефинирането на понятията реклама и информация.

⁽⁴⁾ Стратегия на Комисията за по-добро опазване на общественото здраве чрез усъвършенстване и рационализиране на фармакологичната бдителност на ЕС: обществена консултация относно законодателните предложения, Брюксел, 5 декември 2007 г. (параграф 3.2.5).

Изменение 4

COM (2008) 668 окончателен — член 1, параграф 1

Текст, предложен от Комисията	Изменение на КР
Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:	Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:
1) В член 1, след точка 17 се вмъква следната точка 17а: „17а. <u>Търговия с лекарствени продукти</u> : Всички дейности, които включват водене на независими преговори от името на друго лице за продажба или закупуване на лекарствени продукти, или за фактуриране или търговско посредничество в областта на лекарствените продукти, с изключение на доставяне на лекарствени продукти на обществеността, и които не попадат в обхвата на определението за дистрибуция на едро.“	1) В член 1, след точка 17 се вмъква следната точка 17а: „17а. Търговия <u>Търговско посредничество при лекарствени продукти</u> : Всички дейности, които включват водене на независими преговори от името на друго лице за продажба или закупуване на лекарствени продукти, или за фактуриране или търговско посредничество в областта на лекарствените продукти, с изключение на доставяне на лекарствени продукти на обществеността, и онези , които не попадат в обхвата на определението за дистрибуция на едро и на дребно .“

Изложение на мотивите

Предложената точка 17а) е озаглавена „Търговия с лекарствени продукти“. Определението посочва, редом с други аспекти, че дистрибуцията на едро и на дребно не влиза в обхвата на понятието „търговия с лекарствени продукти“. С оглед на факта, че „търговията с лекарствени продукти“ вече има утвърдено значение в много държави-членки, транзакциите, посочени в точка 17а), би трябвало да се нарекат по друг начин. В противен случай ще се стигне до объркване на понятията.

Изменение 5

COM (2008) 665 окончателен — между точка 17 и точка 18

Текст, предложен от Комисията	Изменение на КР
	Директива 2004/27/ЕО, член 1, параграф 40, буква д) се изменя, както следва: Буква й) се заменя със следното: „информация за това, че неупотребяваните лекарствени продукти или тези с изтекъл срок на годност не трябва да бъдат изхвърляни в тоалетната или в други отпадъчни води или да попадат сред битовите отпадъци. Тук следва да се направи препратка към всяка подходяща система за събирането им;“

Изложение на мотивите

Комитетът на регионите препоръчва изменение на действащото законодателство, което не е разгледано в предложението на Комисията. В действащото законодателство, т.е. в Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба, по отношение на член 54, буква й) се споменават „специфични предпазни мерки за отстраняване на неупотребяваните лекарствени продукти или отпадъците, получени от лекарствени продукти, когато е необходимо, както и препратка към всяка подходяща система за събирането им;“.

Действащото законодателство предвижда наличието на системи за събиране на неупотребяваните лекарствени продукти или тези с изтекъл срок на годност във всички държави-членки, но пациентите не са достатъчно информирани за тях. Липсата на ясни упътвания за пациента води до нежелателно изхвърляне на лекарствени продукти в отпадъчните води и увеличавашо се натоваване на пречиствателните станции, както и на резервоарите за повърхностни води. По-ясна информация на опаковката би създала по-добри условия за подходящо третиране на използваните лекарствени средства и тези с изтекъл срок на годност.

Изменение 6

СОМ (2008) 665 окончателен — между точка 15 и точка 16

Текст, предложен от Комисията	Изменение на КР
	<p data-bbox="807 371 1345 427"><u>Директива 2004/27/ЕО, член 1, параграф 1, буква и) се изменя, както следва:</u></p> <p data-bbox="807 456 1161 486"><u>Точка 28 се заменя със следните точки:</u></p> <p data-bbox="807 515 1345 571">„28. <u>Рискове, свързани с използването на лекарствения продукт:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="858 600 1345 705">— <u>всеки риск за качеството, безвредността или ефикасността на лекарствения продукт по отношение на здравето на пациентите, общественото здраве или околната среда;</u> <li data-bbox="858 734 1345 790">— <u>всеки риск от нежелателен ефект върху околната среда;</u> <p data-bbox="807 819 1027 848"><u>28а. <u>Баланс риск-полза:</u></u></p> <p data-bbox="858 878 1345 960"><u>оценка на положителните терапевтични ефекти от лекарствения продукт по отношение на рисковете, определени в точка 28, първо тире“;</u></p>

Изложение на мотивите

КР счита, че що се отнася до лекарствените продукти, е много по-подходящо да се разграничат рисковете за околната среда и за човешкото здраве, така както е посочено в текста на Директива 2004/27/ЕО. Така се запазва традиционното разбиране за риск-полза по отношение на лекарствените продукти.

Брюксел, 7 октомври 2009 г.

Председател
на Комитета на регионите
Luc VAN DEN BRANDE