

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning, der for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler ændrer forordning (EF) nr. 726/2004, om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur

KOM(2008) 662 endelig — 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Rådet for Den Europæiske Union besluttede den 12. februar 2009 under henvisning til EF-traktatens artikel 152, stk. 1, at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

»Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning, der for så vidt angår information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler ændrer forordning (EF) nr. 726/2004, om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur«

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede Carmelo CEDRONE til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 19. maj 2009.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 454. plenarforsamling den 10. - 11. juni 2009, mødet den 10. juni 2009, følgende udtalelse med 91 stemmer for og 3 hverken for eller imod:

1. Konklusioner og henstillinger

1.1 EØSU bifalder forslaget om at ændre denne forordning, da det er i overensstemmelse med målene om at forenkle og harmonisere informationen til patienter.

EØSU finder imidlertid, at de betydelige forskelle i reglerne medlemsstaterne imellem med hensyn til, hvilke lægemidler der er omfattet af receptpligt, og hvilke der er fritaget herfra, er til hinder for fyldestgørende og klar oplysning om lægemidler.

EØSU opfordrer derfor Kommissionen til at arbejde for en harmonisering af reglerne for receptpligt i det omfang, lægemidlerne indeholder de samme aktive stoffer i samme mængde, ordineres parallelt og udleveres med samme informationer, men under forskellige betegnelser i medlemsstaterne.

1.2 Udvalget har altid støttet lovgivningsinitiativer, der sigter mod at forenkle reglerne på lægemiddelområdet og udbrede dem på en harmoniseret måde til alle EU's medlemsstater. Dette vil ikke kun være til fordel for patienterne, men også SMV'erne, der på grund af den administrative byrde ofte har svært ved at gennemføre deres planer.

1.3 For at patienterne kan sikres et stadig højere informationsniveau, foreslår EØSU — ud over de foranstaltninger, som Kommissionen har foreslået — at informationerne på den indlægsseddel, der følger med alle lægemidler, gives i et klart og forståeligt visuelt format, der anvender farvefelter for »fordele« (grøn rubrik), »kontraindikationer« (gul rubrik) og »mulige risici« (rød rubrik).

1.4 Derudover bør der udarbejdes en liste over »generiske lægemidler« (lægemidler, der ikke længere er omfattet af et patent, og som indeholder det samme aktive stof). En sådan liste kunne udarbejdes af agenturet og formidles til alle apoteker og distributionscentre, som er tilgængelige for patienter.

1.5 Selv om anvendelsen af computer endnu ikke er lige udbredt blandt alle borgere, finder EØSU, at der også bør tages skridt til at give patienterne den nødvendige information om lægemidler via internettet. Denne information, der skal supplere og ikke erstatte den information, der gives på nuværende tidspunkt, bør kontrolleres og mærkes fra Fællesskabets side for at undgå eventuelt misbrug eller vildledning.

1.6 EØSU gentager sit krav om, at der fortsat skal gøres en indsats for at forenkle de administrative procedurer og informationen til patienterne, men opfordrer samtidig Kommissionen til at tage yderligere lovgivningsinitiativer på alle de områder af lægemiddelindustrien, hvor den manglende harmonisering stadig volder problemer i de enkelte medlemsstater, hvilket udgør en hindring for den fulde og frie bevægelighed for lægemidler i EU.

2. Baggrund for forslaget

2.1 Forslaget ændrer den praksis, der blev indført i forordning (EF) nr. 726/2004, men kun for så vidt angår »information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler«.

2.2 Disse ændringer vedrører reglerne om direkte information til forbrugerne om receptpligtige lægemidler og skal sikre et velfungerende indre marked for humanmedicinske lægemidler. Forordningen ændrer informationen til offentligheden, hvad angår humanmedicinske lægemidler, og bekræfter samtidig det retlige forbud mod reklame, i overensstemmelse med det direktiv, der blev offentliggjort i EFT L 311 af 28.11.2001, og direktiv 2008/29/EF, der ændrer førstnævnte direktiv.

2.3 Behovet for en tilpasning af reglerne i denne forordning opstod i forbindelse med Kommissionens meddelelse til Europa-Parlamentet af 20. december 2007. I denne rapport om »den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter« bemærkes det, at forskellene mellem medlemsstaternes bestemmelser og praksis, hvad angår levering af information til patienter, i nogle tilfælde har ført til uligheder og ulige adgang for offentligheden til sådanne informationer.

3. Forslagets indhold

3.1 Forordningsforslaget (KOM(2008) 662 endelig) sigter mod:

- at sikre en god kvalitet af den information, der leveres,
- at sikre, at information gives gennem kanaler, der er rettet mod patienternes behov,
- at tillade indehaverne af markedsføringstilladelser på en klart forståelig måde at give ikke-salgsfremmende information.

3.2 De foreslåede ændringer sigter mod at løse problemerne i forbindelse med den nuværende anvendelse af lægemiddellovgivningen som foreskrevet i forordning (EF) nr. 726/2004 med hensyn til levering af information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler. Målet er bl.a.:

- at tillade indehaverne af tilladelser at give information til offentligheden, dog med forbehold af forbuddet mod reklame,
- at fastsætte harmoniserede krav af høj kvalitet vedrørende indholdet af den information, som indehaverne af markedsføringstilladelserne har lov til at sprede,
- at fastlægge de harmoniserede kanaler for levering af information for at udelukke uanmodet distribution af information,

- at forpligte medlemsstaterne til at indføre overvågningsinstrumenter — dog først efter spredning af information,
- at fastsætte, at denne information skal godkendes af de myndigheder, der kan udstede markedsføringstilladelser, og at dette også bør gælde den information, der spredes via websteder.

3.3 Et nyt afsnit VIIIa skal rette op på disse forskelle ved at sikre en harmoniseret levering af ikke-salgsfremmende information af god kvalitet. For at fjerne de uberettigede forskelle i tilfælde af lægemidler godkendt i henhold til afsnit II i forordning (EF) nr. 726/2004, der lægger op til et fælles produktresumé, bør afsnit VIIIa i direktiv 2001/83/EF finde anvendelse på sådanne lægemidler.

3.4 Med henblik på opfyldelse af bestemmelsen i stk. 1 indsender indehaveren af markedsføringstilladelsen en model (mock-up) af den information, der skal spredes, til agenturet (artikel 20b, KOM(2008) 662 endelig).

3.5 Agenturets opgaver som fastsat i artikel 57, stk. 1, vil derfor også omfatte en litra u), i henhold til hvilken agenturet »afgiver udtalelser om information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler.«

3.6 I henhold til artikel 20b, stk. 3, kan agenturet indtil 60 dage efter modtagelsen gøre indsigelser mod den fremsendte information. Hvis agenturet ikke gør indsigelse, kan informationerne offentliggøres i overensstemmelse med princippet om »stiltiende samtykke«.

4. Agenturets opgaver

4.1 Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CMPH) har inden for agenturet til opgave at afgive udtalelse om alle aspekter i forbindelse med vurderingen af humanmedicinske lægemidler. Alle godkendelsesbeslutninger træffes på basis af videnskabelige kriterier for det pågældende lægemiddels kvalitet, sikkerhed og effektivitet.

4.2 Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) består af forskellige udvalg, herunder CMPH. Agenturet har til opgave:

- at yde medlemsstaterne og EU-institutionerne videnskabelig rådgivning om alle aspekter i forbindelse med vurderingen af lægemidlers kvalitet, sikkerhed og effektivitet;

- at samordne den videnskabelige vurdering af lægemidler, der er underlagt procedurer for markedsføringstilladelser i EU's område, og de videnskabelige ressourcer, som medlemsstaterne stiller til rådighed til vurdering og overvågning af lægemidler;
- at sprede information om bivirkninger af lægemidler, der er godkendt i EU, ved hjælp af Eudravigilance-databasen, der konstant skal være tilgængelig for medlemsstaterne;
- at oprette en database over lægemidler, der er tilgængelig for offentligheden.

4.3 Forordningen (EF) skal supplere:

- forordning (EF) nr. 2049/2005 om fastsættelse af regler om mikrovirksomheders og små og mellemstore virksomheders betaling af gebyrer til og modtagelse af administrativ bistand fra Det Europæiske Lægemeddelagentur;
- forordning (EF) 507/2006 om tilladelse til markedsføring af humanmedicinske lægemidler;
- forordning (EF) 658/2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser.

5. Retsgrundlag, subsidiaritetsprincippet og proportionalitetsprincippet

5.1 Ifølge Kommissionen er disse ændringer i tråd med andre EU-politikker og -mål. Traktatens artikel 95 synes samtidig at være et passende valg, eftersom den udgør retsgrundlaget for EU's lægemiddellovgivning. Indholdet i de foreslåede ændringer opfylder desuden kravene i traktatens artikel 5, både hvad angår subsidiaritets- og proportionalitetsprincippet.

6. Generelle bemærkninger

6.1 EØSU har altid støttet lovgivningsinitiativer, der tager sigte på at forenkle og harmonisere reglerne i alle medlemsstater.

6.2 EØSU bifalder derfor forslaget om at ændre denne forordning, da det er i overensstemmelse med målene om at forenkle og harmonisere informationen til patienter og samtidig gør det enklere for virksomhederne, startende med de små og mellemstore virksomheder, at tage initiativer.

6.3 EØSU finder det nyttigt at iværksætte en elektronisk procedure for levering af pålidelig information via internettet — en procedure, der skal supplere de eksisterende procedurer. Udvalget bifalder ligeledes idéen om at forbedre det visuelle format, som benyttes i de indlægssedler, der følger med alle lægemidler (se punkt 1.3).

6.4 EØSU opfordrer Kommissionen til at tage yderligere lovgivningsinitiativer på alle de områder af lægemiddelindustrien, hvor den manglende harmonisering, herunder spørgsmålet om prisfastsættelse og reglerne for receptpligt eller fritagelse herfra, stadig volder problemer i de enkelte medlemsstater, hvilket udgør en hindring for den fulde og frie bevægelighed for lægemidler i EU.

6.5 EØSU vil gerne vide, hvorfor ændringen af forordning (EF) nr. 726/2004 »om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur« har krævet to separate, men parallelle lovgivningsinitiativer. Den første meddelelse (KOM(2008) 664 endelig) lægger op til ændringer i forbindelse med lægemiddelovervågningen, mens den anden meddelelse (KOM(2008) 662 endelig) lægger op til ændringer i forbindelse med leveringen af information til offentligheden om receptpligtige humanmedicinske lægemidler.

6.6 EØSU stiller sig negativt til denne opdeling, som Kommissionen har foretaget, eftersom to separate lovgivningsforanstaltninger er spild af proceduremæssige ressourcer og kan føre til forsinkelser med at nå frem til én enkelt forordning.

Bruxelles, den 10. juni 2009.

Mario SEPI

Formand for

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg