

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta”

KOM(2008) 662 lopullinen – 2008/0255 COD

(2009/C 306/07)

Neuvosto päätti 12. helmikuuta 2009 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 152 artiklan 1 kohdan nojalla pyytää Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon aiheesta

”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta”

Asian valmistelusta vastannut ”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus” -erityisjaosto antoi lausuntonsa 19. toukokuuta 2009. Esittelijä oli Carmelo CEDRONE.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 10.–11. kesäkuuta 2009 pitämässään 454. täysistunnonsa (kesäkuun 10. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 91 ääntä puolesta 3:n pidättyessä äänestämästä.

1. Päätelmät ja suositukset

1.1 ETSK pitää tervetulleena ehdotusta käsillä olevan asetuksen muuttamiseksi, sillä se vastaa tavoitetta yksinkertaistaa ja yhdenmukaistaa kuluttajille annettavia tietoja.

ETSK katsoo kuitenkin, että merkittävät erot jäsenvaltioiden nykyisissä säännöissä, joilla määritetään lääkkeiden määräämisen ja jakelun oikeudellinen asema, haittaavat asianmukaisen ja helposti ymmärrettävän tiedon antamista lääkkeitä.

ETSK kehottaa siksi komissiota ryhtymään toimenpiteisiin lääkkeiden määräämisen ja jakelun oikeudellisen aseman määrittämiseksi yhdenmukaisesti niiden lääkkeiden osalta, joiden vaikuttavat aineosat, annoskoot ja terapeutit käyttötarkoitukset ja ovat samat ja joita myydään samalla ulkoasulla mutta eri tuotemerkeillä eri jäsenvaltioissa.

1.2 Komitea on aina tukenut lääkealan kohdistuvia lainsäädäntötoimia, kun niillä on pyritty laajentamaan lääkealan sääntöjen soveltamisalaa yhdenmukaisesti kaikkiin unionin jäsenvaltioihin ja kun niiden myötä on käynnistetty yksinkertaistamisprosessi. Kuluttajien lisäksi tästä hyötyvät myös pk-yritykset, joiden toimintaa hallintomenettelyt usein rajoittavat.

1.3 Kuluttajille annettavien tietojen tason parantamiseksi ETSK ehdottaa komission esittämien toimien lisäksi, että lääkkeiden mukana tulevissa pakkausselosteissa tietoa tarjotaan visuaalisesti havainnollisessa ja nopeasti hahmotettavassa muodossa hyödyntäen värejä esim. siten, että lääkkeen ”hyödyt” esitetään vihreällä, ”vasta-aiheet” keltaisella ja ”mahdolliset riskit” punaisella.

1.4 Lisäksi on paikallaan laatia luettelo geneerisistä lääkkeistä, eli lääkkeitä, joiden patentti on rauennut ja jotka perustuvat samaan vaikuttavaan aineeseen. Luettelon voisi laatia Euroopan lääkevirasto (EMA), ja se tulisi toimittaa kuluttajien saataville kaikkiin apteekkeihin ja jakelukeskuksiin.

1.5 Vaikka komitea onkin tietoinen, etteivät kaikki kansalliset vielä käytä tietotekniikkaa, ETSK katsoo, että tulisi käynnistää menettely lääkkeitä koskevan tarpeellisen tiedon välittämiseksi kuluttajille myös internetissä. Tämä nykyisin tarjolla olevaa tietoa täydentävä eikä suinkaan korvaava tieto tulisi varmentaa ja varustaa yhteisön hyväksynnästä kertovalla ”merkillä” mahdollisten väärinkäytösten ja väärään tietoon turvautumisen estämiseksi.

1.6 ETSK toistaa toiveensa, että hallintomenettelyjen ja kuluttajille tarjottavien tietojen yksinkertaistamiseen tähtävää politiikkaa jatketaan. Samalla se kehottaa komissiota puuttumaan jatkossakin lainsäädäntöaloittein lääkealalla tilanteisiin, joissa vielä esiintyy jäsenvaltioittain epäyhtenäisestä soveltamisesta johtuvia ongelmia, sillä ne haittaavat lääkkeiden täydellistä ja vapaata liikkuvuutta EU:ssa.

2. Käsiteltävän ehdotuksen perustelut

2.1 Kyseessä olevassa ehdotuksessa käsitellään ja muutetaan nykyisiä asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädettyjä käytäntöjä pelkästään ”ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta”.

2.2 Muutokset koskevat säännöksiä, joilla säädellään kuluttajille suunnattua reseptilääkkeistä tiedottamista. Tavoitteena on taata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sisämarkkinoiden asianmukainen toiminta. Vaikka ehdotetulla asetuksella onkin tarkoitus muuttaa ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista, siinä vahvistetaan EYVL:n 28.11.2001 ilmestyneessä numerossa L 311 julkaistussa, hiljattain direktiivillä 2008/29/EY muutetussa direktiivissä, säädetty mainostamiskielto.

2.3 Nykyisen asetuksen säädösten sopeuttamistarve pohjautuu 20. joulukuuta 2007 julkaistuu komission tiedonantoon parlamentille. Kertomuksesta ”potilaille tarjottavaa lääketietoa koskevista nykykäytännöistä” käy ilmi, että tiedottamista koskevia normeja ja käytänteitä sovelletaan toisinaan yksittäisissä jäsenvaltioissa vaihtelevasti, mikä puolestaan luo eriarvoisuutta, eikä kuluttajilla ole yhdenvertaisia mahdollisuuksia saada tietoa.

3. Käsiteltävän ehdotuksen pääkohdat

3.1 Tässä käsiteltävän ehdotuksen asetukseksi (asiakirja KOM(2008) 662 lopullinen) tavoitteena on:

- taata tarjotun tiedon korkea laatu;
- varmistaa, että tiedottamisessa hyödynnetään kanavia, jotka vastaavat potilaiden tarpeita;
- mahdollistaa se, että myyntiluvan haltijat tarjoavat ymmärrettävää ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävää tietoa.

3.2 Ehdotetuilla muutoksilla pyritään korjaamaan puutteet, joihin törmätään sovellettaessa lääkealaa koskevan asetuksen (EY) N:o 726/2004 säädöksiä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä tiedottamisesta, ja erityisesti:

- mahdollistaa se, että myyntiluvan haltijat voivat tarjota kuluttajille tietoa, mainoskiellosta tinkimättä;
- huolehtia, että myyntiluvan haltijan levittämät tiedot täyttävät niitä koskevat korkeatasoiset ehdot;
- määritellä yhdenmukaiset viestintäkanavat tietojen levittämiseksi, jotta ei-toivottu levittäminen voidaan torjua;
- velvoittaa jäsenvaltiot luomaan valvontakeinot, joita sovelletaan kuitenkin vasta tietojen levittämisen jälkeen;

- myyntiluvista vastaavien viranomaisten tulee hyväksyä kyseiset tiedot samoin kuin internetissä levitettävät tiedot.

3.3 Uuden VIII a osaston lisäämisellä pyritään ratkaisemaan epäyhtenäisyyden aiheuttama ongelma ja takaamaan yhdenmukaisen, laadukkaan ja muuhun kuin myynninedistämiseen tähtäävän tiedon saatavuus. Tavoitteena on päästä eroon perusteetomista eroista, kun on kyse asetuksen (EY) N:o 726/2004 II osaston mukaisesti luvansaaneista lääkkeistä: siinä säädetään yhdestä valmisteyhteenvedosta ja direktiivin 2001/83/EY VIII a osaston säädöksiä soveltamisesta kyseisiin tuotteisiin.

3.4 Poiketen siitä, mitä direktiivin 2001/83/EY 100 g artiklan 1 kohdan 3 alakohdassa säädetään, Euroopan lääkeviraston on tarkastettava kyseisen direktiivin 100 b artiklan d alakohdassa tarkoitettuihin lääkkeisiin liittyvät tiedot ennen niiden levittämistä (KOM (2008) 662 lopullinen, 20 b artikla).

3.5 Muutettavan asetuksen 57 artiklan 1 kohdassa säädettyihin lääkeviraston tehtäviin ehdotetaan lisättäväksi uusi u alakohta, jonka mukaan lääkeviraston tehtävänä on myös ”antaa lausuntoja yleisölle annettavista tiedoista, jotka koskevat ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä”.

3.6 Asetuksen 20 b artiklan 3 kohdassa ehdotetaan muutosta, joka antaisi lääkevirastolle mahdollisuuden kieltää levittämästä toimitettuja tietoja 60 päivän kuluessa ilmoituksen vastaanottamisesta. Jos virasto ei anna määräajassa kieltävää vastausta, tietoja pidetään hyväksytyinä ja ne voidaan julkaista.

4. Euroopan lääkintäviraston tehtävät

4.1 Viraston yhteydessä toimivan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitean (CMPH) tehtävänä on laatia viraston lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointiin liittyvistä kysymyksistä. Kaikki lupapäätökset perustuvat tieteellisiin laatuun, turvallisuutta ja kyseisen lääkkeen lääketieteellistä tehoa koskeviin perusteisiin.

4.2 Euroopan lääkevirasto koostuu eri komiteoista, joista yksi on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea. Viraston tehtävänä on:

- tarjota jäsenvaltioille ja unionin toimielimille tieteellistä neuvontaa lääkkeiden laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevista kysymyksistä;

- koordinoida yhteisön alueella pätevää myyntilupaa hakevien lääkkeiden tieteellistä arviointia ja jäsenvaltioiden tähän arviointityöhön, valvontaan ja lääketurvatoimintaan tarjottavia resursseja;
- levittää tietoa unionissa hyväksytyjen lääkkeiden kielteisistä vaikutuksista jatkuvasti kaikkien jäsenvaltioiden käytössä olevan Eudravigilance-tietokannan avulla;
- luoda kansalaisia palveleva lääketietokanta.

4.3 Tässä käsiteltävää asetusta (EY) täydentävät seuraavat asetukset:

- asetus (EY) N:o 2049/2005, jossa säädetään mikroyritysten sekä pienten ja keski suurten yritysten Euroopan lääkevirastolle suorittamia maksuja ja siltä saamaa hallinnollista apua koskevista säännöistä;
- asetus (EY) N:o 507/2006 ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvista;
- asetus (EY) N:o 658/2007 myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista.

5. Oikeusperusta, toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

5.1 Komissio katsoo, että kyseiset muutokset ovat johdonmukaisia unionin muun politiikan ja tavoitteiden kanssa. Lisäksi perustamissopimuksen 95 artikla on oikeusperustana asianmukainen, sillä se on yhteisön lääkealan lainsäädännön oikeusperusta. Ehdotetut muutokset vastaavat myös sisällöltään perustamissopimuksen 5 artiklassa määrättyä ja ovat sekä toissijaisuusperiaatteen että suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

Brysselissä 10. kesäkuuta 2009.

6. Yleistä

6.1 ETSK on aina tukenut lainsäädäntötoimia, joilla yksinkertaistetaan säädöksiä ja edistetään niiden yhdenmukaista täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa.

6.2 Komitea pitää myönteisenä tässä käsiteltävää asetukseen ehdotettua muutosta, sillä se vastaa kuluttajille annettavien tietojen yksinkertaistamisen ja yhdenmukaistamisen tavoitteita ja samalla yksinkertaistaa pk-yrityksistä alkaen kaikkien yritysten aloitteita.

6.3 ETSK pitää hyödyllisenä käynnistettyä sähköistä menettelyä varmennettujen tietojen välittämiseksi internetissä, mikä täydentää nykyisiä viestintäkeinoja. Komitea pitää lisäksi asianmukaisena lääkkeiden pakkauselosteiden ulkoasun parantamista (ks. kohta 1.3).

6.4 ETSK kehottaa komissiota puuttumaan jatkossakin lainsäädäntöaloittein lääkealalla tilanteisiin, joissa vielä esiintyy jäsenvaltioittain epäyhtenäisestä soveltamisesta johtuvia ongelmia, jotka haittaavat lääkkeiden täydellistä ja vapaata liikkuvuutta EU:ssa. Näitä ovat mm. myyntihintaan liittyvät kysymykset sekä lääkkeiden määräämisen ja jakelun oikeudellinen asema.

6.5 ETSK haluaa tietää syyn, miksi ”ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta” annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttaminen on edellyttänyt kahta erillistä, rinnakkaista ja samanaikaista lainsäädäntötoimea. Niistä ensimmäinen (komission asiakirja KOM(2008) 664 lopullinen) koskee lääketurvatoimintaan liittyviä muutoksia ja toinen (komission asiakirja KOM(2008) 662 lopullinen) ihmisille tarkoitettuja reseptilääkkeitä koskevaa yleisölle tiedottamista.

6.6 ETSK ei kannata tämän kaltaista ”vaiheittaista” komission työskentelytapaa, sillä kahden erillisen lainsäädäntötoimen toteuttaminen tuhlaa voimavaroja ja voi viivästyttää yhtenäisen asetuksen säätämistä.

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean
puheenjohtaja
Mario SEPI