

Alueiden komitean lausunto aiheesta ”Lääkeainepaketti”

(2010/C 79/10)

ALUEIDEN KOMITEA

- korostaa, että potilaiden tarpeiden ja etujen on aina oltava etusijalla.
- katsoo, että lääketeollisuuden tärkein tehtävä on kehittää laatu- ja turvallisuuskriteerien pohjalta lääkkeitä, joiden tehokkuus ja turvallisuus on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa ja jotka vastaavat potilaiden hoitotarpeisiin heidän elämänlaatuaan parantamalla. Yritysten investoinnit on näin ollen suunnattava tutkimus- ja kehitysinvestointeihin.
- katsoo olevan vaikea rajata sitä, mitkä informaatiokanavat määrittävät terveydenhoitoalan julkaisuiksi. Tästä syystä komitea ehdottaa kyseisten informaatiokanavien poistamista ehdotuksesta, potilasjärjestöjen julkaisuja lukuun ottamatta.
- haluaa varmistaa, ettei ehdotettu direktiivi viivästyä geneeristen lääkkeiden tuomista markkinoille.
- kehottaa komissiota tarkkailemaan hintakehitystä sen varmistamiseksi, ettei ehdotettu hyväksymismenettely nosta lääkkeiden hintoja.
- painottaa, ettei alueellisten lääkevalvontakeskusten tehtäviä pidä rajoittaa pelkkään tietojen keräämiseen, vaan niihin on sisällyttävä myös tiedotus ja ennaltaehkäisy, neuvonta sekä etujen ja riskien arviointi. Alueelliset lääkevalvontakeskukset osallistuvat terveystilanteen seurantaan ja terveystilanteen konferensseihin.

Esittelijä: Susanna Haby, Göteborgin kaupunginvaltuutettu (SE, PPE)

Viiteasiakirjat

Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 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

Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta reseptilääkkeitä koskevan yleisölle tiedottamisen osalta

KOM(2008) 663 lopullinen – 2008/0256 COD

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

KOM(2008) 664 lopullinen – 2008/0257 COD

Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta

KOM(2008) 665 lopullinen – 2008/0260 COD

Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Turvallisia, innovatiivisia ja kaikkien saatavilla olevia lääkkeitä: uudistettu visio lääkealalle

KOM(2008) 666 lopullinen

Ehdotus: Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun

KOM(2008) 668 lopullinen

I. POLIITTISET SUOSITUKSET

ALUEIDEN KOMITEA

Yleistä

1. pitää pääasiassa tervetulleena aloitteita, jotka komissio esittää lääkeaineita koskevassa toimenpidepaketissaan. Alueiden komitea on aiemmissa lausunnoissaan ⁽¹⁾ kaivannut yritystoiminnan pääosastolta lääkeainepolitiikkaa ja kannattanut terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston esittämän kaltaista kansanterveyspolitiikkaa. Komitea katsoo, että lääketurvatoimintaa koskeva

⁽¹⁾ Huhtikuun 9.–10. päivänä 2008 pidetyssä täysistunnossa hyväksymässään, valkoista kirjaa ”Yhdessä terveyden hyväksi: EU:n strateginen toimintamalli vuosiksi 2008–2013” käsittelevässä lausunnossaan alueiden komitea toteaa, ettei lääkeaineita koskevaa kysymystä ole otettu esille ehdotetussa strategiassa, ja suosittaa, että kysymys otettaisiin perusteellisen tarkastelun kohteeksi.

lainsäädäntöehdotus sekä sivuvaikutuksia koskevan tiedon keräämisen tehostaminen hyödyttävät kansanterveyden suojelua EU:ssa.

2. korostaa olevan tärkeää, että lääkehoitojen antaminen tapahtuu eettisesti, lääketieteellisesti ja taloudellisesti hyväksyttävällä tavalla. Tarkoituksena on oltava, että oikeat potilaat saavat oikeita lääkkeitä oikeaan aikaan ja oikein annosteltuina, jotta resursseja voidaan hyödyntää mahdollisimman hyvin. Potilaiden tarpeiden ja etujen on aina oltava etusijalla.

3. katsoo, että ehdotettu direktiivi koskee suoraan alue- ja paikallisviranomaisia, sillä monissa jäsenvaltioissa alue- ja paikallisviranomaisilla on toimivalta terveyden- ja sairaanhoitoa koskevissa kysymyksissä. Komissio ei ehdotuksessaan ole ottanut huomioon tätä paikallista ja alueellista roolia. Toissijaisuusperiaate tulisi säilyttää.

4. pitää tervetulleena komission pyrkimyksiä ryhtyä toimenpiteisiin lääkeaineista ympäristölle koituvien haitallisten vaikutusten vähentämiseksi. Niistä voitaisiin kuitenkin tehdä nykyistä tarkemmin selkoa.

Tiedonanto ”Turvallisia, innovatiivisia ja kaikkien saatavilla olevia lääkkeitä: uudistettu visio lääkealalle” (KOM(2008) 666 lopullinen)

5. katsoo, että EU:n alueella toimivalla lääketeollisuudella on rooli sekä terveydenhuollon ja sairaanhoidon tieteellisenä pohjana että elinkeinoelämässä.

6. korostaa olevan tarpeen löytää tasapaino kilpailukyvyyn ja kansanterveyspolitiikan välillä.

7. katsoo, että kaikkien toimijoiden on varmistauduttava siitä, että sekä biologisesti vastaavat lääkkeet (biologiset lääkeaineet, jotka on hyväksytty geneeristen lääkkeiden hyväksyntämenettelyä osittain muistuttavalla tavalla) että geneeriset lääkkeet (geneeriset lääkkeet tai lääkeaineet ovat lääkeaineita, joilla ei ole patenttisuojaa) ovat nopeasti saatavilla patentin umpeuduttua. Lisäksi on varmistettava, että lääkkeet ovat potilaan näkökulmasta laadultaan moitteettomia ja että niiden valmistuksessa noudatetaan korkeatasoisia standardeja.

8. suosittaa, että komissio ottaisi huomioon lääkealaa koskevan alakohtaisen tutkimuksen päätelmät (2).

Reseptilääkkeitä koskeva yleisölle tiedottaminen (KOM(2008) 663 lopullinen ja KOM(2008) 662 lopullinen)

9. on komission kanssa samaa mieltä siitä, että kansalaiset ovat kiinnostuneita päätöksistä, jotka koskevat heidän omaa terveyttään, ja heidän kiinnostuksensa vain kasvaa.

10. katsoo, että lääketeollisuuden tärkein tehtävä on kehittää laatu- ja turvallisuuskriteerien pohjalta lääkkeitä, joiden tehokkuus ja turvallisuus on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa ja jotka vastaavat potilaiden hoitotarpeisiin heidän elämänlaatuun parantamalla. Yritysten investoinnit on näin ollen suunnattava tutkimus- ja kehitysinvestointeihin.

11. kehottaa lääkealan yrityksiä täyttämään sitoumuksensa pyrkii parantamaan pakkausmerkintöjen ja niiden sisältämän informaation laatua, jotta tieto olisi helppolukuisessa ja ymmärrettävässä muodossa useammalla kuin yhdellä yhteisön virallisella kielellä, voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti, tavoitteena edistää parempia käytänteitä lääkkeiden käytössä. Komitea kehottaa lisäksi kyseisiä yrityksiä luomaan järjestelmän, jonka avulla varmistetaan lääkkeiden ja niissä käytettyjen ainesosien jäljitettävyyden.

12. kannattaa reseptilääkkeitä koskevan mainontakiellon säilyttämistä. On myös valvottava tapoja, joilla lääkeyhtiöt ”esittelevät” tiedotusvälineissä tauteja ja sairauksia kiertääkseen mainontakielltoa. Lääkealan yritykset saavat tiedottaa reseptilääkkeitä

ainoastaan sovittujen laatuksien pohjalta ja ennalta määrättyjen tiedotuskanavien kautta. Television, radion tai muiden ennalta määrittelemättömien viestintäkanavien kautta tapahtuvaa tiedotusta ei sallita.

13. katsoo, että lääketeollisuuden antamien tietojen laatu on varmistettava ja että tietojen on, jos kansallinen lainsäädäntö niin vaatii, oltava myös ennalta hyväksyttyjä. Ennakkohyväksynnän voi antaa joko se jäsenvaltio, jossa lääke on hyväksytty, tai hyväksyntä voidaan antaa EU-tasolla keskitetysti hyväksyttyjen lääkkeiden osalta. Jäsenvaltiot päättävät itse soveliaista valvontajärjestelmistä varmistaa, että lainsäädäntöä noudatetaan asetuksen 2001/83/EY mukaisesti vastavuoroisesti hyväksyttyjen lääkkeiden osalta. Keskitetyn menettelyn mukaisesti luvan saaneita lääkkeitä valvotaan asetuksen (EY) 726/2004 mukaisesti EU:n tasolla.

14. katsoo, että on syytä poistaa poikkeus, joka koskee rokotuskampanjoita ja muita kansanterveyttä edistäviä kampanjoita koskevaa mainontaa. Näitä lääkkeitä koskevan informaation on oltava saman lainsäädännön alaisista kuin muidenkin reseptilääkkeiden. Mainontakielltoa koskeva poikkeus tulisi säilyttää ainoastaan ennalta ehkäisevien matkarokotusten osalta.

15. haluaa vahvistaa ja parantaa paikallisen hoitohenkilökunnan asemaa tiedottamisessa ja selkeyttää eri toimijoiden välistä roolijakoa. Tiedon tarjoaminen potilaalle huolehtien samalla siitä, että heidän tarpeensa täytetään, on perusta sairaanhoidon ytimenä olevalle luottamukselliselle suhteelle.

16. korostaa erityisesti sitä, että tietoa on annettava sekä lääkkeen vaaroista että sen hyödyistä. AK pitää olennaisena, ettei lääkeyrityksen antaman tiedon tarkoituksena ei ole myynnin edistäminen.

17. haluaa varmistaa, että viranomaisten sekä terveydenhuolto- ja sairaanhoitopalveluiden informaatiokanavat saavat myös tulevaisuudessa sisältää tietoa sekä reseptilääkkeitä että eri hoitovaihtoehtojen välisistä vertailuista.

18. katsoo olevan vaikea rajata sitä, mitkä informaatiokanavat määrittellään terveydenhuoltoalan julkaisuihin. Tästä syystä komitea ehdottaa kyseisten informaatiokanavien poistamista ehdotuksesta, potilasjärjestöjen julkaisuja lukuun ottamatta.

19. pitää tärkeänä, etteivät direktiivin tulkinnot poikkea merkittävästi toisistaan eri jäsenvaltioissa. Komission on tästä syystä laadittava esimerkkejä valvontajärjestelmistä ja tiedotettava niistä jäsenvaltioille.

20. katsoo, että komission on analysoitava tarkemmin vähittäismyyjien mahdollisuuksia antaa tietoa reseptilääkkeitä.

(2) Lääkealaa koskeva alakohtainen tutkimus, alustava raportti (kilpailun pääosaston työasiakirja), 28. marraskuuta 2008.

Tunnistetiedoitaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estäminen lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (KOM(2008) 668 lopullinen)

21. tukee ehdotuksia luoda kaikkien niiden osapuolien koordinoitu verkosto, joihin lääkkeiden väärennys vaikuttaa, jotta voidaan helpottaa väärennettyjen lääkkeiden tunnistamista ja estää niiden pääsy lääkkeiden jakeluketjuun sekä kiristää tällaisten tuotteiden myyjien ja ostajien vastuuta.

22. kehottaa komissiota tekemään aloitteita myös laillisen toimitusketjun ulkopuolella kaupattavien väärennettyjen lääkkeiden ongelman ratkaisemiseksi. Direktiivissä säädetään, että lainsäädäntö koskee vain lääkkeitä, jotka on tarkoitettu myyntiin jäsenvaltioissa ⁽³⁾.

23. katsoo, että kansalaisten tulisi tuntea ja tiedostaa entistä paremmin riskit ja mahdolliset seuraukset, jotka liittyvät laillisen toimitusketjun ulkopuolisiin lääkkeisiin.

24. kehottaa komissiota ryhtymään asianmukaisiin toimenpiteisiin lääkkeiden täyden jäljitettävyyden varmistamiseksi erityisesti luomalla yksittäisiä lääkepakkauksia varten eurooppalainen tunnistusjärjestelmä.

25. kannattaa mahdollisuutta jatkaa lääkkeiden turvallista rinnakkaiskauppaa, sillä tällainen kauppa laskee lääkkeiden hintoja.

26. haluaa myös varmistaa, ettei ehdotettu direktiivi viivästyä generisten lääkkeiden tuomista markkinoille.

27. kehottaa komissiota tarkkailemaan hintakehitystä sen varmistamiseksi, ettei ehdotettu hyväksymismenettely nosta lääkkeiden hintoja. Komitea muistuttaa, että toimenpiteet on muovattava sellaisiksi, että niiden tavoitteena on turvallisuuden parantamisen ja kustannusten nousun välinen tasapaino.

28. kehottaa komissiota edistämään yhdessä jäsenvaltioiden kanssa kansainvälisen sopimuksen tekemistä lääkeväärennysten torjunnasta, mikä lisäisi lääkeväärennysrikosten rangaistavuutta. Voitaisiin myös harkita asiaa koskevan lisäpöytäkirjan liittämistä järjestäytyneen rikollisuuden torjumisesta tehtyyn Palermon yleissopimukseen.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuusvalvonta (KOM(2008) 664 lopullinen ja KOM(2008) 665 lopullinen)

29. pitää tervetulleina yhteisön lainsäädäntöön tehtäviä muutoksia, jotka vahvistavat lääkkeitä koskevaa lainsäädäntöjärjestelmää.

⁽³⁾ Direktiivin 2001/83/EY sisältyvä 2 artikla kuuluu seuraavasti: "Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan teollisesti tuotettuihin, ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille jäsenvaltioissa."

30. katsoo, että sekä potilaita että terveydenhuolto- ja sairaanhoitopalveluita on aina kannustettava raportoimaan lääkkeiden sivuvaikutuksista. Terveydenhuollon ammattihenkilöstöllä on velvollisuus ilmoittaa kaikista tiedossaan olevista lääkkeiden haittavaikutuksista. Tämä on erityisen tärkeää, kun kyseessä ovat tiettyin ehdoin hyväksyttävät lääkkeet. Yksi keino selventää tätä seikkaa potilaille on käyttää pakkauksissa yhteistä symbolia tai sovittua symbolijärjestelmää sekä toimittaa turvallisuustiedot useammalla kuin yhdellä yhteisön kielellä.

31. katsoo, että terveydenhuolto- ja sairaanhoitopalveluiden on voitava käynnistää tietyn lääkeaineen turvallisuustarkastus, ja että näillä palveluilla on lääketurvatoiminnan alueellisten tai kansallisten keskusten välityksellä oltava pääsy sivuvaikutuksia koskevaan eurooppalaiseen tietokantaan.

32. katsoo, että alueelliset lääkevalvontakeskukset on otettava kiinteäksi osaksi kansanterveysjärjestelmää ja että niistä on tultava keskitettyjä potilaspalvelupisteitä farmakologisissa kysymyksissä.

33. katsoo, että epätoivottujen vaikutusten julkaisemisen on perustuttava huolelliseen tutkimukseen, jonka tulokset toimivaltaisten viranomaisten on vahvistettava ennen niiden jakamista potilaille.

34. painottaa, ettei alueellisten lääkevalvontakeskusten tehtäviä pidä rajoittaa pelkkään tietojen keräämiseen, vaan niihin on sisällyttävä myös tiedotus ja ennaltaehkäisy, neuvonta sekä etujen ja riskien arviointi. Alueelliset lääkevalvontakeskukset osallistuvat terveystilanteen seurantaan ja terveysalan konferensseihin. Lisäksi on pyrittävä lisäämään lääkäreiden, proviisorien ja terveysaiheisten oma-apuryhmien yhteistyötä lääkintäkysymyksissä.

35. katsoo, että pakkausselosteita koskevat muutosehdotukset – ja erityisesti kaikki tiettyjen lääkkeiden sivuvaikutusten tarkkaan valvontaan liittyvät seikat – nopeuttavat niiden sisällön muuttamista. Tämä voi johtaa siihen, että potilaat saavat epäajantasaisia pakkausselosteita, jotka voivat sisältää potilaalle harhaanjohtavaa tai vääriä tietoja. Pitkän aikavälin tavoitteena on oltava, että asiakkaalle annetaan aina lääkettä noudettaessa mukaan ajan tasalla oleva pakkausseloste. Terveydenhuollon ammattihenkilöstön tulisi informoida potilaita haittavaikutuksista, joita ei ole vielä voitu sisällyttää pakkausselosteeseen, mikäli tämä tieto katsotaan kunkin potilaan erityistilanteen kannalta välttämättömäksi.

36. ei kannata ehdotusta, jonka mukaan pakkausselosteeseen alettaisiin lisätä tiivistelmä keskeisistä tiedoista mustalla reunuksella varustettuun tekstilaatikkoon sijoitettuna. Vaarana on, että potilaat keskittyisivät ainoastaan ruudussa esitettyyn tietoon.

II. MUUTOSEHDOTUKSET

Muutosehdotus 1

KOM(2008) 663 lopullinen – 1 artiklan 2 kohta

Komission ehdotus	Muutosehdotus
Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti: Korvataan 88 artiklan 4 kohta seuraavasti: "4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta teollisuuden suorittamiin ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin kansanterveydellisistä syistä toteutettaviin rokotus- ja muihin kampanjoihin."	Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti: Korvataan 88 artiklan 4 kohta seuraavasti: "4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta ennalta ehkäiseviin matkarokotuksiin <u>teollisuuden suorittamiin ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin kansanterveydellisistä syistä toteutettaviin rokotus- ja muihin kampanjoihin.</u> "

Perustelu

Rokotteiden on oltava saman lainsäädännön alaisia kuin muidenkin reseptilääkkeiden. Kansanterveydellisistä syistä toteutettaviin rokotus- ja muihin kampanjoihin sovellettava mainostuspoikkeus tulee rajoittaa koskemaan vain ennaltaehkäiseviä matkarokotuksia. Rokotuskampanjat muodostavat nykyisessä EU-lainsäädännössä poikkeuksen yleisestä mainostuskiellosta. Komission ehdotuksella halutaan antaa lääke-teollisuudelle mahdollisuus tiedottaa kansanterveydellisistä syistä toteutettavista kampanjoista. Nykyisen poikkeuksen on katsottu johtavan siihen, että lääkeyritykset kertovat rokotteistaan tavalla, jota pidetään sekä tungeteleavana että selkeästi myyntihakuisena. Poikkeuksen laajentaminen komission ehdotuksen mukaan koskemaan myös "muuta kansanterveydellisistä syistä toteutettavia kampanjoita" saattaisi heikentää reseptilääkkeitä koskevaa mainostuskieltoa, sillä on vaikea määritellä, mitä kuuluu "muiden kansanterveydellisistä syistä toteutettavien kampanjoiden" piiriin.

Tieteen edistymisen ansiosta rokotteiden lukumäärä tulee tulevaisuudessa kasvamaan esimerkiksi terapeuttisten rokotteiden myötä. Näin ollen rokotteiden ja tavanomaisten lääkkeiden erot pienenevät tulevaisuudessa. Väestön rokottaminen on terveystoimien merkittävä osa. Jäsenvaltioilla on tällä hetkellä erilaisia rokotusohjelmamalleja. Jotta riskit ja hyödyt voitaisiin arvioida yleisesti ja jotta hoitoresurssit hyödynnettäisiin mahdollisimman hyvin, tulee rokotuskampanjoista tiedottamisen arvioinnin olla yhteiskunnan eikä yksittäisten lääkeyritysten vastuulla.

Muutosehdotus 2

KOM(2008) 663 lopullinen – 1 artikla – 5 kohta

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
100 b artikla Myyntiluvan haltija saa levittää yleisölle tai yksittäisille henkilöille seuraavanlaisia tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä: (...) (c) tietoja lääkkeen ympäristövaikutuksista, hintoja sekä todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia tai varoituksia haittavaikutuksista (d) lääkkeisiin liittyviä tietoja muista tieteellisistä tutkimuksista kuin interventiotutkimuksista tai sairauksien ehkäisyn ja sairaanhoidon liitännäistoimenpiteistä taikka tietoja, joissa lääke esitetään ehkäistävän tai hoidettavan sairauden yhteydessä.	100 b artikla Myyntiluvan haltija saa levittää yleisölle tai yksittäisille henkilöille seuraavanlaisia tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä: (...) (c) <u>tietoja lääkkeen valmisteyhteenvetoon vastaisen väärinkäytön tai virheellisen käytön ympäristövaaroista, hintoja sekä todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia tai varoituksia haittavaikutuksista</u> (d) <u>lääkkeisiin liittyviä tietoja muista tieteellisistä tutkimuksista kuin interventiotutkimuksista tai sairauksien ehkäisyn ja sairaanhoidon liitännäistoimenpiteistä taikka tietoja, joissa lääke esitetään ehkäistävän tai hoidettavan sairauden yhteydessä.</u>

Perustelu

Termi ”ympäristövaikutus” on aivan liian epämääräinen. Kun huomiota kiinnitetään yhä enemmän lääkkeiden mahdollisiin haitallisiin ympäristövaikutuksiin, on parempi käyttää termiä ”ympäristövaara”. Termi ”ympäristövaara” kuvastaa täsmällisemmin sen tyyppisiä ympäristövaikutuksia, joita komissio toivoo vähennettävän.

Säännökset on muotoiltava niin, että niistä käy selkeästi ilmi, että ainoastaan tuotteen ominaisuuksia, merkintöjä ja pakkausselostetta koskevan yhteenvedon sisältöä pidetään tietona. Näitä tietoja voidaan toki täydentää lääkkeen ympäristövaikutuksia koskevilla tiedoilla. 100 b artiklan d kohta on epäselvä ja pitää poistaa. Komissio on itse raportissaan ⁽⁴⁾ todennut, että muut kuin interventiotutkimukset ovat usein laadultaan puutteellisia ja myynnin edistämiseen pyrkiviä.

Muutosehdotus 3

KOM(2008) 663 lopullinen – 1 artikla – 5 kohta

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
100 c artikla	100 c artikla
Myyntiluvan haltija ei saa levittää tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä yleisölle tai yksittäisille henkilöille television tai radion välityksellä. Tietoja saa levittää ainoastaan seuraavien kanavien välityksellä:	Myyntiluvan haltija ei saa levittää tietoja luvan saaneista reseptilääkkeistä yleisölle tai yksittäisille henkilöille television tai radion välityksellä. Tietoja saa levittää ainoastaan seuraavien kanavien välityksellä:
(a) julkaisevan jäsenvaltion määrittelemät terveydenhoitoalan julkaisut, lukuun ottamatta yleisölle tai sen jäsenille oma-aloitteisesti jaettua ei-toivottua aineistoa	(a) julkaisevan jäsenvaltion määrittelemät potilasjärjestöjen terveydenhoitoalan julkaisut, lukuun ottamatta yleisölle tai sen jäsenille oma-aloitteisesti jaettua ei-toivottua aineistoa
(b) lääkkeitä koskevat internet-sivustot, lukuun ottamatta yleisölle tai yksittäisille henkilöille oma-aloitteisesti jaettua ei-toivottua aineistoa	(b) (a) lääkkeitä koskevat internet-sivustot; tällöin tietojen on sisällettävä yksinomaan lääkkeiden merkintöihin tai pakkausselosteeseen sisältyviä tietoja, lukuun ottamatta yleisölle tai yksittäisille henkilöille oma-aloitteisesti jaettua ei-toivottua aineistoa.

Perustelu

Käsite ”terveydenhoitoalan julkaisut” on vaikeasti määriteltävissä, minkä vuoksi kyseinen tiedotuskanava on poistettava. Nykyisessä muodossaan olevan ehdotuksen mukaan kukin jäsenvaltio määritteli itse, mitkä julkaisut kuuluvat määritelmän piiriin. Ilmeisenä vaarana on, että tulkinnat ovat väljiä ja poikkeavat huomattavasti toisistaan. Ehdotettu teksti ajantasaistaa kysymyksen mainoksen ja tiedon määritelmästä.

⁽⁴⁾ Strategy to better protect public health by strengthening and rationalising EU pharmacovigilance: public consultation on legislative proposals (Strategia kansanterveyden suojelun parantamiseksi vahvistamalla ja järjeistämällä EU:n lääketurvatoimintaa: lainsäädäntöehdotuksia koskeva julkinen kuuleminen), Bryssel 5. joulukuuta 2007 (kohta 3.2.5).

Muutosehdotus 4

KOM(2008) 668 lopullinen – 1 artikla – 1 kohta

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:	Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:
1) Lisätään 1 artiklaan 17 alakohdan jälkeen 17 a alakohta seuraavasti: "17a. <u>Lääkkeiden kaupalla</u> : kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat riippumattomasti toisen henkilön puolesta käytävistä neuvotteluista lääkkeiden myymiseksi tai ostamiseksi tai lääkkeiden laskuttamisesta tai välittämisestä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua, ja jotka eivät ole tukkukaupan määritelmän mukaisia."	1) Lisätään 1 artiklaan 17 alakohdan jälkeen 17 a alakohta seuraavasti: "17a. <u>Lääkkeiden kaupalla</u> <u>'Lääkkeiden välittämisellä</u> : kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat riippumattomasti toisen henkilön puolesta käytävistä neuvotteluista lääkkeiden myymiseksi tai ostamiseksi tai lääkkeiden laskuttamisesta tai välittämisestä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua, ja jotka eivät ole tukkukaupan määritelmän mukaisia tukkukaupan ja vähittäiskaupan määritelmiä lukuun ottamatta."

Perustelu

Ehdotetussa 17a kohdassa määritellään "lääkkeiden kauppa". Määritelmän mukaan tukkukaupan ja vähittäiskaupan ei ole määrä kuuluu "lääkkeiden kaupan" määritelmän piiriin. Koska "lääkkeiden kaupalla" on jo hyvin vakiintunut merkitys monissa jäsenvaltioissa, tulisi toimintaa, jota 17a kohdassa tarkoitetaan, kutsua joksikin muuksi. Ellei ehdotettua termiä muuteta, vaarana on käsitteiden sekaantuminen.

Muutosehdotus 5

KOM(2008) 665 lopullinen – 17 ja 18 kohtien väli

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
	Muutetaan direktiivin 2004/27/EY 1 artiklan 40 kohdan e alakohta seuraavasti: Korvataan j alakohta seuraavasti: "Tieto siitä, ettei käyttämätöntä tai vanhentunutta lääkettä pidä huuhdota alas wc:stä, päästää muun jäteveden sekaan tai laittaa kotitalousjätteen joukkoon. Mukaan on liitettävä viittaus olemassa olevaan keräysjärjestelmään."

Perustelu

Alueiden komitea ehdottaa nykyiseen lainsäädäntöön muutosta, jota komissio ei ehdotuksessaan ole ottanut huomioon. Nykyinen lainsäädäntö, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY, annettu 31. päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta, kuuluu seuraavasti: Muutetaan 54 artikla seuraavasti: e) Korvataan j alakohta seuraavasti: "j) tarvittaessa erityiset varotoimet käyttämättömien lääkkeiden tai lääkkeistä peräisin olevien jätteiden hävittämisen osalta sekä viittaus mahdollisesti olemassa olevaan keräysjärjestelmään."

Nykyisessä lainsäädännössä vaaditaan, että kaikissa jäsenvaltioissa on oltava keräysjärjestelmä käyttämättömiä tai vanhentuneita lääkkeitä varten. Potilaat eivät kuitenkaan ole näistä järjestelmistä riittävän tietoisia. Potilaille annettavien selkeiden ohjeiden puute johtaa lääkkeiden ei-toivottuun joutumiseen jäteveden sekaan ja näin ollen lisärasitteisiin jäteveden puhdistuksessa ja pintaveden käsittelyssä. Selkeämpi informaatio pakkauksessa parantaisi käyttämättömien tai vanhentuneiden lääkkeiden asianmukaisen käsittelyn edellytyksiä.

Muutosehdotus 6

KOM(2008) 665 lopullinen – 15 ja 16 kohtien väli

Komission ehdotus	AK:n muutosehdotus
	<p data-bbox="807 371 1345 427">Muutetaan direktiivin 2004/27/EY 1 artiklan 1 kohdan i alakohta seuraavasti:</p> <p data-bbox="807 456 1171 486">Korvataan 28 kohta seuraavilla kohdilla:</p> <p data-bbox="807 515 1193 544">”28. <u>Lääkkeen käyttöön liittyvillä riskeillä:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="858 573 1345 656">— <u>lääkkeen laatuun, turvallisuuteen tai tehoon liittyviä, potilaan terveydelle, tai kansanterveydelle tai ympäristölle aiheutuvia riskejä</u> <li data-bbox="858 685 1345 745">— <u>ympäristölle aiheutuvia epäsuotuisien vaikutusten riskejä.</u> <p data-bbox="807 775 1043 804">28a. <u>Riski-hyötysuhteella:</u></p> <p data-bbox="858 833 1345 916"><u>lääkkeen hyödyllisten terapeuttisten vaikutusten arviointia suhteessa 28 kohdassa ensimmäisessä luettelma-</u> <u>kohdassa määritettyihin riskeihin.”</u></p>

Perustelu

AK katsoo, että lääkkeiden ollessa kyseessä on paljon tarkoituksenmukaisempaa tehdä ero ympäristölle aiheutuvien riskien ja terveydelle aiheutuvien riskien välillä direktiivissä 2004/27/EY esitetyn tekstin mukaisesti. Näin säilytetään lääkkeisiin liittyvä perinteinen riski-hyötysuhteen käsite.

Bryssel 7. lokakuuta 2009

Alueiden komitean
puheenjohtaja
Luc VAN DEN BRANDE