

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleménye – Tárgy: Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 662 végleges – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

2009. február 12-én a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 152. cikkének (1) bekezdése alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a következő tárgyról:

„Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról”

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció 2009. május 19-én elfogadta véleményét. (Előadó: Carmelo CEDRONE.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10–11-én tartott, 454. plenáris ülésén (a június 10-i ülésnapon) 91 szavazattal, 3 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Következtetések és ajánlások

1.1 Az EGSZB kedvezően értékeli a vizsgált rendeletmódosításra vonatkozó javaslatot, mivel az megfelel a betegek tájékoztatásával kapcsolatos egyszerűsítés és harmonizáció célkitűzéseinek.

Az EGSZB ugyanakkor úgy véli, hogy az egyes tagállamok gyógyszerfelírásra és -kiadásra vonatkozó érvényes, egymástól nagymértékben eltérő jogszabályai akadályt jelentenek a gyógyszerekkel kapcsolatos megfelelő és érthető tájékoztatás előtt.

Következésképpen az EGSZB felkéri az Európai Bizottságot, hogy törekedjen az olyan gyógyszerek felírásával és kiadásával kapcsolatos jogi helyzet harmonizálására, amelyek azonos aktív hatóanyag(ka)t tartalmaznak, azonos adagolásban azonos terápiára javasoltak és azonos formában léteznek, viszont az egyes tagállamokban eltérő márkanevek alatt kerülnek forgalomba.

1.2 Az EGSZB mindig is támogatta a gyógyszerek területén megvalósított azon jogalkotási fellépéseket, amelyek harmonizált módon törekednek kiterjeszteni az EU valamennyi tagállamára a tárgyhoz kapcsolódó rendelkezéseket, valamint egyszerűsítési folyamatot ösztönöznek. Az ilyen intézkedések nemcsak a betegeknek, hanem a kkv-knak is előnyösek, mely utóbbiak törekvéseit sokszor korlátozza a bürokrácia.

1.3 Az egyre magasabb színvonalú beteg-tájékoztatás elérése érdekében az Európai Bizottság által javasolt intézkedéseken túlmenően az EGSZB azt javasolja, hogy az egyes gyógyszerkészítményeket kísérő tájékoztató szövegekben az információk egyszerű és azonnal értelmezhető formában, színeken alapuló csoportosításban szerepeljenek, például a „javallatok” zölddel, az „ellenjavallatok” sárgával és az esetleges „mellékhatások” pirossal jelölve.

1.4 Emellett helyénvaló lenne felállítani a „generikus gyógyszerek” listáját, vagyis azon gyógyszerkészítményekét, amelyek szabadalma lejárt és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazzák. Az Ügynökség állíthatná fel ezt a listát, és tájékoztathatná erről a gyógyszertárakat és a betegek rendelkezésére álló valamennyi elosztási központot.

1.5 Jóllehet az informatikai eszközök használata még nem általános a polgárok között, az EGSZB mégis hasznosnak tartaná az arra irányuló eljárás megvalósítását, hogy a betegek az interneten is hozzájuthassanak a gyógyszerekkel kapcsolatos szükséges információkhoz. Az ilyen jellegű tájékoztatást, mely kiegészítené, nem pedig helyettesítené a jelenleg rendelkezésre állót, ellenőrizni kell, valamint közösségi „jelöléssel” kell ellátni az esetleges visszaélések és a téves információk használatának megelőzése érdekében.

1.6 Az EGSZB, miközben megismétli a bürokratikus eljárások és a beteg-tájékoztatás egyszerűsítésére irányuló fejlesztési politika folytatására vonatkozó kérését, felkéri az Európai Bizottságot, hogy további jogalkotási kezdeményezéseket fogadjon el a gyógyszeripari ágazat valamennyi olyan területén, mely még problémákkal küzd a nem harmonizált alkalmazás miatt az egyes tagállamokban, mivel ez a helyzet akadályt jelent a gyógyszerek EU-n belüli teljes szabad mozgása előtt.

2. A vizsgált javaslat indokai

2.1 A vizsgált javaslat kizárólag a 726/2004/EK rendeletben előírányzott azon jelenlegi gyakorlatok módosítására irányul, melyek „az orvosi rendelvényhez kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást” érintik.

2.2 Ezek a módosítások a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen tájékoztatására vonatkozó szabályokat érintik, és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek belső piaca jó működésének biztosítására irányulnak. A rendelet, miközben módosítja a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban, megerősíti a 2001. november 28-i HL L 311-ben közzétett irányelv és az azt módosító 2008/29/EK irányelv által előírt jogi tilalmat a reklámozás tekintetében.

2.3 A vizsgált rendeletben előírt szabályok kiigazításának szükségessége az Európai Bizottság és az Európai Parlament 2007. december 20-i közleményén alapul. A *gyógyszerekről történő beteg-tájékoztatás jelenlegi gyakorlatairól szóló jelentés* szerint az információ természetével kapcsolatos szabályok és gyakorlatok sokszor jelentős mértékben különböznek a tagállamokban, eltérő helyzeteket és a nyilvánosságnak az információkhoz való különböző hozzáférését eredményezve ezzel.

3. A vizsgált javaslat összefoglalása

3.1 A COM(2008) 662 végleges rendeletjavaslat céljai a következők:

- a tájékoztatás magas színvonalának biztosítása,
- annak biztosítása, hogy az információterjesztés csatornái megfeleljenek a betegek szükségleteinek,
- annak lehetővé tétele, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai érthető és nem promóciós célú tájékoztatást nyújtsanak.

3.2 A javasolt módosítások a 726/2004/EK rendeletben előírt, a gyógyszeripari termékeket érintő jogi szabályozás jelenlegi alkalmazása azon hiányosságainak kiigazítására irányulnak, melyek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást érintik, különös tekintettel a következőkre:

- annak lehetővé tétele, hogy az engedély jogosultjai a nyilvánosság számára tájékoztatást nyújtsanak, nem tévesztve szem elől a reklámozás tilalmát,
- színvonalas összehangolt feltételek kialakítása a forgalombahozatali engedély jogosultjai által terjeszthető információk tartalmával kapcsolatban,
- összehangolt csatornák meghatározása a terjesztés tekintetében, kizárva a nem kívánatos információterjesztési formákat,

— a tagállamok kötelezése olyan ellenőrzési mechanizmusok bevezetésére, melyek kizárólag az információterjesztést kövezően kerülnek alkalmazásra,

— ezeket az információkat jóvá kell hagynia a forgalombahozatali engedélyek odaítélésére jogosult hatóságoknak, és ki kell terjeszteni az interneten terjesztett információkra is.

3.3 Az új, VIIIa. cím bevezetése ezt a sokféleséget hivatott kezelni, a jó minőségű és nem promóciós célú harmonizált tájékoztatás biztosítása révén. A cél a 726/2004/EK rendelet II. címe alapján engedélyezett gyógyszerek esetében meglévő indokolatlan eltérések megszüntetése, amely rendelet a termékek jellemzőinek összefoglalására korlátozódik és ezekre a termékekre is a 2001/83/EK irányelv VIIIa. címét alkalmazza.

3.4 A 2001/83/EK irányelv 100g. cikke (1) bekezdésétől eltérve, az említett irányelv 100b. cikkének d) pontjában említett, gyógyszerekkel kapcsolatos információkat a terjesztést megelőzően vizsgálat céljából meg kell küldeni az Ügynökségnek (COM(2008) 662 végleges, 20b. cikk).

3.5 Ezért az Ügynökség feladatait tartalmazó 57. cikk (1) bekezdése a következő (u) ponttal egészülhet ki, mely az Ügynökség feladatai közé sorolja, hogy: „véleményezi az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást”.

3.6 A 20b. cikk (3) bekezdése lehetőséget biztosít arra, hogy az Ügynökség a bejelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül kifogást emelhesen a benyújtott információkkal szemben. Amennyiben az Ügynökség nem emel kifogást, az információkat elfogadottnak kell tekinteni, és közzé lehet tenni.

4. Az Ügynökség feladatai

4.1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket értékelő bizottság feladata az Ügynökségen belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésére vonatkozó valamennyi kérdéssel kapcsolatos vélemény kidolgozása. Minden egyes engedélyezési határozat az adott gyógyszer minőségének, biztonságának és a hatékonyságának tudományos kritériumain alapul.

4.2 Az EMEA több bizottságból tevődik össze, köztük az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket értékelő bizottságból. Az Ügynökség feladatai a következők:

- tudományos véleményalkotás a tagállamok és a közösségi intézmények számára minden, a gyógyszerek minőségének, biztonságának és hatékonyságának értékelésére vonatkozó kérdéssel kapcsolatban,

- a közösségi területen forgalombahozatali engedélyezési eljárás tárgyát képező gyógyszerek tudományos értékelésének, valamint a tagállamok által a gyógyszerekkel kapcsolatos értékelés, ellenőrzés és farmakovigilancia céljából rendelkezésre bocsátott tudományos erőforrások koordinálása,
- tájékoztatás az EU-ban engedélyezett gyógyszerek nem kívánatos mellékhatásairól az Eudragilance adatbankjának köszönhetően, mely folyamatosan elérhető valamennyi tagállam számára,
- adatbank létrehozása a gyógyszerekről, mely hozzáférhető a nyilvánosság számára.

4.3 A vizsgált (EK) rendelet kiegészíti:

- a 2049/2005/EK rendeletet a mikro-, kis- és középvállalkozások által az Európai Gyógyszerügynökségnek fizetendő díjak és az attól kapott adminisztratív segítség szabályainak megállapításáról,
- az 507/2006/EK rendeletet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről,
- a 658/2007/EK rendeletet a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról.

5. Jogalap, szubszidiaritás és arányosság

5.1 Az Európai Bizottság szerint a módosítások összhangban vannak az Unió más politikáival és célkitűzéseivel, és a Szerződés 95. cikkére történő hivatkozás megfelelőnek tűnik, mivel a közösségi gyógyszerészeti szabályozás jogalapját képezi. A javasolt módosítások tartalma megfelel az említett Szerződés 5. cikkében előírt követelményeknek, mind a szubszidiaritás, mind pedig az arányosság elvei tekintetében.

6. Általános megjegyzések

6.1 Az EGSZB mindig is támogatta a szabályok egyszerűsítésére vonatkozó eljárást bevezető jogalkotási intézkedéseket, illetve azok valamennyi tagállamban történő harmonizált végrehajtását.

6.2 Ezért kedvezően értékeli a vizsgált rendeletmódosításra vonatkozó javaslatot, mivel az megfelel a betegek tájékoztatásával kapcsolatos egyszerűsítés és harmonizáció célkitűzéseinek, és ezzel párhuzamosan egyszerűsíti a vállalkozások kezdeményezéseit a kvv-ktől kezdve.

6.3 Az EGSZB hasznosnak tartja az interneten terjesztett, ellenőrzött információkkal kapcsolatos informatikai eljárás megvalósítását, a jelenlegi rendelkezések kiegészítéseképpen, és helyénvalónak tartja az egyes gyógyszerkészítményeket kísérő tájékoztató szövegek vizuális megjelenítésének javítását is (lásd az 1.3. pontot).

6.4 Az EGSZB kéri az Európai Bizottságot, hogy további jogalkotási kezdeményezéseket fogadjon el a gyógyszeripari ágazat valamennyi olyan területén, mely még mindig problémákkal küzd a nem harmonizált alkalmazás miatt az egyes tagállamokban, – ideértve az eladási árat, valamint a gyógyszerfelírás és -kiadás jogi helyzetét is – amelyek akadályt jelentenek a gyógyszerek EU-n belüli teljes szabad mozgása előtt.

6.5 Az EGSZB tudni szeretné annak indokait, hogy „az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról” szóló 726/2004/EK rendelet módosítása miért tett szükségessé két különböző, párhuzamos és egyidejű jogalkotási intézkedést: az első a COM(2008) 664 végleges dokumentum, mely módosításokat irányoz elő a farmakovigilancia területén, a második pedig a COM(2008) 662 végleges dokumentum, mely az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében tartalmaz módosításokat.

6.6 Az EGSZB nem ért egyet az Európai Bizottság „széttagoló” munkamódszerével, mely a két különböző jogalkotási intézkedés megvalósítása miatt a források pazarlását jelenti, és késedelmet okozhat egy egységes rendelet elfogadásában.

Kelt Brüsszelben, 2009. június 10-én.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Mario SEPI