

**Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonė dėl pasiūlymo priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą, iš dalies keičiančią Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus**

COM(2008) 663 galutinis 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Taryba, vadovaudamasi Europos bendrijos steigimo sutarties 95 straipsniu, 2009 m. sausio 23 d. nusprendė pasikonsultuoti su Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetu dėl

„Pasiūlymo priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą, iš dalies keičiančią Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus“

Bendrosios rinkos, gamybos ir vartojimo skyrius, kuris buvo atsakingas už Komiteto darbo šiuo klausimu organizavimą, 2009 m. gegužės 19 d. priėmė savo nuomonę. Pranešėja Renate HEINISCH.

454-ojoje plenarinėje sesijoje, įvykusioje 2009 m. birželio 10–11 d. (2009 m. birželio 10 d. posėdis), Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė šią nuomonę 94 nariams balsavus už ir 4 susilaikius.

## 1. Išvados ir rekomendacijos

1.1 Komitetas susipažino su pasiūlymu geriau informuoti visuomenę apie receptinius vaistus, tačiau norėtų pateikti tam tikras kritines pastabas dėl pasiūlymo priimti direktyvą nuostatų. Suderinta teisinė sistema padėtų Bendrijoje užtikrinti teisinį tikrumą ir apibrėžtumą. EESRK abejoja dėl principo, kuriuo pagrįstas pasiūlymas priimti direktyvą (COM(2008) 663 galutinis): leisti farmacijos įmonėms tiesiogiai informuoti pacientus.

1.2 Siekiant to paties tikslo, EESRK mano, kad valstybėse narėse šiuo metu taikomos nevienodos taisyklės dėl receptų išrašymo ir vaistų išdavimo teisinio statuso yra kliūtis tinkamai ir suprantamai informacijai apie vaistus teikti. Todėl EESRK ragina Komisiją tęsti receptų išrašymo ir vaistų išdavimo teisinio statuso derinimo ir nustatymo darbą.

1.3 Kiekvienas pilietis (pacientas) turi teisę gauti visapusišką ir suprantamą informaciją savo gimtąja kalba. Tai taikytina ir internete pateikiamai informacijai apie receptinius vaistus. Ši informacija turėtų būti susieta su liga, t. y. kartu su informacija apie vaistus pacientui reikia teikti informaciją apie ligą, kurią galima gydyti šiais vaistais<sup>(1)</sup>. Atsižvelgiant į demografinius pokyčius yra nepaprastai svarbu vyresnio amžiaus žmonėms suteikti galimybes gauti informaciją<sup>(2)</sup>.

1.4 EESRK rekomenduoja įsteigti nepriklausomą instituciją, kuri kartu su leidimų prekiauti turėtojais teiktų informaciją. Ši

nepriklausoma institucija turėtų galimybę teikti informaciją apie konkrečiai indikacijai skirtus įvairių gamintojų vaistus. Todėl EESRK ragina atitinkamai papildyti pasiūlymą priimti direktyvą, kad būtų galima remti tokių institucijų veiklą.

1.5 Siūlomos direktyvos 100h straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad interneto svetainės prieš skelbiant jose informaciją turi būti užregistruotos nacionalinių kompetentingų institucijų. Tai palengvintų visuomenės interesų, susijusių su internete pateikiama medžiaga, užtikrinimą.

1.6 Kai kuriais atvejais sunku atskirti reklamą ir informaciją, nes riba tarp jų labai neaiški. EESRK mano, kad šioje direktyvoje reikėtų leidžiamą teikti informaciją apibrėžti kokybės kriterijais (ji turi būti neiškreipta, nepriklausoma, palyginama ir suprantama), o ne laukti Komisijos ketinamų parengti „gairių“.

1.7 EESRK ragina informacijos apie neintervencinius mokslinius tyrimus nelaikyti teiktina visuomenei ir išbraukti atitinkamas pasiūlymo dalis.

1.8 „Leidiniai, susiję su sveikatos klausimais“ nėra tinkama informacijos apie receptinius vaistus platinimo priemonė. Tai reikštų „reklaminę informaciją“ (angl. push information), tačiau direktyva turėtų apimti tik informaciją, kurios pacientas aktyviai ieško. Todėl pasiūlyme priimti direktyvą būtina išbraukti nuostatą apie galimybę teikti informaciją „leidiniuose, susijusiuose su sveikatos klausimais“.

<sup>(1)</sup> Žr. EESRK nuomonę dėl Pasiūlymo priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą dėl pacientų teisių į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse, OL C 175, 2009 7 28, p. 116.

<sup>(2)</sup> Žr. EESRK nuomonę dėl „Atsižvelgimo į vyresnio amžiaus žmonių poreikius“, OL C 077, 2009 3 31, p. 115.

Priešingai, interneto svetainės gali būti tinkama informacijos teikimo priemonė, tačiau naujojo straipsnio 100c b papunktyje

būtina nustatyti, kad tokios interneto svetainės yra skirtos tik vaistams ir kad jas tvirtina Europos vaistų agentūra ir nacionalinės vaistų agentūros.

1.9 Pasiūlyme priimti direktyvą taip pat atspindi poreikis tobulinti oficialiai patvirtintą informaciją, ypač pateikiamą vaisto pakuotės lapelyje, kad ji būtų suprantamesnė. Su tuo susijusias pastangas EESRK tvirtai remia net ir nepriklausomai nuo šio pasiūlymo priimti direktyvą. Pacientai turi gauti išsamią ir suprantamą informaciją, ypač apie žalingą vaistų poveikį ir veiksmus, susijusius su paciento gyvenimo būdu. Be to, gydytojams ir medicinos personalui turėtų būti rengiami atitinkami kvalifikacijos kėlimo kursai.

1.10 EESRK ragina valstybes nares įsigaliojus šiai direktyvai nedelsiant sukurti nuo pramonės nepriklausomą interneto portalą, kuriame būtų galima teikti informaciją apie receptinius vaistus. Tam būtina valstybėse narėse bendradarbiaujant su pacientų organizacijomis ir socialinio draudimo įstaigomis, įskaitant papildomo sveikatos draudimo įstaigas, rengti konferencijas ir forumus.

1.11 Europos Komisijos generaliniai direktoratai turėtų informuoti pacientus apie interneto teikiamas galimybes ir slypinčius pavojus ieškant informacijos apie vaistus.

1.12 EESRK pritaria 100g straipsnyje numatytiems informacijos kontrolės priemonėms. Prireikus informaciją būtina patikrinti iš anksto. Tačiau jeigu informacijos turinys jau yra suderintas su kompetentingomis institucijomis, arba taikoma kitokia priemonė, kuria užtikrinamas lygiavertis tinkamos ir veiksmingos stebėsenos lygis, išankstinis patikrinimas nereikalingas. Valstybės narės privalo turėti galimybę spręsti, ar jų teritorijoje yra taikoma priemonė, kuria užtikrinamas lygiavertis tinkamos stebėsenos lygis. Taigi 100g straipsnyje numatomas suderintas šio klausimo reguliavimo būdas.

1.13 Sveikatos priežiūros specialistų, ypač gydytojo bei vaistininko, ir paciento bendravimas ir toliau turi išlikti didžiausias prioritetas. Asmeninė sveikatos priežiūros specialistų konsultacija yra neatsiejama nuo saugaus receptinių vaistų naudojimo.

## 2. Įžanga

2.1 Šiuo pasiūlymu priimti direktyvą siekiama sukurti aiškią leidimų prekiauti turėtojų informacijos apie jų receptinius vaistus teikimo visuomenei sistemą, kad būtų skatinama pagrįstai vartoti tokius vaistus.

2.2 Siekiama užtikrinti aukštą informacijos, teikiamos visoje Bendrijoje nuosekliai laikantis aiškiai apibrėžtų standartų, kokybę.

2.3 Pasiūlyme priimti direktyvą numatoma leisti informaciją teikti įvairių pacientų grupių poreikius ir gebėjimus atitinkančiais kanalais.

2.4 Leidimų vaistais prekiauti turėtojams numatoma leisti suprantamai teikti objektyvią ir nereklaminio pobūdžio informaciją apie jų vaistų naudą ir su jais susijusią riziką.

2.5 Direktyva numatoma užtikrinti, kad būtų taikomos stebėsenos ir reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonės, kad informacijos teikėjai laikytųsi kokybės kriterijų, tačiau būtų išvengta nereikalingos administracinės naštos.

## 3. Bendra informacija

3.1 Direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>(3)</sup>, numatyta suderinta vaistų reklamos Bendrijos lygmeniu sistema. Šiuo teisės aktu draudžiama visuomenei reklamuoti receptinius vaistus. Šioje direktyvoje nėra išsamių nuostatų dėl informacijos apie vaistus, tačiau nustatyta, kad tam tikrai informacijos teikimo veiklai reklamos nuostatos netaikomos.

3.2 Remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 88 straipsnio a dalimi<sup>(4)</sup> Komisija 2007 m. gruodžio 20 d. priėmė komunikatą „Dėl ataskaitos apie dabartinę informacijos apie vaistinius preparatus teikimo pacientams praktiką“ ir pateikė jį Europos Parlamentui ir Tarybai<sup>(5)</sup>. Ataskaitoje nurodyta, kad valstybių narių taisyklės ir praktika, kuriomis remiantis nustatoma, kokią informaciją galima teikti, labai skiriasi. Kai kuriose valstybėse narėse nustatytos labai griežtos taisyklės, o kitose leidžiama teikti įvairių rūšių nereklaminio pobūdžio informaciją.

## 4. Komisijos pasiūlymas

4.1 Pasiūlyme priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą, iš dalies keičiančią Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus numatoma iš nuostatų dėl vaistų reklamos taikymo srities (VIII antraštinė dalis) pašalinti tam tikro pobūdžio informaciją ir informaciją apie receptinius vaistus reglamentuoti naujoje VIII antraštinėje dalyje.

<sup>(3)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67, Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2008/29/EB (OL L 81, 2008 3 20, p. 51).

<sup>(4)</sup> Iterptas Direktyva 2004/27/EB (OL L 136, 2004 4 30, p. 34).

<sup>(5)</sup> COM(2007) 862 galutinis.

4.2 Pasiūlymo priimti direktyvą 100b straipsnyje nurodyta, kokių rūšių informaciją apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti, leidimų prekiauti turėtojai gali platinti visuomenei ar jos nariams. Tai apima vaistų charakteristikų santraukos, etiketės ir vaisto pakuotės lapelio informaciją, kaip patvirtinta kompetentingų institucijų. Be to, numatoma leisti teikti medicininę su vaistu susijusią informaciją apie neintervencinius mokslinius tyrimus.

4.3 Atitinkamą informaciją leidžiama teikti tik su sveikatos klausimais susijusiuose leidiniuose, vaistams skirtose interneto svetainėse bei atsakant raštu į visuomenės narių prašymus suteikti informaciją (100c straipsnis).

4.4 100d straipsnyje nurodomi bendri teikiamos informacijos kokybės bei turinio reikalavimai.

4.5 100 straipsnio g dalyje pateikiamos su informacijos kontrole susijusios nuostatos. Tokie metodai grindžiami informacijos, kuri dar nėra išplatinta, kontrole, išskyrus tokius atvejus, kai informacijos turinys jau yra patvirtintas kompetentingų institucijų, arba taikoma kitokia priemonė, kuria užtikrinamas lygiavertis tinkamos ir veiksmingos stebėsenos lygis.

4.6 Interneto svetainės, kuriose teikiama informacija apie receptinius vaistus, turi būti užregistruotos ir jose neturi būti televizijos internetu galimybės.

## 5. Bendrosios pastabos

5.1 Komitetui kyla daug klausimų dėl ketinimo geriau informuoti visuomenę apie receptinius vaistus, nes numatoma farmacijos įmonėms leisti tiesiogiai informuoti pacientus.

5.2 Greta visuomenei teikiamos informacijos reglamentavimo būtina numatyti ir pagalbines priemones, ypač susijusias su teikiamos informacijos prieinamumu ir suprantamumu. Ypač svarbu atsižvelgti į demografinius pokyčius ir vyresnio amžiaus žmones bei kitas asmenų grupes, turinčias tam tikros informacijos poreikius, ir jiems suprantamu būdu supažindinti su naudojimosi internetu galimybėmis.

5.3 Tačiau įgyvendinant šį pasiūlymą priimti direktyvą susiduriama su problema, kad tam tikri vaistai skirtingose valstybėse narėse turi nevienodą statusą. Dėl šios priežasties vaisto reklamavimas gali būti leidžiamas vienoje valstybių narių, o kitoje, laikantis šio pasiūlymo priimti direktyvą nuostatų, apie jį galima tik teikti informaciją. Taigi atskirose valstybėse narėse turimos informacijos pobūdžio ir kokybės skirtumai išlieka.

5.4 Šiuo pasiūlymu atsižvelgiama ir į padidėjusį Europos Sąjungos piliečių domėjimąsi informacija apie egzistuojančius vaistus ir gydymo galimybes. Pacientai tapo atsakingais sveikatos priežiūros paslaugų vartotojais ir ieško vis daugiau informacijos apie vaistus bei gydymo būdus. Tačiau „išsprusęs vartotojas“ dar yra siekiamybė.

5.5 Vis daugiau piliečių informacijos apie vaistus, įskaitant ir receptinius, ieško internete. Todėl būtina atsižvelgti į didėjančią interneto svarbą, vertinant jį kaip esminį informacijos šaltinį, galintį piliečiams suteikti informacijos apie vaistus. Šiuo atveju reikia pabrėžti, jog būtina imtis priemonių norint sudaryti galimybes naudotis internetu ir toms gyventojų grupėms, kurios iki šiol mažiau naudojosi šia informacijos priemone (žr. 5.2 punktą).

5.6 Kita priežastis, skatinanti kurti suderintą Bendrijos sistemą dėl informacijos apie receptinius vaistus teikimo, yra tai, kad dalis internete teikiamos informacijos yra abejotinos kokybės. Reikia užtikrinti, kad būtų teikiama aukštos kokybės informacija. Šio pasiūlymo 100h straipsnio 5 dalyje nustatyta, kad užregistruotos svetainės turi būti aiškiai pažymėtos, kad piliečiai galėtų jas atskirti nuo nepatikimą informaciją plintančių svetainių.

5.7 Kadangi informacija, kurią leidimo prekiauti turėtojas galės teikti apie receptinius vaistus, bus ir pakuotės lapelyje, EESRK remia ir su nagrinėjamu pasiūlymu nesujusias pastangas, kuriomis siekiama užtikrinti pakuotės lapelio suprantamumą. Tai galima pasiekti ir bendradarbiaujant su pacientų organizacijomis. EESRK rekomenduoja įsteigti darbo grupę, kuri svarstytų šią temą.

5.8 EESRK nuomone, tai galėtų būti nepriklausoma tarnyba, kuri kartu su leidimų prekiauti turėtojais teiktų informaciją. Šios nepriklausomos tarnybos galėtų teikti informaciją apie leidimų prekiauti turėtojų vaistus ir supažindinti su egzistuojančiais konkrečiai indikacijai skirtais vaistais (ypač generiniais vaistais).

## 6. Konkrečios pastabos

6.1 EESRK palankiai vertina sprendimą ir toliau taikyti galiojančių draudimų viešai reklamuoti receptinius vaistus.

6.2 Pasiūlymas priimti direktyvą yra teisingai paremtas principu, kad oficialiai patvirtinta informacija, pvz., kompetentingų institucijų patvirtinta vaisto charakteristikų santrauka, etiketė ir vaisto pakuotės lapelis bei kompetentingų nacionalinių institucijų parengtos vertinimo ataskaitos viešai paskelbta versija, turi būti priskiriama ne reklamai, o informacijai. Tokia informacija turi būti prieinama visuomenei.

6.3 Jei 6.2 punkte nustatyti kriterijai pateikiami kitokia forma nei numatoma oficialiai patvirtintoje versijoje, būtina užtikrinti, kad laikomasi 100d straipsnyje nustatytų kokybės kriterijų. 100b straipsnio b punkte turėtų būti pateikiama aiški nuoroda į 100d straipsnio reikalavimus. Oficialiai patvirtintą informaciją pateikti kitokia forma reikalaujama todėl, kad šiuo metu oficialiai patvirtinta informacija, pvz., pakuotės lapelis ir vaisto charakteristikų santrauka, pacientams dažnai yra sunkiai suprantami. Todėl EESRK dar kartą nurodo, kad oficialiai patvirtintoje versijoje pateikiama informacija turi būti aiškesnė ir suprantamesnė (žr. 5.7 punktą).

6.4 Visuomenei neteiktina informacija apie neintervencinius mokslinius tyrimus. Kyla didelių abejonių, ar pacientai, nepriklausomai nuo tokios informacijos kokybės, sugebės tinkamai įvertinti informaciją apie neintervencinius mokslinius tyrimus ir padaryti reikiamas išvadas. Informaciją apie tokius tyrimus ir toliau kiekvienu konkrečiu atveju turėtų teikti sveikatos priežiūros specialistai.

6.5 „Leidiniai, susiję su sveikatos klausimais“ nėra tinkama informacijos apie receptinius vaistus platinimo priemonė. Atsižvelgiant į tai, kad pats leidinio pavadinimas gali būti suprantamas įvairiai, kyla abejonių dėl suderinto jo turinio aiškinimo skirtingose valstybėse narėse. Be to, šiuo informacijos teikimo atveju kyla klausimas, ar neperžengiama riba tarp informacijos, kurios ieško pacientas (angl. pull-information) ir aktyviai pacientui teikiamos informacijos (angl. push-information), nes išgydamas su sveikatos klausimais susijusį leidinį pacientas nebūtinai tiksliai ieško informacijos apie konkrečius vaistus<sup>(6)</sup>.

6.6 Siūlomos direktyvos 100h straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad interneto svetainė prieš tai turi būti užregistruota nacionalinių kompetentingų institucijų. Tai palengvintų visuomenės interesų, įskaitant susijusius su internete pateikiama medžiaga, užtikrinimą.

6.7 Tiek atsakingoms institucijoms, tiek pramonei tenkanti administracinė registracijos išlaidų našta neturėtų būti pernelyg didelė.

6.8 Būtų tikslinga pateikiamoje informacijoje nurodyti, kad pacientas, kuriam reikia išsamesnio pateiktos informacijos paaiškinimo, turėtų kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą. Nepaisant to, kad suteikiant informaciją ir apie receptinius vaistus atsižvelgiama į padidėjusį pacientų informacijos poreikį bei į kintantį informuoto paciento profilį, tačiau šiame pasiūlyme priimti direktyvą numatyta teikti informacija nepakeičia informacijos, kurią konkrečiu atveju teikia sveikatos priežiūros specialistai.

6.9 EESRK pritaria pasiūlymo 100g straipsnyje numatytoms informacijos kontrolės priemonėms. Esant reikalui teikiamą informaciją būtina patikrinti iš anksto. Tačiau jei informacijos turinys jau yra patvirtintas kompetentingų institucijų, arba taikoma kitokia priemonė, kuria užtikrinamas lygiavertis tinkamos ir veiksmingos stebėsenos lygis, informacijos tikrinti nereikia. Valstybės narės turi turėti galimybę priimti sprendimą, ar jų teritorijoje yra priemonė, kuria užtikrinamas lygiavertis tinkamos stebėsenos lygis. Taigi 100g straipsnyje numatomas suderintas šio klausimo reguliavimo būdas.

6.10 EESRK labai palankiai vertina pasiūlymo 100g straipsnio 2 dalyje numatytą ketinimą parengti informacijos, kurią leidžiama teikti pagal šią antraštinę dalį, gaires. Šiose gairėse ir jose esančiame elgesio kodekse galima tiksliau apibrėžti skirtumą tarp neteiktinos reklamos ir teiktinos informacijos. Tai yra būtina, kadangi pateikiant bendro pobūdžio apibrėžtį neįmanoma nubrėžti abstrakčiai bendros ribos tarp šių dalykų.

6.11 Komitetas teigiamai vertina ir draudimą interneto svetainėse numatyti televizijos internetu galimybę bei skleisti informaciją per televiziją arba radiją.

2009 m. birželio 10 d., Briuselis

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto  
pirmininkas  
Mario SEPI

<sup>(6)</sup> Ypač tuo atveju, kai „su sveikatos klausimais susijęs leidinys“ yra žurnalo priedas.