

**Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinums par tematu “Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru”**

COM(2008) 662 galīgā redakcija – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Padome saskaņā ar Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 152. panta 1. punktu 2009. gada 12. februārī nolēma konsultēties ar Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteju par tematu

*“Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru”*

Par Komitejas dokumenta sagatavošanu atbildīgā Vienotā tirgus, ražošanas un patēriņa specializētā nodaļa savu atzinumu pieņēma 2009. gada 19. maijā. Ziņotājs – CEDRONE kgs.

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 454. plenārajā sesijā, kas notika 2009. gada 10. un 11. jūnijā (10. jūnija sēdē), ar 91 balsi par un 3 atturoties, pieņēma šo atzinumu.

## 1. Secinājumi un ieteikumi.

1.1. EESK atzinīgi vērtē priekšlikumu, ar ko groza šajā atzinumā izskatāmo regulu, jo tas ļauj vienkāršot un saskaņot pacientiem sniedzamo informāciju.

EESK tomēr uzskata, ka spēkā esošo noteikumu par receptšu zāļu izrakstīšanas un izsniegšanas tiesisko statusu ievērojamās atšķirības dažādās dalībvalstīs kavē sniegt skaidru un saprotamu informāciju par zālēm.

Tāpēc EESK aicina Komisiju strādāt, lai saskaņotu receptšu tiesiskā statusa noteikšanu un to zāļu izsniegšanu, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu (tās pašas aktīvās vielas) vienā un tai pašā dozējumā, ir paredzētas vienām un tām pašām terapeitiskām indikācijām, ir vienādā noformējumā, bet kurām ir dalībvalstīs esošās dažādās reģistrētās preču zīmes.

1.2. Komiteja ir vienmēr atbalstījusi likumdošanas iniciatīvas medikamentu nozarē, ja ar tām paredz saskaņoti paplašināt tiesību aktu darbības jomu, attiecinot to uz visām ES dalībvalstīm, un ja ar tām vienkāršo tiesību aktus. Tas dod labumu gan pacientiem, gan arī MVU, kuru plānus bieži vien ierobežo birokrātija.

1.3. Lai sasniegtu pacientiem sniedzamās informācijas augstāku kvalitāti, EESK iesaka ne tikai īstenot Komisijas ierosinātos pasākumus, bet arī nodrošināt, ka lietošanas instrukcijās, ko pievieno katram farmaceitiskam produktam, ir sniegta informācija, izmantojot vienkāršu un krāsainu vizuālo noformējumu ar svītru palīdzību, piemēram, labvēlīga ietekme (zaļa svītra),

kontrindikācija (dzeltena svītra) un iespējamie apdraudējumi (sarkana svītra).

1.4. Būtu lietderīgi izveidot sarakstu ar ģenēriskām zālēm, proti, farmaceitiskiem produktiem, kam ir tāda pati iedarbība kā tiem produktiem, kuru patenta derīguma termiņš ir beidzies. Aģentūra varētu izveidot un nosūtīt tādu sarakstu aptiekām un visām tirdzniecības vietām, kas ir pieejamas pacientiem.

1.5. Lai gan EESK apzinās, ka datora izmantošana vēl nav pārāk izplatīta iedzīvotāju vidū, tā tomēr uzskata, ka pacientiem nepieciešamo informāciju par zālēm būtu lietderīgi nodrošināt arī ar tūmekļa starpniecību. Minētā informācija, kas nevis aizstātu, bet gan papildinātu pašlaik pieejamo informāciju, būtu jāpārbauda, un tā jāmarķē ar Kopienas atzītu zīmi, lai novērstu iespējamu ļaunprātīgo izmantošanu vai nepareizas informācijas izmantošanu.

1.6. EESK atgādina, ka tā ir aicinājusi turpināt īstenot politiku, kas ļauj vienkāršot administratīvās procedūras un pacientiem sniedzamo informāciju, un, tā kā nesaskaņota īstenošana rada šķērslī pilnīgai un brīvai zāļu aprītei Eiropas Savienībā, aicina Komisiju ierosināt jaunus tiesību aktus visās tajās farmācijas nozares jomās, kurās atsevišķās dalībvalstīs vēl pastāv nesaskaņotas īstenošanas problēmas.

## 2. Komisijas priekšlikuma pamatojums.

2.1. Ar Komisijas priekšlikumu paredz grozīt Regulā (EK) Nr. 726/2004 izklāstīto praksi vienīgi attiecībā uz “informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte”.

2.2. Minētie grozījumi attiecas uz noteikumiem par tieši patērētājiem paredzēto informāciju par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, un ar tiem paredz nodrošināt cilvēkiem paredzēto zāļu iekšējā tirgus pareizu darbību. Ar regulu groza noteikumus par plašai sabiedrībai sniedzamo informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm un apstiprina, ka saskaņā ar 2001. gada 28. novembra OV L 311. numurā publicēto direktīvu un tās neseno grozījumu, kas veikts ar Direktīvu 2008/29/EK, ir aizliegts reklamēt zāles.

2.3. Nepieciešamība grozīt spēkā esošās regulas noteikumus ir pamatota Komisijas paziņojumā, kas 2007. gada 20. decembrī iesniegts Eiropas Parlamentam. Tajā teikts, ka "pašreizējā prakse attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm" liecina par to, cik dažādi atsevišķas dalībvalstis piemēro noteikumus un procedūras attiecībā uz informēšanu, un tādēļ rodas atšķirības un nevienāda šādas informācijas publiskošana.

### 3. Komisijas priekšlikuma kopsavilkums.

3.1. Regulas priekšlikumā (COM(2008) 662 galīgā redakcija) ir izvirzīti šādi mērķi:

- nodrošināt augstu informācijas kvalitāti,
- garantēt, ka informāciju sniedz pa kanāliem, kas atbilst pacientu vajadzībām,
- ļaut, ka tirdzniecības atļaujas turētāji sniedz saprotamu un nekomerciālu informāciju.

3.2. Ar ierosinātajiem grozījumiem paredz novērst trūkumus saistībā ar spēkā esošā zāļu tiesiskā regulējuma, proti, Direktīvas (EK) Nr. 726/2004 par plašas sabiedrības informēšanu attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, īstenošanu un veikt pirmām kārtām šādus pasākumus:

- neraugoties uz reklāmas aizliegumu, dot iespēju atļauju turētājiem sniegt informāciju sabiedrībai,
- nodrošināt saskaņotus noteikumus par kvalitatīvu informāciju, ko var izplatīt tirdzniecības atļauju turētāji,
- noteikt vienotus informācijas izplatīšanas kanālus, lai nepieļautu nevēlamu kanālu izmantošanu,
- noteikt, ka dalībvalstu pienākums ir izstrādāt kontroles instrumentus, kas tiktu izmantoti pēc informācijas izplatīšanas,

— noteikt, ka informāciju apstiprina iestādes, kas atbild par tirdzniecības atļauju izsniegšanu, un tas pats attiecas arī uz informāciju tīmekļa vietnē.

3.3. Ieviešot jaunu VIIIa sadaļu, paredzēts novērst atšķirības, nodrošinot saskaņotu, kvalitatīvu un nekomerciālu informāciju. Lai nepieļautu nepamatotas atšķirības attiecībā uz zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļu, kurā ir apkopota informācija par produktu īpašībām, uz minētajiem produktiem jāattiecināma Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļas noteikumi.

3.4. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.g panta 1. punkta, pirms publicēšanas Aģentūra novērtē ar zālēm saistītu informāciju, kas norādīta minētajā direktīvā (20.b pants, COM(2008) 662 galīgā redakcija).

3.5. Paredzēts, ka 57. panta 1. punktā minētos Aģentūras pienākumus paplašina, regulā pievienojot u) apakšpunktu, kurā teikts, ka Aģentūra "sniedz atzinumus par informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte".

3.6. Ierosinātās direktīvas 20.b panta 3. punktā paredzēts, ka Aģentūrai ir iespēja iebilst pret informāciju 60 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas. Ja iebildumi netiek celti, tas nozīmē, ka informāciju var publicēt, jo "klusēšana ir piekrišana".

### 4. Aģentūras pienākumi.

4.1. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) Aģentūras pakļautībā izstrādā atzinumus par jebkuru jautājumu saistībā ar cilvēkiem paredzēto zāļu novērtējumu. Visus lēmumus par atļauju piešķiršanu pieņem, pamatojoties uz zinātniskiem kritērijiem attiecībā uz konkrēto zāļu kvalitāti, nekaitīgumu un iedarbību.

4.2. Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) veido dažādas komitejas, ieskaitot Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju. Aģentūras pienākumi ir šādi:

- sniegt dalībvalstīm un Kopienas iestādēm zinātniskus atzinumus par jebkuru jautājumu saistībā ar zāļu kvalitātes, nekaitīguma un iedarbības novērtējumu,

- koordinēt gan zinātnisko novērtējumu par zālēm, uz kurām Kopienas teritorijā attiecas tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūra, gan arī zinātniskos resursus, kas dalībvalstīm pieejami, lai veiktu zāļu novērtējumu, kontroli un farmakovigilanci,
- izmantojot datubāzi Eudravigilance, kas ir jebkurā laikā pieejama visās dalībvalstīs, izplatīt informāciju par ES atļauto zāļu blakusparādībām,
- izveidot publiski pieejamu datubāzi par zālēm.

4.3. Atzinumā izskatāmo regulu (EK) papildina šādi tiesību akti:

- Regula (EK) Nr. 2049/2005, ar ko paredz noteikumus par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu maksām Eiropas Zāļu aģentūrai un tās administratīvās palīdzības saņemšanu,
- Regula (EK) Nr. 507/2006 par cilvēkiem paredzēto zāļu tirdzniecības atļauju,
- Regula (EK) Nr. 658/2007 par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām.

#### 5. Juridiskais pamats, subsidiaritāte un proporcionalitāte.

5.1. Komisija uzskata, ka minētie grozījumi nodrošinās saskaņotību ar pārējām ES politikas jomām un mērķiem un izvēle atsaukties uz Līguma 95. pantu ir pareiza, jo tas veido Kopienas tiesisko regulējumu farmācijas jomā un ierosināto grozījumu saturs, ņemot vērā gan subsidiaritātes, gan arī proporcionalitātes principu, atbilst Līguma 5. pantā minētajām prasībām.

#### 6. Vispārīgas piezīmes.

6.1. EESK ir vienmēr atbalstījis likumdošanas pasākumus, ar ko īsteno tiesību aktu vienkāršošanu un to saskaņotu ieviešanu visās dalībvalstīs.

6.2. EESK atzinīgi vērtē priekšlikumu, ar ko groza šajā atzinumā izskatāmo regulu, jo tas ļauj vienkāršot un saskaņot pacientiem sniedzamo informāciju un tajā pašā laikā atvieglot uzņēmumu un jo īpaši MVU darbību.

6.3. EESK uzskata, ka līdztekus spēkā esošajiem noteikumiem būtu lietderīgi ieviest elektronisku procedūru attiecībā uz pārbaudītas informācijas izplatīšanu tīmeklī un būtu arī vērts uzlabot katram farmaceitiskam produktam pievienoto instrukciju vizuālo noformējumu (sk. 1.3. punktu).

6.4. EESK aicina Komisiju ierosināt jaunus tiesību aktus visās tajās farmācijas nozares jomās, kurās atsevišķās dalībvalstīs vēl joprojām ir problēmas saistībā ar nesaskaņotu piemērošanu, ieskaitot ne tikai jautājumu par pārdošanas cenu, bet arī par receptu zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu, ja šāda nesaskaņota piemērošana rada šķērslī pilnīgai un brīvai zāļu aprītei Eiropas Savienībā.

6.5. EESK vēlas uzzināt iemeslus, kāpēc ir vajadzīgi vienlaicīgi divi dažādi tiesību aktu priekšlikumi, lai grozītu Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru. Pirmais Komisijas dokuments (COM(2008) 664 galīgā redakcija) paredzēts, lai grozītu noteikumus par farmakovigilanci, otrs dokuments (COM(2008) 662 galīgā redakcija) attiecas uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte.

6.6. EESK neatbalsta šādu Komisijas darba dalīšanas pieeju, kas nozīmē resursu izšķērdēšanu diviem dažādiem likumdošanas pasākumiem un kas varētu kavēt vienotas regulas izstrādi.

Briselē, 2009. gada 10. jūnijā

Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas  
priekšsēdētājs  
Mario SEPI