

Advies van het Comité van de Regio's over het „geneesmiddelenpakket”

(2010/C 79/10)

BELEIDSAANBEVELINGEN VAN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S

- Het Comité is van mening dat de behoeften en belangen van de patiënt altijd voorop moeten staan.
- De belangrijkste taak van de geneesmiddelenindustrie is aan de hand van kwaliteits- en veiligheids-criteria geneesmiddelen te ontwikkelen die blijkens klinische testen goed werken en veilig zijn en aldus voldoen aan de therapeutische behoeften van de patiënt, zodat diens levenskwaliteit erop vooruitgaat. Daarom moeten de investeringen van bedrijven vooral op onderzoek en ontwikkeling zijn gericht.
- Volgens het Comité is het moeilijk om een informatiekanaal te beperken tot zogeheten „gezondheidspublicaties”. Daarom wordt voorgesteld om van dit informatiekanaal af te zien, behalve wanneer het gaat om informatie van patiëntenorganisaties.
- Het Comité wil erop toezien dat het voorstel inzake vervalste geneesmiddelen de marktintroductie van generieke geneesmiddelen niet vertraagt.
- De Commissie dient de ontwikkeling van de prijzen te volgen om ervoor te zorgen dat de voorgestelde erkenningsprocedure niet tot hogere geneesmiddelenprijzen leidt.
- Er zij op gewezen dat regionale centra voor geneesmiddelenbewaking zich niet alleen met de verzameling van gegevens moeten bezighouden maar ook met voorlichting, preventie, advisering, bestudering en afweging van voordelen en risico's. Die regionale centra werken mee aan gezondheidszorzorportages en –conferenties.

Rapporteur: Susanna Haby (SE-EVP), wethouder in de stad Göteborg

Referentiedocumenten

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft

COM(2008) 662 final - 2008/0255 (COD)

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft

COM(2008) 663 final - 2008/0256 (COD)

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau

COM(2008) 664 final - 2008/0257 (COD)

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

COM(2008) 665 final - 2008/0260 (COD)

Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector

COM(2008) 666 final

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG om te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden

COM(2008) 668 final

I. BELEIDSAANBEVELINGEN VAN HET

COMITÉ VAN DE REGIO'S

Algemene opmerkingen

1. Het Comité van de Regio's is over het algemeen ingenomen met de initiatieven die door de Commissie in het „geneesmiddelenpakket” worden behandeld. Het Comité heeft in een eerder advies ⁽¹⁾ verzocht om een geneesmiddelenbeleid van DG Ondernemingen dat beter is afgestemd op het volkgezondheidsbeleid van DG Gezondheid en consumentenbescherming. De

⁽¹⁾ In zijn advies van 9-10 april 2008 over het Witboek „Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013” stelde het Comité vast dat de geneesmiddelenkwestie niet in de strategie was opgenomen en drong het erop aan dat hiernaar nader onderzoek zou worden gedaan.

volksgezondheid in de EU zal beter worden beschermd dankzij het voorstel inzake geneesmiddelenbewaking en verbetering van de kennis omtrent bijwerkingen.

2. Het is belangrijk dat geneesmiddelen op een ethisch, geneeskundig en economisch verantwoorde wijze worden gebruikt. Het doel moet zijn dat de juiste patiënten de juiste geneesmiddelen krijgen, op het juiste moment en in de juiste dosis, om een optimaal gebruik van de middelen te garanderen. De behoeften en belangen van de patiënt moeten altijd vooropstaan.

3. De lokale en regionale overheden hebben rechtstreeks belang bij het voorstel voor een richtlijn, omdat het in veel lidstaten de lokale en regionale overheden zijn die bevoegd zijn op het gebied van gezondheidszorg en medische dienstverlening. Deze lokale en regionale dimensie is in het voorstel van de Commissie niet tot uiting gekomen. Het subsidiariteitsbeginsel moet in acht worden genomen.

4. Het Comité constateert tot zijn tevredenheid dat de Commissie de nadruk legt op maatregelen die de schadelijke milieugevolgen van geneesmiddelen beperken. Deze maatregelen kunnen echter nog enige verduidelijking gebruiken.

Veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen: een nieuwe visie voor de farmaceutische sector COM(2008) 666 final

5. Het Comité beseft dat de geneesmiddelenindustrie in de EU een rol speelt in de economie en als wetenschappelijke basis voor de gezondheidszorg.

6. Het Comité beklemtoont dat de juiste balans moet worden gevonden tussen concurrentievermogen en volkgezondheidsbeleid.

7. Alle actoren moeten zich ervan vergewissen dat biosimilaire (biologische geneesmiddelen die worden toegelaten middels een procedure die deels overeenkomt met de procedure die voor generieke geneesmiddelen wordt gebruikt) en generieke geneesmiddelen (geneesmiddelen waarop geen octrooi rust) snel beschikbaar worden na het verlopen van het octrooi, van een onberispelijke kwaliteit zijn voor de patiënt en voldoen aan strenge fabricagenormen.

8. Het Comité beveelt de Commissie aan om rekening te houden met de conclusies in het sectorale onderzoek van de geneesmiddelensector ⁽²⁾.

Publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen COM(2008) 663 final en COM(2008) 662 final

9. Het Comité deelt de opvatting dat het publiek belangstelling heeft, en steeds meer zal krijgen, voor besluiten die de eigen gezondheid betreffen.

10. De belangrijkste taak van de geneesmiddelenindustrie is aan de hand van kwaliteits- en veiligheidscriteria geneesmiddelen te ontwikkelen die blijkens klinische testen goed werken en veilig zijn en aldus voldoen aan de therapeutische behoeften van de patiënt, zodat diens levenskwaliteit erop vooruitgaat. Daarom moeten de investeringen van bedrijven vooral op onderzoek en ontwikkeling zijn gericht.

11. Farmaceutische bedrijven moeten hun belofte gestand doen en verbeteringen aanbrengen in de kwaliteit van verpakkingen en de patiënteninformatie hierop overeenkomstig de geldende wetgeving toegankelijker en begrijpelijker en in meer dan één Gemeenschapstaal presenteren om zo het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren. Deze bedrijven dienen ook te zorgen voor een systeem waarmee geneesmiddelen en stoffen getraceerd kunnen worden.

12. Het Comité vindt ook dat reclame voor receptplichtige geneesmiddelen verboden moet blijven. Ook moet controle worden uitgeoefend op het „promoten” van ziekten en aandoeningen door farmaceutische bedrijven in de media om het verbod te omzeilen. Farmaceutische bedrijven mogen alleen op grond van bepaalde kwaliteitscriteria en via vooraf vastgestelde informatiekanalen

voorlichting geven over receptplichtige geneesmiddelen. Voorlichting via TV, radio en andere, niet van te voren vastgestelde communicatiekanalen is niet toegestaan.

13. De informatie van de farmaceutische industrie moet gegarandeerd van goede kwaliteit zijn en moet, met inachtneming van de nationale wetgeving, ook vooraf worden gecheckt door de lidstaat waar het geneesmiddel is toegelaten of, voor centraal toegelaten geneesmiddelen, door de EU. De lidstaat hanteert zelf een passend controlesysteem om na te gaan of de regels van richtlijn 2001/83/EG voor wederzijds erkende geneesmiddelen worden nageleefd. Voor centraal toegelaten geneesmiddelen geldt verordening (EG) 726/2004.

14. Het Comité vindt dat de uitzondering op het reclameverbod voor vaccinatiedcampagnes en andere campagnes ten behoeve van de volksgezondheid zou moeten worden opgeheven. Informatie over deze geneesmiddelen moet aan dezelfde regels worden onderworpen als die over andere receptplichtige geneesmiddelen. Alleen voor reïsvaccinatie zou voortaan een uitzondering mogen worden gemaakt op het reclameverbod.

15. Het Comité zou graag zien dat het lokale zorgpersoneel een grotere rol speelt op het gebied van informatieverstrekking en dat de rolverdeling tussen de verschillende actoren duidelijker wordt. Door patiënten te informeren en er tegelijkertijd op toe te zien dat aan hun behoeften wordt voldaan wordt de grondslag gelegd voor een vertrouwensband, die de pijler is onder de gezondheidszorg.

16. Het is belangrijk dat informatie wordt verstrekt over zowel de risico's als het nut van een geneesmiddel. De informatie van de farmaceutische industrie mag absoluut niet commercieel van aard zijn.

17. Er moet op worden toegezien dat de voorlichting die door de bevoegde instanties of medische zorgverleners wordt gegeven, ook in de toekomst informatie bevat over receptplichtige geneesmiddelen en een vergelijking van de verschillende behandelmethoden mogelijk maakt.

18. Volgens het Comité is het moeilijk om een informatiekanaal te beperken tot zogeheten „gezondheidspublicaties”. Daarom wordt voorgesteld om van dit informatiekanaal af te zien, behalve wanneer het gaat om informatie van patiëntenorganisaties.

19. Het is belangrijk dat de interpretatie van de richtlijn niet wezenlijk verschilt van lidstaat tot lidstaat. Daarom moet de Commissie de lidstaten praktische tips geven met betrekking tot het toezicht op de uitvoering van de richtlijn.

20. De mogelijkheden van de detailhandel om informatie te verstrekken over receptplichtige geneesmiddelen moeten verder worden bestudeerd door de Commissie.

⁽²⁾ Sectoraal onderzoek naar de geneesmiddelensector, voorlopig verslag (werkdokument van DG Mededinging), 28 november 2008.

Verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden COM(2008) 668 final

21. Het Comité staat achter voorstellen om een gecoördineerd netwerk op te zetten met alle partijen die het slachtoffer worden van de vervalsing van geneesmiddelen, met als doel het opsporen van vervalste geneesmiddelen te vergemakkelijken, te voorkomen dat ze bij de farmaceutische bedrijven belanden en daarnaast een grotere verantwoordelijkheid van leveranciers en afnemers te eisen.

22. Het Comité verzoekt de Commissie maatregelen te nemen om het probleem van vervalste geneesmiddelen ook buiten de legale distributieketen aan te pakken. In de richtlijn staat dat de regelgeving alleen van toepassing is op geneesmiddelen die bestemd zijn om in de lidstaten in de handel te worden gebracht ⁽³⁾.

23. Het Comité is van mening dat mensen beter moeten worden geïnformeerd en zich bewuster moeten zijn van de risico's en mogelijke nawerkingen van geneesmiddelen die buiten de legale distributieketen worden verhandeld.

24. Het Comité verzoekt de Commissie de nodige maatregelen te nemen om de totale traceerbaarheid van geneesmiddelen te garanderen, met name door erkenning van alle geneesmiddelenverpakkingen op Europees niveau in te voeren.

25. Het Comité steunt de instandhouding van een veilige parallelhandel in geneesmiddelen, omdat deze handel de geneesmiddelenprijzen onder druk zet.

26. Het Comité wil erop toezien dat het voorstel de marktintroductie van generieke geneesmiddelen niet vertraagt.

27. De Commissie dient de ontwikkeling van de prijzen te volgen om ervoor te zorgen dat de voorgestelde erkenningsprocedure niet tot hogere geneesmiddelenprijzen leidt. Het Comité herinnert eraan dat de maatregelen die worden genomen, er niet toe mogen leiden dat het evenwicht tussen meer veiligheid en hogere prijzen zoek raakt.

28. Het Comité roept de Commissie op om zich, samen met de lidstaten, in te zetten voor een internationale overeenkomst ter bestrijding van namaakgeneesmiddelen teneinde vervalsing van geneesmiddelen strenger te bestraffen of te zorgen voor een extra protocol bij de Overeenkomst van Palermo tegen de georganiseerde criminaliteit.

Geneesmiddelenbewaking COM(2008) 664 final en COM(2008) 665 final

29. Het Comité is ingenomen met de wijzigingen in de Gemeenschapswetgeving die bedoeld zijn om de regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen te verbeteren.

30. De rapportering van bijwerkingen door zowel patiënten als medische zorgverleners kan altijd nog worden verbeterd. Indien professionele zorgverleners weet hebben van eventuele schadelijke reacties op geneesmiddelen, dienen zij deze altijd te melden. Dat is extra belangrijk in het geval van geneesmiddelen die op bepaalde voorwaarden worden toegelaten. Een manier om dit duidelijk te maken aan de patiënt is het gebruik van een gemeenschappelijk symbool of van een vaste serie symbolen op de verpakking en het vermelden van veiligheidsinformatie in meer dan één Gemeenschapstaal.

31. Het Comité vindt dat medische zorgverleners een beoordelingsprocedure van een geneesmiddel in gang moeten kunnen zetten en via de regionale of nationale instanties voor geneesmiddelenbewaking toegang moeten krijgen tot de gegevens in de Europese databank betreffende bijwerkingen.

32. Het Comité zou graag zien dat regionale centra voor geneesmiddelencontrole een onlosmakelijk onderdeel van de gezondheidszorg en het belangrijkste contactpunt voor patiënten over farmaceutische vraagstukken zouden worden.

33. Het Comité is van oordeel dat publicaties over bijwerkingen pas onder patiënten mogen worden verspreid na zorgvuldig en door de bevoegde instanties erkend onderzoek.

34. Er zij op gewezen dat regionale centra voor geneesmiddelenbewaking zich niet alleen met de verzameling van gegevens moeten bezighouden maar ook met voorlichting, preventie, advisering, bestudering en afweging van voordelen en risico's. Die regionale centra werken mee aan gezondheidszorgrapportages en –conferenties. Bovendien moet op medicatiegebied worden gestreefd naar intensievere samenwerking tussen artsen, apothekers en zelfhulpgroeperingen in de gezondheidszorg.

35. De voor bijsluiters voorgestelde wijzigingen, die er vooral op gericht zijn nauwkeuriger informatie te verstrekken over de bijwerkingen van bepaalde geneesmiddelen, kan ertoe bijdragen dat de inhoud van bijsluiters sneller wordt aangepast. Het gevolg hiervan kan zijn dat er achterhaalde bijsluiters circuleren en dat patiënten misleidende of verkeerde informatie krijgen. Daarom zou op termijn moeten worden gestreefd naar het verstrekken van een tot op de dag actuele bijsluiters op het moment dat het geneesmiddel wordt overhandigd. Professionele zorgverleners zouden patiënten moeten informeren over schadelijke reacties die nog niet in de bijsluiters konden worden vermeld indien zij dat gezien de toestand van die patiënten nodig achten.

36. Het Comité staat niet achter het voorstel om een samenvatting van de bijsluiters in een zwart omlijnd kader weer te geven. Daarin schuilt immers het gevaar dat de patiënt alleen de informatie in dit kader leest.

⁽³⁾ 2001/83/EG artikel 2: „De bepalingen van de onderhavige richtlijn zijn van toepassing op industrieel vervaardigde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd om in de lidstaten in de handel te worden gebracht.”

II. AANBEVELINGEN VOOR WIJZIGINGEN

Wijzigingsvoorstel 1

COM(2008) 663 final – artikel 1 – punt (2)

door de Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvDR
Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd: (2) artikel 88, lid 4, komt als volgt te luiden: „(...) 4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagnes en andere campagnes van het bedrijfsleven in het belang van de volksgezondheid, die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd.”	Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd: (2) artikel 88, lid 4, komt als volgt te luiden: „4.(...) Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor <u>reisvaccinatie door het bedrijfsleven gevoerde inentingscampagnes en andere campagnes van het bedrijfsleven in het belang van de volksgezondheid, die door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn goedgekeurd.</u> ”

Motivering

Voor reisvaccinatie moeten dezelfde regels gelden als voor andere receptplichtige geneesmiddelen. De uitzondering voor reclame voor inentingscampagnes en andere campagnes in het belang van de volksgezondheid moet worden beperkt tot reisvaccinatie. In de huidige Gemeenschapswetgeving wordt juist voor inentingscampagnes een uitzondering gemaakt op het algemene reclameverbod. Met dit voorstel wil de Commissie bewerkstelligen dat de farmaceutische industrie bekendheid kan geven aan campagnes in het belang van de volksgezondheid. De redenering is dat de huidige uitzondering ertoe heeft geleid dat farmaceutische bedrijven informatie verstrekken over hun vaccins op een manier die als opdringerig wordt ervaren en waarin een duidelijke verkoopboodschap zit verpakt. Als deze uitzondering, zoals de Commissie voorstelt, ook voor „andere campagnes in het belang van de volksgezondheid” gaat gelden, dan bestaat het gevaar dat daarmee het reclameverbod voor receptplichtige geneesmiddelen wordt ondermijnd. Het is immers moeilijk om af te bakenen wat onder het begrip „andere campagnes in het belang van de volksgezondheid” valt.

Dankzij wetenschappelijke doorbraken zal het aantal vaccins in de toekomst toenemen, bijv. in de vorm van therapeutische vaccins. Dat betekent dat de grens tussen vaccins en conventionele geneesmiddelen in de toekomst zal vervagen. Inenting van de bevolking is een belangrijk onderdeel van de gezondheidszorg. De lidstaten hanteren thans verschillende procedures voor hun inentingsprogramma's. Met het oog op een totaalevaluatie van de risico's/het nut alsook van een goede besteding van de middelen van de gezondheidszorg moet de beoordeling van de voorlichting met betrekking tot inentingscampagnes door de samenleving gebeuren en niet door afzonderlijke farmaceutische bedrijven.

Wijzigingsvoorstel 2

COM(2008) 663 final – artikel 1 – punt (5)

door de Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvDR
Artikel 100 ter Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen aan het publiek in het algemeen of aan particulieren de volgende soorten voorlichting over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen beschikbaar stellen: (...) c) informatie over milieueffecten van het geneesmiddel, prijzen en concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over een wijziging van de verpakking of waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen; d) informatie over geneesmiddelen betreffende wetenschappelijke studies zonder interventie, of begeleidende maatregelen bij preventie en medische behandelingen, of informatie waarbij het geneesmiddel wordt gepresenteerd in de context van de kwaal die moet worden voorkomen of behandeld.	Artikel 100 ter Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen aan het publiek in het algemeen of aan particulieren de volgende soorten voorlichting over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen beschikbaar stellen: (...) c) informatie over <u>milieurisico's van het geneesmiddel als gevolg van misbruik of oneigenlijk gebruik, los van de specifieke kenmerken van de Samenvatting van productkenmerken van het geneesmiddel, prijzen en concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over een wijziging van de verpakking of waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen;</u> d) <u>informatie over geneesmiddelen betreffende wetenschappelijke studies zonder interventie, of begeleidende maatregelen bij preventie en medische behandelingen, of informatie waarbij het geneesmiddel wordt gepresenteerd in de context van de kwaal die moet worden voorkomen of behandeld.</u>

Motivering

De term „milieueffecten” is veel te vaag. Gezien de mogelijk schadelijke gevolgen van geneesmiddelen voor het milieu gaat de voorkeur uit naar de term „milieurisico's”. De term „milieurisico's” geeft duidelijker aan welk soort milieugevolgen de commissie wil indammen.

De bepalingen moeten zo worden geformuleerd dat het duidelijk is dat alleen de inhoud van de samenvatting van de producteigenschappen, etikettering en bijsluiter als informatie wordt opgevat. Deze informatie kan echter worden aangevuld met informatie over de milieu-effecten van het geneesmiddel. Artikel 100 ter d) is onduidelijk en moet derhalve worden geschrapt. De Commissie heeft zelf in een rapport ⁽⁴⁾ geconstateerd dat niet-interventiestudies vaak van gebrekkige kwaliteit zijn en reclaimedoeleinden dienen.

Wijzigingsvoorstel 3

COM(2008) 663 final – artikel 1 – punt (5)

door de Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
Artikel 100 quater	Artikel 100 quater
Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen niet via de televisie of de radio beschikbaar stellen. De voorlichting mag alleen via de volgende kanalen beschikbaar worden gesteld:	Houders van een vergunning voor het in de handel brengen mogen voorlichting aan het publiek in het algemeen of aan particulieren over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen niet via de televisie of de radio beschikbaar stellen. De voorlichting mag alleen via de volgende kanalen beschikbaar worden gesteld:
(...) a) gezondheidspublicaties zoals gedefinieerd door de lidstaat van publicatie, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;	(...) a) gezondheidspublicaties van de patiëntenorganisatie zoals gedefinieerd door de lidstaat van publicatie, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;
b) websites over geneesmiddelen, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;	ba) websites over geneesmiddelen, in welk geval de informatie uitsluitend gegevens uit de bijsluiter of van het etiket van de geneesmiddelen mag bevatten, met uitzondering van ongewenst materiaal dat actief onder het publiek in het algemeen of onder particulieren wordt verspreid;

Motivering

Het CvdR is van mening dat het begrip „gezondheidspublicaties” moeilijk te definiëren is en dat het daarom beter is dit informatiekanaal niet te vermelden. Zoals het hier staat kan elke lidstaat zelf bepalen welke publicaties als „gezondheidspublicaties” worden aangemerkt. De kans op uiteenlopende interpretaties is derhalve erg groot. Met het oog hierop is een duidelijke definitie van wat onder reclame en informatie moet worden verstaan dringend geboden.

⁽⁴⁾ Strategie voor een betere bescherming van de volksgezondheid door versterking en stroomlijning van de EU-geneesmiddelenbewaking, Brussel, 5 december 2007, par. 3.2.5.

Wijzigingsvoorstel 4

COM(2008) 668 final – artikel 1 – punt (1)

door de Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvDR
Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:	Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:
1) In artikel 1 wordt na punt 17 het volgende punt 17 bis ingevoegd: „17 bis. <i>Handel in geneesmiddelen</i> : iedere activiteit die erin bestaat onafhankelijk namens een andere persoon te onderhandelen over de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, dan wel geneesmiddelen te factureren of te makelen, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek, en die niet onder de definitie van groothandel valt.”	1) In artikel 1 wordt na punt 17 het volgende punt 17 bis ingevoegd: „17 bis. <i>Handel in geneesmiddelen</i> : <u><i>Makelen van geneesmiddelen</i></u> : iedere activiteit die erin bestaat onafhankelijk namens een andere persoon te onderhandelen over de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, dan wel geneesmiddelen te factureren of te makelen, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek, en die niet onder de definitie van groothandel <u>en detailhandel vallen valt</u> .”

Motivering

Punt 17 bis heet „Handel in geneesmiddelen”. In de definitie staat, onder andere, dat groot- en detailhandel niet onder het begrip „handel in geneesmiddelen” vallen. Gezien het feit dat „handel in geneesmiddelen” in veel lidstaten al een vast begrip is, moeten de activiteiten die in punt 17 bis worden genoemd een andere benaming krijgen. Anders ontstaat verwarring.

Wijzigingsvoorstel 5

COM(2008) 665 final – tussen punt 17 en 18

door de Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvDR
	Richtlijn 2001/83/EG, artikel 1, punt (40), sub (e) wordt als volgt gewijzigd: Punt (j) wordt vervangen door: <u>„Informatie over het feit dat ongebruikte geneesmiddelen of geneesmiddelen waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken, niet door het toilet mogen worden gespoeld of anderszins in het afvalwater of bij het huishoudelijk afval terecht mogen komen. Er moet op de bestaande inzamelingsystemen worden gewezen.”</u>

Motivering

Het Comité van de Regio's wil een wijziging aanbrengen in de huidige wetgeving die niet is voorgesteld door de Commissie. Artikel 54 (j) van de thans geldende Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 houdende wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik luidt als volgt: „eventueel, de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of van de van geneesmiddelen afgeleide afvalstoffen, alsmede het vermelden van eventueel bestaande inzamelingsystemen”.

Op grond van de huidige wetgeving moeten alle lidstaten over inzamelingsystemen beschikken voor geneesmiddelen die niet gebruikt zijn of waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken, maar de patiënten zijn niet voldoende op de hoogte van deze systemen. Het gebrek aan duidelijke patiëntenvoorlichting leidt tot ongewenste aanwezigheid van geneesmiddelen in het afvalwater en legt extra druk op waterzuiveringsinstallaties en ontvangende oppervlaktewateren. Duidelijker aanwijzingen op de verpakking moeten ertoe leiden dat adequater wordt omgegaan met geneesmiddelen die niet gebruikt zijn of waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.

Wijzigingsvoorstel 6

COM(2008) 665 final – tussen punt 15 en 16

door de Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het CvdR
	<p>Richtlijn 2001/83/EG, artikel 1, punt (1), sub (i) wordt als volgt gewijzigd:</p> <p>Punt (28) wordt vervangen door de volgende punten:</p> <p>„28. <u>Risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel: - elk risico, verbonden aan de kwaliteit,</u></p> <ul style="list-style-type: none"> — <u>veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor de gezondheid van de patiënt en de volksgezondheid;</u> — <u>elk risico op ongewenste gevolgen voor het milieu;</u> <p>28a. <u>Afweging van voordelen en risico's:</u></p> <p><u>een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel in verhouding tot het risico bedoeld in punt 28;”</u></p>

Motivering

Het CvdR is van mening dat het veel beter is om de milieurisico's van geneesmiddelen apart van de risico's voor de volksgezondheid te vermelden, net zoals gedaan is in Richtlijn 2004/27/EG. Op die manier wordt de traditionele manier van verwijzing naar de voordelen en risico's van geneesmiddelen behouden.

Brussel, 7 oktober 2009

De voorzitter
van het Comité van de Regio's
Luc VAN DEN BRANDE