

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale**

COM(2008) 662 final – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

La 12 februarie 2009, în conformitate cu articolul 152 alineatul (1) din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Consiliul a hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

„Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale”

Secțiunea pentru piața unică, producție și consum, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 19 mai 2009. Raportor: dl Carmelo CEDRONE.

În cea de-a 454-a sesiune plenară, care a avut loc la 10 și 11 iunie 2009 (ședința din 10 iunie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 91 de voturi pentru și 3 abțineri.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 CESE apreciază pozitiv propunerea de modificare a regulamentului supus examinării, întrucât acesta răspunde obiectivelor de simplificare și de armonizare a informațiilor destinate pacienților.

Cu toate acestea, CESE consideră că diferențele semnificative între normele în vigoare în fiecare stat membru în ceea ce privește statutul juridic al prescripțiilor și al eliberării medicamentelor constituie un obstacol în calea unei informări inteligibile și de calitate cu privire la medicamente.

Prin urmare, CESE invită Comisia să promoveze obiectivul armonizării definirii statutului juridic al prescripțiilor și eliberării medicamentelor care conțin acel(e)ași principiu(i)/i activ(e), în aceeași doză, pentru aceleași indicații terapeutice, în aceeași prezentare și purtând mărcile înregistrate diferite existente în statele membre.

1.2 Comitetul a sprijinit întotdeauna măsurile legislative din domeniul medicamentelor care prevăd extinderea acestor norme în mod armonizat la toate statele membre ale UE și introduc un proces de simplificare. Acestea nu constituie doar un avantaj pentru pacienți, ci și pentru IMM-uri, care își văd adesea aspirațiile plafonate de birocrăție.

1.3 Pentru a atinge un nivel tot mai înalt de calitate a informațiilor furnizate pacienților, CESE propune, pe lângă măsurile Comisiei, ca prospectul care însoțește fiecare produs farmaceutic să conțină informații prezentate într-o formă vizuală simplă și rapid inteligibilă, bazată pe culori, care să trimită, de exemplu, la rezultatele dorite (în verde), contraindicații (în galben) și eventualele riscuri (în roșu).

1.4 În plus, este oportună redactarea unei liste de medicamente generice, adică de produse farmaceutice ale căror brevete au expirat și care au același principiu activ. Această listă ar putea fi redactată de Agenție și comunicată farmaciilor și tuturor centrelor de distribuție aflate la dispoziția pacienților.

1.5 Deși este conștient de faptul că utilizarea tehnologiei informatice nu este încă generalizată printre cetățenii UE, CESE consideră utilă elaborarea unei proceduri de furnizare a informațiilor necesare privind medicamentele, transmise pacienților prin internet. Aceste informații, care le-ar completa, însă nu le-ar și înlocui pe cele actuale, ar trebui verificate și ar trebui să aibă o marcă distinctivă pe plan comunitar, pentru a preveni eventualele abuzuri sau utilizarea unor informații incorecte.

1.6 Reamintind solicitarea sa de continuare a unei politici de dezvoltare care să ducă la simplificarea procedurilor administrative și a informațiilor comunicate pacienților, CESE invită Comisia să introducă și alte inițiative legislative în toate ramurile farmaceutice care au încă probleme de aplicare nearmonizată în statele membre, dat fiind că această situație constituie un obstacol în calea liberei și deplinei circulații a medicamentelor în interiorul UE.

## 2. Expunerea de motive a propunerii supuse examinării

2.1 Propunerea supusă examinării modifică practicile actuale prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 doar în ce privește aspectele referitoare la „informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale”.

2.2 Aceste modificări se referă la normele privind informarea directă destinată consumatorilor privind medicamentele de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală și urmăresc asigurarea funcționării corecte a pieței interne pentru aceste medicamente. Regulamentul modifică informațiile destinate publicului referitoare la medicamentele de uz uman și reconfirmă totodată interdicția legislativă de publicitate prevăzută de directiva publicată în JO L 311 din 28 noiembrie 2001 și de Directiva de modificare 2008/29/CE.

2.3 Necesitatea unei adaptări a regulilor prevăzute de noul regulament se bazează pe comunicarea Comisiei către Parlamentul European din 20 decembrie 2007. Conform acestui „Raport asupra practicilor actuale privind comunicarea de informații pacienților în privința medicamentelor”, normele și practicile privind informațiile au dus adesea la diferențe însemnate între statele membre în ce privește aplicarea lor, determinând divergențe și un acces inegal al publicului la astfel de informații.

### 3. Sinteza propunerii supuse examinării

3.1 Obiectivul propunerii de regulament COM(2008) 662 final este de:

- a asigura informații de înaltă calitate;
- a asigura canale de transmitere a informațiilor care să răspundă nevoilor pacienților;
- a permite titularilor de autorizații de introducere pe piață să furnizeze informații inteligibile și nepublicitare.

3.2 Modificările propuse urmăresc să umple lacunele rezultate în urma aplicării actuale a legislației farmaceutice prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 privind comunicarea de informații referitoare la medicamentele de uz uman către pacienți, în special:

- să permită titularilor de autorizații să furnizeze publicului informații, cu interzicerea oricărei publicități;
- stabilirea unor condiții armonizate optime privind informațiile pe care titularii de autorizații de introducere pe piață le pot difuza;
- stabilirea unor canale armonizate pentru difuzarea acestora, cu excluderea mijloacelor de difuzare nedorite;
- introducerea obligației pentru statele membre de instituire a unor instrumente de control, controlul trebuind să aibă loc după difuzarea informației;

- aceste informații trebuie aprobate de autoritățile competente pentru eliberarea de autorizații de introducere pe piață și trebuie extinse și la informațiile difuzate prin site-urile internet.

3.3 Introducerea unui nou titlu VIIIa urmărește să aducă o soluție la problema acestor diferențe, prin garantarea unor informații armonizate de bună calitate și nepublicitare. Pentru anularea disparităților nejustificate, în cazul medicamentelor autorizate în baza Titlului II din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care prevede doar un rezumat al caracteristicilor produselor, se aplică Titlul VIIIa din Directiva 2001/83/CE.

3.4 Prin derogare de la articolul 100 g alineatul (1) al treilea paragraf din Directiva 2001/83/CE, informațiile privind medicamentele menționate la articolul 100b litera (d) din aceeași directivă sunt controlate de Agenție înainte de difuzarea lor [articolul 20b, COM(2008) 662 final].

3.5 Ca atare, este prevăzută adăugarea unei noi sarcini pentru Agenție, prevăzută de articolul 57 alineatul (1) litera (u), și anume „formularea de opinii legate de informarea publicului larg cu privire la medicamentele de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală”.

3.6 Al treilea paragraf al articolului 20 b prevede posibilitatea ca Agenția să nu fie de acord cu informațiile supuse atenției sale în termen de 60 de zile de la înștiințare. În lipsa unei opoziții din partea Agenției, rămâne valabilă regula *lex silentio*, iar informațiile sunt publicate.

### 4. Sarcinile Agenției

4.1 Comitetul pentru medicamente de uz uman (CMPH – *Medicinal Products for Human Use*) din cadrul Agenției are sarcina de a pregăti avizul acesteia privind orice aspect referitor la evaluarea medicamentelor de uz uman. Toate deciziile de autorizare sunt luate pe baza unor criterii științifice referitoare la calitatea, siguranța și eficiența medicamentului respectiv.

4.2 Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) este compusă din diverse comitete, printre care și Comitetul pentru medicamente de uz uman. Agenția are sarcina de a:

- furniza statelor membre și instituțiilor comunitare consultanță științifică referitoare la orice aspect privind evaluarea calității, securității și eficienței medicamentelor;

— coordona evaluarea științifică a medicamentelor care fac obiectul procedurilor de autorizare în vederea introducerii pe piața comunitară, precum și resursele științifice puse la dispoziția statelor membre în vederea evaluării și monitorizării medicamentelor și a farmacovigilenței;

— difuza informațiile privind reacțiile adverse la medicamentele autorizate în UE, cu ajutorul bazei de date Eudravigilance, care poate fi consultată în mod permanent de toate statele membre;

— crea o bază de date privind medicamentele, cu acces public.

4.3 Regulamentul (CE) supus examinării este completat de:

— Regulamentul (CE) nr. 2049/2005 de stabilire a normelor privind taxele plătite de microîntreprinderi și întreprinderile mici și mijlocii Agenției Europene pentru Medicamente și asistența administrativă pe care le-o acordă aceasta;

— Regulamentul (CE) nr. 507/2006 privind introducerea pe piață a medicamentelor de uz uman;

— Regulamentul (CE) nr. 658/2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare.

## 5. Temei juridic, subsidiaritate și proporționalitate

5.1 Conform Comisiei, aceste modificări sunt în acord cu celelalte politici și cu obiectivele Uniunii, alegerea dispozițiilor articolului 95 din Tratat fiind potrivită, dat fiind că reprezintă temeiul juridic al legislației farmaceutice comunitare, iar conținutul modificărilor propuse răspunde exigențelor prevăzute de articolul 5 din același tratat, atât în ce privește principiul subsidiarității, cât și cel al proporționalității.

## 6. Observații generale

6.1 CESE a sprijinit totdeauna intervențiile legislative care introduc un proces de simplificare a normelor și o punere în aplicare armonizată a acestora în toate statele membre.

6.2 Ca atare, Comitetul apreciază în mod pozitiv propunerea de modificare a regulamentului supus examinării, dat fiind că răspunde obiectivelor de simplificare și de armonizare a informațiilor furnizate pacienților, simplificând totodată și inițiativele întreprinderilor, începând cu IMM-urile.

6.3 CESE consideră utilă punerea la punct a unei proceduri informatice pentru difuzarea prin internet a informațiilor verificate, sub forma unor dispoziții complementare celor actuale, și apreciază de asemenea îmbunătățirea prezentării vizuale a prospectului fiecărui medicament (cf. 1.3).

6.4 CESE invită Comisia să ia mai multe inițiative legislative în toate domeniile sectorului farmaceutic care se confruntă cu probleme de aplicare nearmonizată la nivelul statelor membre, inclusiv aspectul prețului de vânzare și al statutelor legale privind prescripția și eliberarea medicamentelor, și care constituie un obstacol în calea liberei și deplinei circulații a medicamentelor în interiorul UE.

6.5 CESE dorește să afle motivele pentru care modificarea Regulamentului (CE) nr. 726/2004 „de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente” a avut nevoie de două intervenții legislative diferite, paralele și simultane. Prima, COM(2008) 664 final, prevede modificări în domeniul farmacovigilenței, iar a doua, COM(2008) 662 final, se referă la difuzarea în rândul publicului a informațiilor privind medicamentele de uz uman eliberate cu prescripție medicală.

6.6 CESE își exprimă dezacordul cu privire la compartimentarea metodologiei de lucru a Comisiei, care duce la o risipă de resurse procedurale datorată celor două măsuri legislative distincte, cu consecințe posibile constând în întârzierea apariției unui regulament unitar.

Bruxelles, 10 iunie 2009.

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Mario SEPI