

Avizul Comitetului Regiunilor privind pachetul Medicamente

(2010/C 79/10)

COMITETUL REGIUNILOR

- subliniază că nevoile și interesele pacienților trebuie să aibă întotdeauna prioritate;
- consideră că cea mai importantă sarcină a industriei farmaceutice constă în dezvoltarea, pe baza unor criterii de calitate și siguranță, a unor medicamente a căror eficiență și siguranță au fost demonstrate prin teste clinice, care să corespundă nevoilor terapeutice ale pacienților, îmbunătățind, astfel, calitatea vieții acestora. Investițiile întreprinderilor trebuie, prin urmare, direcționate către cercetare și dezvoltare;
- consideră că este dificil ca astfel de canale de informare să se limiteze la ceea ce este definit drept publicații referitoare la sănătate și propune, de aceea, eliminarea acestor canale de informare din propunere, cu excepția informațiilor oferite de organizațiile pacienților;
- insistă ca propunerea privind medicamentele falsificate să nu întârzie introducerea pe piață a medicamentelor generice;
- solicită Comisiei să urmărească evoluția prețurilor, pentru a se asigura că procedura de autorizare propusă nu conduce la creșterea prețurilor medicamentelor;
- subliniază că sarcina organelor regionale însărcinate cu farmacovigilența nu ar trebui să se limiteze la colectarea informațiilor, ci ar trebui să includă și informarea, prevenirea, consultația și evaluarea cu privire la avantaje și riscuri; organele regionale însărcinate cu farmacovigilența colaborează la elaborarea rapoartelor de sănătate și la conferințele privind sănătatea.

Raportor: dna Susanna HABY (SE/PPE), membru al Comitetului executiv al orașului Göteborg

Documente de referință

Propunere 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)

Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

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

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, 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

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

Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

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

Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor - Medicamente sigure, inovatoare și accesibile: o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic

COM(2008) 666 final.

Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE privind prevenirea pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora

COM(2008) 668 final.

I. RECOMANDĂRI POLITICE

COMITETUL REGIUNILOR,

Observații generale

1. în cea mai mare parte, salută inițiativele Comisiei prezentate în cadrul „pachetului Medicamente”. În avizele sale anterioare ⁽¹⁾, Comitetul Regiunilor a solicitat din partea DG Întreprinderi o politică în domeniul medicamentelor și a pledat pentru o mai bună armonizare cu politica în domeniul sănătății a DG Sănătate și Protecția Consumatorilor. Comitetul consideră că inițiativa

⁽¹⁾ În avizul său privind Cartea albă „Împreună pentru sănătate: O abordare strategică pentru UE 2008-2013” din 9 și 10 aprilie 2008, Comitetul Regiunilor „atrage atenția asupra faptului că strategia nu abordează chestiunea medicamentelor [...] prin urmare, recomandă analizarea mai detaliată a chestiunii medicamentelor.”

legislativă privind farmacovigilența și obiectivul de îmbunătățire a eficienței colectării datelor despre efectele adverse reprezintă o contribuție importantă la protecția sănătății publice în Uniunea Europeană;

2. subliniază că este foarte important ca tratamentele medicamentoase să se realizeze într-un mod justificat din punct de vedere etic, medical și economic. Scopul urmărit trebuie să fie ca pacientul să primească la timp și în doză corectă medicamentul potrivit pentru el, astfel încât resursele să fie folosite cât mai bine posibil. Nevoile și interesele pacienților trebuie să aibă întotdeauna prioritate;

3. consideră că autoritățile locale și regionale sunt direct afectate de propunerea de directivă, deoarece, în multe state membre, acestea sunt responsabile de asigurarea serviciilor de sănătate. Propunerea Comisiei nu a ținut seama de rolul nivelului local și regional. Ar trebui respectat principiul subsidiarității;

4. salută măsurile luate în considerare de Comisie pentru limitarea efectelor dăunătoare ale medicamentelor asupra mediului. Aceste măsuri ar trebui însă prezentate mai detaliat;

Comunicarea „Medicamente sigure, inovatoare și accesibile: o viziune reînnoită asupra sectorului farmaceutic” [COM(2008) 666 final]

5. recunoaște rolul industriei farmaceutice în UE ca bază științifică a sistemului de sănătate, precum și rolul său de actor economic;

6. subliniază că este foarte important să se asigure un echilibru între competitivitate și sănătatea publică;

7. consideră că toate părțile interesate ar trebui să se asigure că medicamentele biosimilare (medicamente biologice care au fost recunoscute prin intermediul unei proceduri parțial similare celei utilizate pentru medicamentele generice) și medicamentele generice (medicamente care nu sunt protejate de brevete) sunt accesibile imediat după expirarea brevetului, au calitatea optimă pentru pacient și au fost fabricate în conformitate cu standarde foarte stricte;

8. recomandă Comisiei să țină seama de concluziile analizei sectoriale a sectorului farmaceutic (2);

Informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele de uz uman eliberate pe bază de rețetă [COM(2008) 663 final și COM(2008) 662 final]

9. consideră că publicul este interesat de deciziile privind propria sănătate, iar acest interes va crește și mai mult pe viitor;

10. consideră că cea mai importantă sarcină a industriei farmaceutice constă în dezvoltarea, pe baza unor criterii de calitate și siguranță, a unor medicamente a căror eficiență și siguranță au fost demonstrate prin teste clinice, care să corespundă nevoilor terapeutice ale pacienților, îmbunătățind astfel calitatea vieții acestora. Investițiile întreprinderilor trebuie, prin urmare, direcționate către cercetare și dezvoltare;

11. sprijină societățile farmaceutice în îndeplinirea obligațiilor care le revin în ceea ce privește îmbunătățirea calității informațiilor prezentate pe ambalaje și în prospectele destinate pacienților, într-un format care să fie accesibil și ușor de înțeles, în cel puțin două limbi comunitare, în conformitate cu legislația în vigoare, astfel putându-se garanta o mai bună utilizare a medicamentelor; aceste societăți ar trebui încurajate să instituie un sistem care să garanteze trasabilitatea produselor și substanțelor medicale;

12. sprijină menținerea interdicției privind publicitatea pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă medicală. De asemenea, trebuie controlată „promovarea” prin mass-media a bolilor și tulburărilor de către societățile farmaceutice cu scopul de a evita interdicția. Societățile farmaceutice trebuie să poată informa despre medicamentele eliberate pe bază de rețetă medicală doar cu

respectarea criteriilor de calitate stabilite și prin canalele existente. Nu trebuie permisă publicitatea la televiziune, la radio și prin alte canale nespecifice de comunicare;

13. consideră că informațiile furnizate de societățile farmaceutice ar trebui supuse unui control de calitate și, în conformitate cu legislația națională, aprobate în prealabil fie de statul membru în care este autorizat medicamentul, fie, în cazul unor medicamente autorizate în mod centralizat, de UE. Statele membre decid singure cu privire la sistemul de supraveghere adecvat, pentru a garanta că sunt respectate dispozițiile privind medicamentele recunoscute reciproc în conformitate cu Directiva 2001/83/CE. Medicamentele autorizate printr-o procedură centralizată sunt supuse supravegherii la nivel european în conformitate cu Regulamentul (CE) 726/2004;

14. consideră că este necesar să se elimine excepția referitoare la publicitatea cu privire la campaniile de vaccinare și alte campanii care servesc sănătății publice. Informațiile privind aceste medicamente ar trebuie să facă obiectul aceleiași legislații ca și alte medicamente care se eliberează doar pe bază de rețetă medicală. Excepția de la interdicția publicității ar trebui menținută doar în ceea ce privește vaccinarea profilactică înainte de călătorii;

15. se pronunță pentru valorizarea și promovarea rolului personalului de îngrijire local în ceea ce privește informarea pacienților și pentru clarificarea rolului diferiților actori. Informarea pacienților și preocuparea pentru satisfacerea nevoilor acestora reprezintă baza relației de încredere care constituie nucleul sistemului de sănătate;

16. consideră că este important ca informarea să se refere atât la riscuri, cât și la beneficiile medicamentului. Pentru CoR, aceasta reprezintă o parte fundamentală a cerinței ca informațiile furnizate de societățile farmaceutice să nu fie de natură comercială;

17. dorește să se asigure că și pe viitor canalele de informare ale autorităților sau instituțiilor din sistemul de sănătate vor putea conține informații privind medicamentele eliberate pe bază de rețetă medicală, precum și comparații între diferitele alternative de tratament;

18. consideră că este dificil ca astfel de canale de informare să se limiteze la ceea ce este definit drept publicații referitoare la sănătate și propune, de aceea, eliminarea acestor canale de informare din propunere, cu excepția informațiilor oferite de organizațiile pacienților;

19. subliniază că este foarte important ca directiva să nu fie interpretată în statele membre într-un mod foarte divergent. De aceea, Comisia ar trebui să elaboreze o sinteză a practicilor referitoare la sistemele de supraveghere și să o transmită statelor membre;

20. consideră că posibilitatea ca farmaciile să informeze despre medicamentele eliberate pe bază de rețetă medicală trebuie analizată mai detaliat de către Comisie;

(2) Analiza sectorială a sectorului farmaceutic, raport intermediar (document de lucru, DG Concurență), 28 noiembrie 2008.

Prevenirea pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora [COM(2008) 668 final]

21. se pronunță în favoarea propunerii de creare a unei rețele coordonate, formată din toate părțile afectate de falsificarea medicamentelor, în vederea îmbunătățirii identificării medicamentelor falsificate, împiedicării intrării acestora în circuitul farmaceutic, precum și a unei responsabilizări sporite a vânzătorilor și cumpărătorilor;

22. solicită Comisiei să ia măsuri pentru combaterea problemei medicamentelor falsificate și în afara lanțului legal de aprovizionare. În directivă se prevede ca dispozițiile acesteia să fie valabile doar pentru medicamentele care sunt destinate vânzării în statele membre ⁽³⁾;

23. este de părere că cetățenii trebuie informați și sensibilizați mai bine cu privire la riscurile și potențialele efecte secundare ale medicamentelor din afara lanțului de distribuție legal;

24. solicită Comisiei să ia măsuri corespunzătoare pentru a asigura trasabilitatea integrală a medicamentelor, în special prin recunoașterea fiecărui ambalaj de medicamente la nivel european;

25. sprijină posibilitatea menținerii unui comerț paralel cu medicamente sigure, deoarece acesta contribuie la diminuarea prețurilor medicamentelor;

26. insistă ca directiva să nu întârzie introducerea pe piață a medicamentelor generice;

27. solicită Comisiei să urmărească evoluția prețurilor, pentru a se asigura că procedura de autorizare propusă nu conduce la creșterea prețurilor medicamentelor; reamintește că măsurile preconizate trebuie concepute astfel încât să se ajungă la un echilibru între siguranța sporită și prețurile mai ridicate;

28. invită Comisia ca, în legătură cu statele membre, să susțină elaborarea unei convenții internaționale de luptă împotriva contrafacerii de medicamente, înăsprind astfel sancțiunile aplicate contrafacerii de medicamente, sau să prevadă adăugarea unui protocol adițional la Convenția de la Palermo împotriva criminalității organizate;

Farmacovigilența medicamentelor de uz uman [COM(2008) 664 final și COM(2008) 665 final]

29. salută modificările legislației comunitare care urmăresc întărirea legislației privind medicamentele;

30. consideră că atât pacienții, cât și instituțiile sistemului de sănătate trebuie încurajați să comunice efectele adverse. Personalul medical calificat are obligația de a comunica informațiile aflate despre orice reacții adverse ale medicamentelor. Acest lucru este important în special în cazul medicamentelor care sunt autorizate în anumite condiții. O modalitate de a indica clar acest lucru pacienților o constituie utilizarea unui simbol comun sau a unui sistem agreat de simboluri pe ambalaj și furnizarea informațiilor de securitate în cel puțin două limbi comunitare;

31. consideră că instituțiile sistemului de sănătate ar trebui să poată solicita verificarea siguranței unui medicament și să aibă acces, prin intermediul centrelor regionale sau naționale de farmacovigilență, la informațiile din baza de date europeană privind efectele adverse;

32. solicită ca toate centrele regionale de farmacovigilență să devină parte integrantă a sistemului de sănătate publică și principalul punct de contact pentru pacienți în chestiuni de farmacologie;

33. consideră că publicarea efectelor secundare trebuie să facă obiectul unui studiu prealabil, întemeiat și validat de autoritățile competente, înainte de difuzarea informației în rândul pacienților;

34. subliniază că sarcina organelor regionale însărcinate cu farmacovigilența nu ar trebui să se limiteze la colectarea informațiilor, ci ar trebui să includă și informarea, prevenirea, consultația și evaluarea cu privire la avantaje și riscuri; organele regionale însărcinate cu farmacovigilența colaborează la redactarea rapoartelor de sănătate și la conferințele privind sănătatea. În plus, obiectivul trebuie să constea în îmbunătățirea cooperării între medici, farmaciști și grupurile de întrajutorare pe teme de medicație ale pacienților;

35. apreciază că modificările propuse în legătură cu prospectul medicamentului, în special în ceea ce privește supravegherea atentă a efectelor adverse ale anumitor medicamente, contribuie la modificarea mai rapidă a conținutului prospectului. Astfel se poate ajunge la prospecte depășite, care induc în eroare pacientul sau îi comunică informații false. Pe termen lung trebuie făcute eforturi pentru ca medicamentul să fie însoțit de un prospect actual în momentul eliberării către utilizator. Personalul medical calificat ar trebui să informeze pacienții cu privire la efectele adverse care nu au putut fi încă incluse în prospect, atunci când acest lucru este considerat necesar având în vedere situația specifică a fiecărui pacient;

36. este împotriva propunerii de introducere a unui rezumat al prospectului într-o caseta cu chenar negru, deoarece există temeri că pacientul citește doar informațiile din casetă.

⁽³⁾ 2001/83/CE, articolul 2: „Dispozițiile prezentei directive se aplică medicamentelor de uz uman [...] destinate introducerii pe piața statelor membre.”

II. RECOMANDĂRI DE AMENDAMENTE

Amendamentul 1

COM(2008) 663 final – articolul 1 alineatul (2)

Propunerea Comisiei	Amendamentul CoR
<p>Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:</p> <p>(...)(2) Articolul 88 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:</p> <p>„4. Interdicția prevăzută la alineatul (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare și altor campanii în interesul sănătății publice, efectuate de către societățile din domeniu și aprobate de autoritățile competente ale statelor membre.”</p>	<p>Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:</p> <p>(...)(2) Articolul 88 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:</p> <p>„4. Interdicția prevăzută la alineatul (1) nu se aplică <u>vaccinărilor profilactice înainte de călătorii</u> campaniilor de vaccinare și altor campanii în interesul sănătății publice, efectuate de către societățile din domeniu și aprobate de autoritățile competente ale statelor membre.”</p>

Expunere de motive

Pentru vaccine, ar trebui să se aplice aceleași dispoziții ca și pentru alte medicamente care se eliberează pe bază de rețetă. Excepțiile referitoare la publicitatea pentru campaniile de vaccinare și alte campanii în interesul sănătății publice ar trebui să se limiteze la vaccinările profilactice înaintea călătoriilor. Legislația europeană în vigoare conține o excepție de la interdicția generală a publicității numai pentru campaniile de vaccinare. Propunerea Comisiei ar permite industriei farmaceutice să realizeze campanii în interesul sănătății publice. În opinia noastră, reglementarea actuală care permite o excepție este cea care a condus la perceperea activității de informare a societăților farmaceutice cu privire la vaccinele lor ca fiind insistentă și reprezentând un mesaj nedisimulat în favoarea achiziționării produsului. Dacă în acest context, se realizează, așa cum îndeamnă Comisia, o extindere a acestei excepții în sensul includerii „altor campanii în interesul sănătății publice”, există riscul ca interdicția în vigoare a publicității pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă să piardă orice substanță. Aceasta situație este corelată cu faptul că este dificil să se delimiteze semnificația conceptului „alte campanii în interesul sănătății publice”.

Noi cunoștințe științifice vor conduce pe viitor la creșterea numărului de vaccine, de exemplu sub forma vaccinurilor terapeutice. Astfel, distincția între un vaccin și un medicament convențional ar putea deveni din ce în ce mai dificil de făcut. Vaccinarea populației este o componentă importantă a activității din domeniul sănătății. Statele membre își realizează în prezent programele de vaccinare conform unor practici diferite. În interesul unei evaluări cuprinzătoare a riscurilor și beneficiilor, precum și al celei mai bune utilizări a resurselor sistemului de sănătate, evaluarea informațiilor în contextul campaniilor de vaccinare ar trebui să reprezinte o preocupare socială și nu sarcina unor societăți farmaceutice individuale.

Amendamentul 2

COM(2008) 663 fin. – articolul 1 alineatul (5)

Propunerea Comisiei	Amendamentul CoR
<p>Articolul 100b</p> <p>Următoarele tipuri de informații privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă pot fi difuzate de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia:</p> <p>(...) (c) informații privind impactul avut de medicament asupra mediului, privind prețul, anunțuri cu caracter faptic sau informativ și material de referință privind, de exemplu, modificările aduse ambalajului sau avertismente referitoare la reacțiile adverse;</p> <p>(d) informații privind medicamentul, care se referă la studii științifice care nu au implicat intervenția unui medic sau la măsuri de prevenire și de tratament medical, sau informații care prezintă medicamentul în contextul afecțiunii care face obiectul prevenirii sau al tratamentului.</p>	<p>Articolul 100b</p> <p>Următoarele tipuri de informații privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă pot fi difuzate de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia:</p> <p>(...) (c) informații privind <u>riscul pentru mediu care rezultă din abuzul de medicamente sau din utilizarea improprie a acestora, în afara specificațiilor menționate în rezumatul caracteristicilor produsului</u> impactul avut de medicament asupra mediului, privind prețul, anunțuri cu caracter faptic sau informativ și material de referință privind, de exemplu, modificările aduse ambalajului sau avertismente referitoare la reacțiile adverse;</p> <p>(d) informații privind medicamentul, care se referă la studii științifice care nu au implicat intervenția unui medic sau la măsuri de prevenire și de tratament medical, sau informații care prezintă medicamentul în contextul afecțiunii care face obiectul prevenirii sau al tratamentului.</p>

Expunere de motive

Formularea „impactul asupra mediului” este prea vagă. Având în vedere atenția sporită acordată potențialelor efecte dăunătoare ale medicamentelor asupra mediului ar trebui să fie mai degrabă vorba despre „riscuri pentru mediu”. Prin „riscuri pentru mediu” sunt denumite mai precis acele efecte asupra mediului pe care Comisia dorește să le controleze.

Dispozițiile ar trebuie formulate astfel încât informațiile să cuprindă doar rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului. Aceste date ar putea însă să fie completate cu date despre efectele medicamentului asupra mediului. Articolul 100b litera (d) este neclar și ar trebui eliminat. Comisia însăși a recunoscut într-un raport ⁽⁴⁾ că studiile care nu au implicat intervenția unui medic sunt de multe ori de slabă calitate și servesc adesea publicității.

Amendamentul 3

COM(2008) 663 fin. – articolul 1 alineatul (5)

Propunerea Comisiei	Amendamentul CoR
Articolul 100 c	Articolul 100 c
<p>Informațiile privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt difuzate de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia nu sunt difuzate prin televiziune sau radio. Acestea sunt puse la dispoziție numai prin intermediul canalelor de difuzare următoare:</p> <p>(a) publicațiile legate de domeniul sănătății, astfel cum sunt definite de statul membru unde are loc publicarea, fiind excluse materialele nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia;</p> <p>(b) site-urile internet privind medicamentele, fiind excluse materialele nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia;</p>	<p>Informațiile privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt difuzate de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia nu sunt difuzate prin televiziune sau radio. Acestea sunt puse la dispoziție numai prin intermediul canalelor de difuzare următoare:</p> <p>(a) publicațiile legate de domeniul sănătății, astfel cum sunt definite de statul membru unde are loc publicarea, fiind excluse materialele nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia;</p> <p>(b) (a) <u>site-urile internet privind medicamentele, în cazul cărora informațiile vor trebui să conțină exclusiv datele prezente pe prospectul sau ambalajul medicamentelor, fiind excluse materialele nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia;</u></p>

Expunere de motive

Conceptul de „publicații legate de domeniul sănătății” nu poate fi decât cu greu definit și din acest motiv nu ar trebui menționat acest canal de informare. Propunerea actuală lasă la latitudinea fiecărui stat membru ce publicații trebuie incluse, astfel încât există evident riscul unor interpretări foarte diverse. Formularea actuală ridică întrebări în legătură cu definiția publicității și a informației.

⁽⁴⁾ *Strategy to better protect public health by strengthening and rationalising EU pharmacovigilance: Public consultation on legislative proposals* (Strategie pentru o mai bună protecție a sănătății publice prin consolidarea și raționalizarea farmacovigilenței în UE: consultare publică privind propunerile legislative), Bruxelles, 5 decembrie 2007 (punctul 3.2.5).

Amendamentul 4

COM(2008) 668 fin. – articolul 1 punctul 1

Propunerea Comisiei	Amendamentul CoR
<p>Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:</p> <p>1. La articolul 1, după punctul 17, se introduce următorul punct 17a:</p> <p>„17a. Comerțul cu medicamente:</p> <p>Toate activitățile care constau în negocierea independentă în numele altei persoane a vânzării sau cumpărării de medicamente sau facturarea sau brokerajul de medicamente, cu excepția eliberării medicamentelor către populație, care nu se încadrează în definiția distribuției angro.”</p>	<p>Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:</p> <p>1. La articolul 1, după punctul 17, se introduce următorul punct 17a:</p> <p>„17a. Comerțul Brokerajul de medicamente:</p> <p>Toate activitățile care constau în negocierea independentă în numele altei persoane a vânzării sau cumpărării de medicamente sau facturarea sau brokerajul de medicamente, cu excepția celor eliberării medicamentelor către populație, care nu se încadrează în definiția distribuției angro și <u>cu amănuntul.</u>”</p>

Expunere de motive

Punctul 17a este intitulat „Comerțul de medicamente”. Această definiție afirmă printre altele că comerțul angro și cu amănuntul nu se încadrează la conceptul de „comerț de medicamente”. Având în vedere faptul că „comerțul de medicamente” are o semnificație bine încetățenită în multe state membre, tranzacțiile la care se face referire la punctul 17a ar trebui denumite într-un mod diferit. Dacă nu se procedează astfel, poate apărea confuzia conceptuală.

Amendamentul 5

COM(2008) 665 fin. – între punctele 17 și 18

Propunerea Comisiei	Amendamentul CoR
	<p>Directiva 2004/27/CE se modifică la articolul 1 punctul 40 litera (e) după cum urmează:</p> <p>litera (j) se înlocuiește cu următorul text:</p> <p>„Informații despre faptul că medicamentele nefolosite sau expirate nu trebuie aruncate în toaletă sau în alte ape reziduale sau la gunoii menajer. Trebuie să se facă trimitere la sistemele de colectare existente.”</p>

Expunere de motive

Comitetul Regiunilor recomandă o modificare a legislației în vigoare care nu a fost luată în considerare în propunerea Comisiei. În legislația în vigoare, așadar în Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, se afirmă cu privire la articolul 54 litera (j): „[...] măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente, după caz, precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică.”

Legislația în vigoare prevede sisteme de colectare pentru medicamentele nefolosite sau expirate în toate statele membre, însă pacienții nu sunt suficient informați cu privire la acestea. Absența unor indicații clare pentru pacienți conduce la eliminarea nedorită a medicamentelor în apele reziduale și la o poluare crescută a stațiilor de epurare, precum și a apelor de suprafață în care acestea se deversează. Informații mai clare pe ambalaj ar oferi condiții mai bune pentru o manipulare adecvată a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Amendamentul 6

COM(2008) 665 fin. – între punctele 15 și 16

Propunerea Comisiei	Amendamentul CoR
	<p data-bbox="807 371 1343 427"><u>Directiva 2004/27/CE se modifică la articolul 1 punctul 1 litera (i) după cum urmează:</u></p> <p data-bbox="807 456 1203 486"><u>Punctul 28 se înlocuiește cu următorul text:</u></p> <p data-bbox="807 515 1251 544"><u>„28. Riscuri legate de utilizarea medicamentului:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="858 573 1343 656">— <u>orice risc pentru sănătatea pacienților sau, sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului;</u> <li data-bbox="858 685 1307 714">— <u>orice risc de efecte nedorite asupra mediului;</u> <p data-bbox="807 743 1070 772"><u>28a. Raport beneficii/riscuri:</u></p> <p data-bbox="858 801 1343 884"><u>O evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului în raport cu riscurile în conformitate cu definiția de la punctul 28.”</u></p>

Expunere de motive

Comitetul Regiunilor consideră că, în ceea ce privește medicamentele, este mai oportună diferențierea riscurilor legate de mediu de cele legate de sănătate, așa cum se regăsește în textul propus de Directiva 2004/27/CE. În acest fel se menține conceptul tradițional de beneficiu-risc în materie de medicamente.

Bruxelles, 7 octombrie 2009

Președintele
Comitetului Regiunilor
Luc VAN DEN BRANDE