

Miercuri, 24 noiembrie 2010

Informații referitoare la medicamente (procedurile comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor) *I**

P7_TA(2010)0430

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 24 noiembrie 2010 referitoare 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 (COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD))

(2012/C 99 E/49)

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2008)0662),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C6-0517/2008),
- având în vedere Comunicarea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului, intitulată „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare”(COM(2009)0665),
- având în vedere articolul 294 alineatul (3) și articolele 114 și 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere avizul din 10 iunie 2009 al Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,
- având în vedere avizul din 7 octombrie 2009 al Comitetului Regiunilor ⁽²⁾,
- având în vedere articolul 55 din Regulamentul său de procedură,
- având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, avizul Comisiei pentru industrie, cercetare și energie, precum și cel al Comisiei pentru piața internă și protecția consumatorilor (A7-0289/2010),

1. adoptă poziția în primă lectură prezentată mai jos;
2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care intenționează să modifice în mod substanțial această propunere sau să o înlocuiască cu un alt text;
3. încredințează Președintelui sarcina de a transmite Consiliului, Comisiei și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

⁽¹⁾ JO C 306, 16.12.2009, p. 33.

⁽²⁾ JO C 79, 27.3.2010, p. 50.

Miercuri, 24 noiembrie 2010

P7_TC1-COD(2008)0255

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 24 noiembrie 2010 în vederea adoptării Regulamentului (UE) nr. .../2011 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

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și, în special, articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ⁽²⁾,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽³⁾,

Întrucât:

- (1) La 20 decembrie 2007, Comisia a prezentat o comunicare intitulată „Raportul privind practicile actuale în furnizarea către pacienți de informații referitoare la medicamente”. Raportul concluzionează că statele membre au adoptat norme și practici divergente referitoare la furnizarea de informații, ceea ce a dus la un acces inegal al pacienților și al publicului larg la informațiile privind medicamentele. Experiența acumulată din aplicarea cadrului legislativ actual a scos în evidență și anumite disparități în interpretarea normelor de la nivelul Uniunii privind publicitatea, precum și între modalitățile de furnizare a informațiilor la nivel național, **demonstrând necesitatea urgentă de a face o distincție clară între publicitate și informare.**
- (2) Prin introducerea unui nou titlu, VIIIa, în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽⁴⁾, se abordează aceste motive de preocupare în cadrul mai multor dispoziții destinate să garanteze existența unor informații de bună calitate, obiective, fiabile și nepublicitare privind medicamentele de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală, **precum și să pună accentul asupra drepturilor și intereselor pacienților.**
- (3) Disparitățile în furnizarea de informații privind medicamentele de uz uman nu se justifică în cazul medicamentelor autorizate în temeiul titlului II din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ pentru care sunt aprobate o singură fișă sintetică a caracteristicilor produsului și un singur prospect însoțitor la nivelul Uniunii. În consecință, titlul VIIIa din Directiva 2001/83/CE ar trebui să se aplice și în cazul acestor produse.

⁽¹⁾ JO C 306, 16.12.2009, p. 33.

⁽²⁾ JO C 79, 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ Poziția Parlamentului European din 24 noiembrie 2010.

⁽⁴⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽⁵⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

Miercuri, 24 noiembrie 2010

- (4) Directiva 2001/83/CE prevede că anumite tipuri de informații sunt supuse controlului de către autoritățile naționale competente ale statelor membre înainte **de a fi făcute publice**. În cazul medicamentelor de uz uman autorizate în temeiul titlului II din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ar trebui să se prevadă, de asemenea, ca anumite tipuri de informații să fie controlate în prealabil de Agenția Europeană pentru Medicamente („Agenția”) **și ca Agenția să monitorizeze măsurile care sunt luate de către producător, precum și actualizarea materialului informativ, ca urmare a raportărilor referitoare la reacțiile adverse**.
- (5) Pentru a asigura finanțarea adecvată a activităților de informare menționate, ar trebui să se prevadă perceperea de către Agenție a unor taxe de la titularii autorizației de introducere pe piață.
- (6) **În cazul în care costurile suplimentare suportate de Agenție ca urmare a verificării prealabile a anumitor tipuri de informații în conformitate cu cerințele prezentului regulament nu sunt acoperite de taxele percepute de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață, ar trebui să se efectueze o verificare a contribuției Uniunii la bugetul Agenției. La nivelul statelor membre ar trebui să se urmărească, în mod similar, o adaptare a contribuției oferite Agenției de Uniune.**
- (7) Deoarece obiectivul prezentului regulament, respectiv stabilirea de norme comune referitoare la informațiile privind medicamentele de uz uman care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (8) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 9 alineatul (4), se adaugă următoarea literă:

„(f) rezumatul Raportului european public de evaluare menționat la articolul 13 alineatul (3).”

2. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 20a

(1) Titlul VIIIa din Directiva 2001/83/CE se aplică medicamentelor care se autorizează în temeiul prezentului titlu și se eliberează pe bază de prescripție medicală.

Articolul 20b

(1) Prin derogare de la articolul 100 g alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, informațiile privind medicamentul la care se face referire la articolul 100b litera (d) din directiva respectivă sunt verificate de către Agenție înainte de a fi **făcute publice, cu excepția cazurilor în care aceste informații se găsesc pe un site de internet, iar controlul conținutului publicat este responsabilitatea unui stat membru în temeiul articolului 100h din Directiva 2001/83/CE**.

(2) În sensul alineatului (1), titularul autorizației de introducere pe piață transmite Agenției o machetă a informațiilor care urmează a fi **făcute publice**.

Miercuri, 24 noiembrie 2010

(3) Agenția poate formula obiecții la adresa informațiilor furnizate sau a unor părți ale respectivelor informații, pentru motive legate de nerespectarea dispozițiilor titlului VIIIa din Directiva 2001/83/CE, în termen de **90 de zile** de la primirea notificării. În cazul în care Agenția nu emite nicio obiecție în termen de **90 de zile**, informațiile sunt considerate acceptate și pot fi publicate. **Titularul autorizației de introducere pe piață este în continuare responsabil în totalitate de informațiile furnizate în orice situație.**

(4) **Dacă Agenția solicită modificarea informațiilor transmise de titularul autorizației de introducere pe piață, iar acesta prezintă o machetă îmbunătățită a informațiilor în termen de 30 de zile lucrătoare, Agenția comunică răspunsul cu privire la noua propunere în termen de 60 de zile lucrătoare.**

Agenția percepe de la titularul autorizației de introducere pe piață o taxă suplimentară pentru această evaluare.

(5) Transmiterea informațiilor către Agenție în conformitate cu alineatele (1), (2) (3) și (4) se face după achitarea unei taxe, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (*).

(*) JO L 35, 15.2.1995, p. 1.”

(3) **Articolul 57 se modifică după cum urmează:**

(a) **alineatul (1) se modifică după cum urmează:**

(i) **litera (l) se înlocuiește cu următorul text:**

„(l) creează o bază de date a medicamentelor, care urmează să fie accesibilă publicului larg în toate limbile oficiale ale Uniunii și se asigură că aceasta este actualizată și gestionată independent de interesele comerciale ale companiilor farmaceutice. Baza de date facilitează căutarea informațiilor deja autorizate pentru prospecte însoțitoare, include o secțiune privind medicamentele autorizate pentru tratamentul copiilor iar informațiile furnizate publicului sunt formulate într-o formă accesibilă și ușor de înțeles, pentru un public care nu este specialist în domeniu;”;

(ii) se adaugă următoarele litere:

„(u) formularea de opinii legate de informarea publicului larg cu privire la medicamentele de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală;

(v) promovează sursele existente de informații independente fiabile referitoare la sănătate.”;

(b) **alineatul (2) se modifică după cum urmează:**

(i) **primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:**

„(2) Baza de date prevăzută la alineatul (1) litera (l) include rezumatele caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor pentru pacient sau utilizator și informațiile de pe etichetă. Baza de date este realizată în etape, prioritare fiind medicamentele autorizate conform prezentului regulament, precum și medicamentele autorizate în conformitate cu titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE și în conformitate cu titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/82/CE. Ulterior, baza de date se extinde pentru a include toate medicamentele introduse pe piața din interiorul Uniunii. Baza de date respectivă trebuie promovată în mod activ pentru cetățenii UE.”;

Miercuri, 24 noiembrie 2010

(ii) se adaugă un al patrulea paragraf:

„Informațiile comunicate de titularii de autorizații de introducere pe piață și aprobate de autoritățile naționale trebuie transmise de acestea Agenției și introduse în baza de date menționată la primul paragraf și care este accesibilă publicului.”

Articolul 2

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

Restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice *I**

P7_TA(2010)0431

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 24 noiembrie 2010 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (reformare) (COM(2008)0809 – C6-0471/2008 – 2008/0240(COD))

(2012/C 99 E/50)

(Procedură legislativă ordinară: prima lectură - reformare)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2008)0809),
- având în vedere articolul 251 alineatul (2) și articolul 95 din Tratatul CE, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C6-0471/2008),
- având în vedere Comunicarea Comisiei adresată Parlamentului European și Consiliului, intitulată: „Consecințele intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona asupra procedurilor decizionale interinstituționale în curs de desfășurare” (COM(2009)0665),
- având în vedere articolul 294 alineatul (3) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
- având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 10 iunie 2009 ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ JO C 306, 16.12.2009, p. 36.