

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis“

KOM(2008) 662 v konečnom znení – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Rada sa 12. februára 2009 rozhodla podľa článku 152 ods. 1 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom

„Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis“

Odborná sekcia pre jednotný trh, výrobu a spotrebu poverená vypracovaním návrhu stanoviska výboru v danej veci prijala svoje stanovisko 19. mája 2009. Spravodajcom bol pán CEDRONE.

Európsky hospodársky a sociálny výbor na svojom 454. plenárnom zasadnutí 10. a 11. júna 2009 (schôdza z 10. júna) prijal 91 hlasmi za, pričom 3 členovia sa hlasovania zdržali, nasledujúce stanovisko:

1. Závěry a odporúčania

1.1 EHSV kladne hodnotí návrh zmeny a doplnenia predmetného nariadenia, pretože je v súlade s cieľom zjednodušiť a harmonizovať informácie určené pacientom.

Nazdáva sa však, že významné rozdiely v platných predpisoch jednotlivých členských štátov v oblasti právneho štatútu lekárskeho predpisov a vydávania liekov sú prekážkou pre správne a zrozumiteľné informácie týkajúce sa liekov.

EHSV preto vyzýva Komisiu, aby sa usilovala o harmonizáciu stanovovania právneho štatútu lekárskeho predpisov a vydávania liekov, ktoré obsahujú tú istú aktívnu látku alebo látky pri rovnakom dávkovaní, pre rovnaké liečebné indikácie a vyskytujú sa v členských štátoch v tej istej forme a pod rôznymi existujúcimi značkami.

1.2 Výbor vždy podporoval legislatívne opatrenia v oblasti liekov, pokiaľ znamenali harmonizované rozšírenie daných predpisov na všetky členské štáty EÚ a začiatok procesu zjednodušovania. Takéto opatrenia sú užitočné nielen pre pacientov, ale aj malé a stredné podniky, ktorých snahy často narážajú na bariéry byrokracie.

1.3 Aby sa dosahovala stále vyššia úroveň informovanosti pacientov, EHSV navrhuje na doplnenie opatrení navrhovaných Komisiou, aby príbalový leták, ktorý je priložený ku každému lieku, obsahoval jednoduché a prehľadné farebne odlíšené informácie pre pacientov – napríklad zelená by znamenal „indikáciu“, žltá „kontraindikáciu“ a červená „možné riziká“.

1.4 Okrem toho by bolo vhodné vytvoriť zoznam „generík“, teda liekov ktoré už nie sú chránené patentom, ale majú rovnakú účinnú látku. Tento zoznam by mohla zostaviť agentúra, ktorá by ho poskytla lekárňam a všetkým distribučným strediskám, kde by boli k dispozícii pacientom.

1.5 EHSV si je sice vedomý skutočnosti, že nie všetci občania využívajú internet, pokladá však za vhodné, aby sa začala procedúra smerujúca k tomu, aby sa potrebné informácie o liekoch pacientom poskytovali aj prostredníctvom internetu. Tieto informácie, ktoré by nemali doterajšie informácie nahrádzať ale dopĺňať, musia byť overené a obsahovať „poznávaciu značku“ Spoločenstva, ktorá by zabránila prípadnému zneužitiu alebo nepravdivým informáciám.

1.6 EHSV opäť žiada, aby sa pokračovalo v politike zjednodušovania byrokratických postupov a informovania pacientov, a vyzýva Komisiu, aby predložila ďalšie legislatívne opatrenia pre celý farmaceutický sektor, v ktorom ešte pretrvávajú v jednotlivých členských štátoch problémy s neharmonizovaným uplatňovaním, čo predstavuje prekážku pre dosiahnutie voľného pohybu liekov v EÚ.

2. Zdôvodnenie návrhu Komisie

2.1 Predkladaný návrh mení prax uplatňovanú na základe nariadenia č. 726/2004 (ES), výlučne len pokiaľ ide o poskytovanie informácií verejnosti o liekoch na humánne použitie na lekársky predpis.

2.2 Tieto zmeny sa týkajú predpisov o informáciách určených priamo spotrebiteľom o liekoch na lekárske použitie a majú zaručiť správne fungovanie vnútorného trhu s liekmi na humánne použitie. Toto nariadenie mení informácie určené verejnosti, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, potvrdzuje legislatívny zákaz reklamy podľa smernice z 28. novembra 2001 Ú. v. EÚ L 311 a smernice 2008/29/ES, ktorá ju mení a dopĺňa.

2.3 Požiadavka na zmenu predpisov uvedených v tomto nariadení vychádza z oznámenia, ktoré Komisia predložila Európskemu parlamentu 20. decembra 2007. Podľa tejto správy o súčasnej praxi v oblasti poskytovania informácií o liekoch pacientom je uplatňovanie predpisov v oblasti informovanosti v jednotlivých členských štátoch odlišné, čím dochádza k rozdielom v informáciách a dostupnosti verejnosti k nim.

3. Zhrnutie predloženého návrhu

3.1 Cieľom návrhu nariadenia KOM (2008) 662 v konečnom znení je:

- zabezpečiť zvýšenú kvalitu informácií,
- zaručiť, aby informácie boli poskytované spôsobmi, ktoré zohľadnia požiadavky pacientov,
- držiteľom rozhodnutia o registrácii umožniť poskytovať zrozumiteľné a nepropagačné informácie.

3.2 Cieľom navrhovaných zmien je odstrániť nedostatky v súčasnom uplatňovaní farmaceutických právnych predpisov podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 o informovaní verejnosti o liekoch na humánne použitie, a to hlavne:

- držiteľom rozhodnutia o registrácii umožniť poskytovať verejnosti informácie, zachovať však platnosť zákazu reklamy,
- stanoviť harmonizované podmienky obsahu informácií, ktoré budú môcť šíriť držiteľia rozhodnutia o registrácii s cieľom dosiahnuť vysokú kvalitu informovanosti verejnosti,
- stanoviť harmonizované spôsoby ich šírenia a pritom vylúčiť nežiaduce prostriedky šírenia,

— zaviazať členské štáty vytvoriť nástroje kontroly, ktoré by však boli využívané až po rozšírení informácií,

— tieto informácie musia schváliť orgány vydávajúce obchodné povolenia, čo platí aj pre informácie šírené na internete,

3.3 Účelom novej hlavy VIIIa je odstránenie takýchto rozdielov zabezpečením vysoko kvalitných, nekomerčných harmonizovaných informácií. Na odstránenie neodôvodnených rozdielov v prípade liekov povolených podľa hlavy II nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré hovorí o jedinom súhrne vlastností farmaceutických produktov, sa uplatňuje hlava VIIIa smernice 2001/83/ES.

3.4 Odchylnou od článku 100g ods. 1 smernice 2001/83/ES informácie týkajúce sa liekov uvedené v článku 100b písm. d) tejto smernice pred ich uverejnením preverí agentúra (článok 20b, KOM(2008) 662 v konečnom znení).

3.5 Preto sa navrhuje medzi úlohy agentúry uvedené v článku 57 ods. 1, doplniť písmeno u), ktorým sa agentúra poveruje aj úlohou vydávať stanoviská k informáciám pre širokú verejnosť o humánných liekoch viazaných na lekárske použitie.

3.6 V odseku 3 článku 20c je uvedená možnosť agentúry vzniesť námietky voči predloženým informáciám do 60 dní od prijatia oznámenia. V prípade, že nebudú vznesené žiadne námietky, uplatní sa zásada tichého súhlasu a informácie budú zverejnené.

4. Úlohy agentúry

4.1 Úlohou Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) v rámci agentúry je pripraviť stanovisko na akúkoľvek tému týkajúcu sa hodnotenia liekov na humánne použitie. Všetky rozhodnutia o povoleniach sú prijímané na základe vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti daného lieku.

4.2 EMEA je zložená z niekoľkých výborov, medzi ktorými je aj Výbor pre lieky na humánne použitie. Úlohou agentúry je:

- poskytovať členským štátom a inštitúciám Spoločenstva vedecké poradenstvo na akúkoľvek tému týkajúcu sa hodnotenia liekov,

- koordinovať tak vedecké hodnotenie liekov v procese schvaľovania obchodného povolenia pre územie Spoločenstva ako aj vedecké zdroje poskytnuté členskými štátmi na účely hodnotenia, dohľadu a farmaceutického dozoru nad liekmi,
- šíriť informácie o nežiaducich účinkoch liekov autorizovaných v EÚ prostredníctvom databázy Eudragilance trvalo prístupnej všetkým členským štátom,
- vytvoriť databázu liekov, ktorá bude prístupná verejnosti.

4.3 Skúmané nariadenie (ES) dopĺňa:

- nariadenie (ES) č. 2049/2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci,
- nariadenie (ES) č. 507/2006 o podmieňanom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny,
- nariadenie (ES) č. 658/2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh.

5. Právny základ, subsidiarita a proporionalita

5.1 Podľa Komisie sa tieto zmeny zdajú byť v súlade s inými politikami a cieľmi EÚ a článok 95 Zmluvy o ES sa javí ako dobrá voľba, pretože je právnym základom farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva a obsah navrhovaných zmien je v súlade s požiadavkami článku 5 tejto zmluvy tak vzhľadom na princíp subsidiarity ako aj princíp proporionality.

6. Všeobecné pripomienky

6.1 EHSV vždy podporoval legislatívne opatrenia zamerané na zjednodušenie predpisov a ich harmonizované zavedenie vo všetkých členských štátoch.

6.2 Výbor teda pozitívne hodnotí návrh zmeny a doplnenia skúmaného nariadenia, pretože je v súlade s cieľom zjednodušenia a harmonizácie informácií určených pacientom a zároveň zjednodušuje iniciatívy podnikov, hlavne malých a stredných podnikov.

6.3 EHSV pokladá za vhodné začať postup šírenia overených informácií prostredníctvom internetu, ako doplnenie aktuálne platných ustanovení, a pokladá tiež za vhodné zlepšiť aj vizuálnu stránku príbalových letákov liekov (pozri bod 1.3).

6.4 EHSV vyzýva Komisiu, aby prijala ďalšie legislatívne opatrenia vo všetkých tých oblastiach farmaceutického sektora, ktoré ešte predstavujú v jednotlivých členských štátoch určité problémy v súvislosti s neharmonizovaným uplatňovaním, vrátane predajnej ceny a právneho štatútu lekárskeho predpisov a vydávania liekov, čo je prekážkou voľného pohybu liekov v EÚ.

6.5 EHSV by chcel poznať dôvody, pre ktoré boli na zmenu nariadenia (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú „postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi“, potrebné súčasne dve rôzne a paralelné legislatívne opatrenia. Prvým je KOM(2008) 664 v konečnom znení, ktorým sa zavádzajú zmeny a doplnenia týkajúce sa dozoru nad liekmi, a druhým je KOM(2008) 662 v konečnom znení, ktoré sa týka informácií určených verejnosti o liekoch na humánne použitie viazaných na lekárske predpis.

6.6 EHSV vyjadruje voči tomuto spôsobu práce Komisie, ktorý pripomína prácu v „hermeticky uzatvorených komorách“, negatívny postoj, pretože je mrhaním zdrojov na vypracovanie dvoch rôznych legislatívnych opatrení a môže spôsobiť oneskorenie pri dosahovaní jednotného nariadenia.

V Bruseli 10. júna 2009

Predseda
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru
Mario SEPI