

Mnenje Odbora regij – Sveženj o zdravilih

(2010/C 79/10)

ODBOR REGIJ

- poudarja, da morajo biti vedno v ospredju potrebe in interesi pacientov;
- meni, da je najpomembnejša naloga farmacevtske industrije razvoj zdravil v skladu z merili kakovosti in varnosti, zdravil, katerih učinkovitost in varnost je bila dokazana v kliničnih preskušanjih ter ki izpolnjujejo terapevtske potrebe pacientov in posledično izboljšujejo kakovost njihovega življenja. Naložbe podjetij morajo biti zato usmerjene k naložbam v raziskave in razvoj;
- meni, da je težko določiti, katere kanale obveščanja je mogoče opredeliti kot publikacije v zvezi z zdravjem, zato predlaga, da se takšni kanali iz predloga črtajo, razen za informacije organizacij pacientov;
- izraža željo, da predlog glede ponarejenih zdravil ne bi upočasnjeval uvajanja generičnih zdravil na trg;
- poziva Komisijo, naj spremlja razvoj cen, da zagotovi, da predlagana akreditacija ne bo povzročala višjih cen zdravil;
- poudarja, da naloge regionalnih agencij za farmakovigilanco ne smejo biti omejene na zbiranje informacij, temveč bi morale vključevati tudi obveščanje in preprečevanje, svetovanje in vrednotenje koristi in tveganj; regionalne agencije za farmakovigilanco so vključene v spremljanje zdravja in sodelujejo na konferencah o zdravju.

Poročevalka: Susanna Haby (SE/EPP), članica mestnega sveta Göteborga

Referenčni dokumenti

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini

COM(2008) 662 konč. - 2008/0255 (COD)

Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept

COM(2008) 663 konč. - 2008/0256 (COD)

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kar zadeva farmakovigilanco zdravil za humano uporabo

COM(2008) 664 konč. - 2008/0257 (COD)

Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede farmakovigilance

COM(2008) 665 konč. - 2008/0260 (COD)

Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Varna, inovativna in dostopna zdravila: nova vizija za farmacevtski sektor

COM(2008) 666 konč.

Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/83/ES glede preprečevanja vstopa zdravil, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo istovetnost, zgodovino ali vir, v zakonito dobavno verigo

COM(2008) 668 konč.

I. POLITIČNA PRIPOROČILA

pobuda o farmakovigilanci in predlog za učinkovitejše zbiranje podatkov o stranskih učinkih zdravil sta pomemben prispevek k varstvu javnega zdravja v Evropski uniji;

ODBOR REGIJ

Splošne ugotovitve

1. v veliki meri pozdravlja pobude, ki jih je Komisija predložila v svojem svežnju o zdravilih. Odbor regij je v prejšnjih mnenjih⁽¹⁾ GD za podjetništvo zaprosil, da oblikuje politiko v zvezi z zdravili, in se zavzel za močnejše usklajevanje z zdravstveno politiko GD za zdravje in varstvo potrošnikov. Zakonodajna

2. poudarja, da je zelo pomembno, da zdravljenje z zdravili poteka na etično, medicinsko in gospodarsko sprejemljiv način. Cilj mora biti, da pacient dobi zanj primerno zdravilo pravočasno in v pravem odmerku, da se tako viri kar najbolje izkoristijo. Vedno morajo biti v ospredju potrebe in interesi pacientov;

3. meni, da predlog direktive neposredno zadeva lokalne in regionalne oblasti, ker so te v mnogih državah članicah neposredno pristojne za zdravstveno oskrbo. Vloga lokalne in regionalne ravni v predlogu Komisije ni bila upoštevana. Ohraniti je treba načelo subsidiarnosti;

⁽¹⁾ V svojem mnenju o *beli knjigi – Skupaj za zdravje: strateški pristop EU za obdobje 2008–2013* z dne 9. in 10. aprila 2008 je Odbor regij opozoril, da strategija ne obravnava vprašanja zdravil „in da Odbor“ zato poziva k temeljitejši proučitvi tega vprašanja.

4. pozdravlja dejstvo, da se Komisija osredotoča na ukrepe za zaježitev škodljivih vplivov zdravil na okolje, vendar bi bilo treba te ukrepe predstaviti podrobneje.

V zvezi s sporočilom „Varna, inovativna in dostopna zdravila: nova vizija za farmacevtski sektor“ (COM(2008) 666 konč.)

5. Odbor regij priznava pomen farmacevtske industrije v EU kot znanstvene podlage za zdravstvo ter njen velik pomen za celotno gospodarstvo;

6. poudarja, kako pomembno je vzpostavljanje ravnotežja med konkurenčnostjo in politiko javnega zdravja;

7. meni, da bi se vsi akterji morali prepričati, da so biosimilarna zdravila (biološka zdravila, priznana s postopkom, delno podobnim postopku, ki se uporablja za generike) in generiki (generiki ali generična zdravila: zdravila, ki niso patentno zaščitena) po izteku patentne zaščite takoj na voljo, da so z vidika pacienta brezhibne kakovosti in proizvedeni v skladu z visokimi standardi;

8. priporoča Komisiji, naj upošteva ugotovitve sektorske preiskave Komisije o farmacevtskem sektorju ⁽²⁾.

V zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept (COM(2008) 663 konč. in COM(2008) 662 konč.)

9. Odbor regij soglaša, da ljudi zanimajo sklepi, ki se nanašajo na njihovo zdravje, in da bo ta interes v prihodnje še večji;

10. meni, da je najpomembnejša naloga farmacevtske industrije razvoj zdravil v skladu z merili kakovosti in varnosti, zdravil, katerih učinkovitost in varnost je bila dokazana v kliničnih preskušanjih ter ki izpolnjujejo terapevtske potrebe pacientov in posledično izboljšujejo kakovost njihovega življenja. Naložbe podjetij morajo biti zato usmerjene k naložbam v raziskave in razvoj;

11. poziva farmacevtska podjetja, da v skladu z veljavno zakonodajo spoštujejo obveznosti glede izboljšanja kakovosti označevanja pakiranja in priloženih informacij v obliki, ki bo pacientom dostopna in razumljiva, in sicer v več kot enem jeziku EU, s čimer naj bi med pacienti zagotovili boljšo uporabo zdravil. Ta podjetja bi morali tudi spodbujati k vzpostavitvi sistema za zagotavljanje sledljivosti farmacevtskih izdelkov in snovi;

12. podpira tudi ohranitev prepovedi oglaševanja zdravil na recept. Nadzorovati je treba tudi „reklamiranje“ bolezni in zdravstvenih težav v medijih s strani farmacevtske industrije, ki ima

namen obiti prepoved. Farmacevtska podjetja naj bi smela o zdravilih na recept obveščati samo še na podlagi določenih meril kakovosti in prek obstoječih kanalov obveščanja. Oglaševanje po televiziji, radiu in drugih kanalih obveščanja, ki niso predhodno določeni, ne bi smelo biti dovoljeno;

13. meni, da morajo informacije farmacevtskih podjetij upoštevati standarde kakovosti in morajo biti, ob upoštevanju nacionalne zakonodaje, odobrene vnaprej, in sicer na ravni države članice, v kateri je bilo zdravilo odobreno, ali pa – pri centralno odobrenih zdravilih – na ravni EU. Države članice same odločajo o primernem nadzornem sistemu, da tako zagotovijo upoštevanje določb o zdravilih, ki so bila vzajemno priznana v skladu z Direktivo 2001/83/ES. Zdravila, odobrena po centraliziranem postopku, se na evropski ravni nadzirajo v skladu z Uredbo (ES) 726/2004;

14. meni, da je treba odpraviti izjemo za oglaševanje za kampanje cepljenja in druge kampanje, namenjene javnemu zdravju. Za informacije o teh zdravilih bi morala veljati enaka zakonodaja kot za druga zdravila na recept. Izvzette iz prepovedi oglaševanja bi bilo treba ohraniti samo glede cepljenja v okviru preventive pred potovanjem;

15. se zavzema za okrepitev in spodbujanje vloge krajevnega zdravstvenega osebja pri obveščanju pacientov in pojasnjevanju vloge posameznih akterjev. Obveščanje pacientov in nadzor izpolnjevanja njihovih potreb sta podlaga za odnos zaupanja, ki je temelj zdravstva;

16. meni, da je pomembno, da so iz informacij razvidna tako tveganja kot tudi koristi zdravila. Po mnenju Odbora regij je to eden temeljnih delov zahteve, da morajo biti informacije farmacevtskih podjetij nekomercialne narave;

17. želi zagotoviti, da bodo kanali obveščanja v okviru oblasti ali zdravstvenih ustanov tudi v prihodnje lahko vsebovali informacije o zdravilih na recept in primerjave različnih možnosti zdravljenja;

18. meni, da je težko ugotoviti, katere kanale obveščanja je mogoče opredeliti kot publikacijo v zvezi z zdravjem, zato predlaga, da se takšni kanali obveščanja z izjemo organizacij pacientov umaknejo iz predloga;

19. poudarja, kako pomembno je, da se razlage direktive v posameznih državah članicah ne bi močno razlikovale. Zato bi morala Komisija zbrati praktične izkušnje glede nadzornih sistemov in jih posredovati državam članicam;

20. meni, da mora Komisija temeljiteje proučiti možnost trgovine z zdravili, da obvešča o zdravilih na recept.

⁽²⁾ Preiskava Komisije v farmacevtskem sektorju, vmesno poročilo (delovni dokument GD za konkurenco), 28. november 2008.

V zvezi s preprečevanjem vstopa zdravil, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo istovetnost, zgodovino ali vir, v zakonito dobavno verigo (COM(2008) 668 konč.)

21. Odbor regij podpira predlog za ustanovitev koordiniranega omrežja, v katerega bi bili vključeni vsi akterji na področju ponarejenih zdravil, da bi izboljšali odkrivanje ponarejenih zdravil in preprečili njihov vstop v dobavno verigo, ter za zaostritev odgovornosti prodajalcev in kupcev;

22. poziva Komisijo, naj sprejme pobude za ukrepe za boj s problemom ponarejenih zdravil tudi zunaj zakonite dobavne verige. Direktiva določa, da njene določbe veljajo samo za zdravila, namenjena distribuciji v državah članicah ⁽³⁾;

23. meni, da je treba krepiti znanje in zavest državljanov o nevarnostih in možnih stranskih učinkih zdravil zunaj zakonite distribucijske verige;

24. poziva Komisijo, naj stori vse potrebno, da bi zagotovili polno sledljivost zdravil, zlasti z uvedbo priznanja za vsako embalažo zdravila na evropski ravni;

25. podpira možnost vzporedne trgovine z varnimi zdravili, saj ta prispeva k blaženju cen zdravil;

26. prav tako poziva, da predlog ne sme upočasnjevati uvajanja generičnih zdravil na trg;

27. poziva Komisijo, naj spremlja razvoj cen, da zagotovi, da predlagana akreditacija ne bo povzročala višjih cen zdravil; spominja, da morajo biti ukrepi, ki jih je treba sprejeti, oblikovani tako, da se doseže uravnoteženost med izboljšano varnostjo in višjimi stroški;

28. poziva Komisijo, da v povezavi z državami članicami podpre pripravo mednarodne konvencije o boju proti ponarejanju zdravil, ki bi okrepila kazni za ponarejanje zdravil, ali pa predvidi prilogo k dodatnemu protokolu Palermske konvencije o organiziranem kriminalu.

V zvezi s farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini (COM(2008) 664 konč. in COM(2008) 665 konč.)

29. Odbor regij pozdravlja spremembe v zakonodaji Skupnosti v smeri strožje zakonodaje o zdravilih;

⁽³⁾ 2001/83/ES, člen 2: „Določbe te direktive se uporabljajo za industrijsko proizvedena zdravila za ljudi, ki se dajejo v promet v državah članicah.“

30. meni, da bi bilo treba tako paciente kot zdravstvo vedno spodbujati k poročanju o stranskih učinkih. Zdravstveno osebje mora poročati o vseh stranskih učinkih zdravil, ki jih pozna. To je zlasti pomembno pri zdravilih, za katera se izdajajo dovoljenja pod določenimi pogoji. Eden od načinov, da se to pacientu ponazori, je uporaba skupnega simbola ali dogovorjenega sistema simbolov na embalaži, informacije o varnosti pa morajo biti napisane v več kot enem jeziku EU;

31. meni, da bi zdravstvene ustanove morale imeti možnost za opravljanje varnostnega pregleda zdravila in da bi morale prek regionalnih ali nacionalnih agencij za farmakovigilanco dobiti dostop do informacij v evropski bazi podatkov o stranskih učinkih;

32. predlaga, da regionalne agencije za farmakovigilanco postanejo sestavni del sistema javnega zdravstva in glavna kontaktna točka za paciente o farmacevtskih vprašanjih;

33. meni, da mora biti objava nezaželenih učinkov predmet resne predhodne študije in da morajo te informacije potrditi pristojni organi še preden se posredujejo pacientom;

34. poudarja, da naloga regionalnih agencij za farmakovigilanco ne sme biti omejena na zbiranje informacij, temveč bi morala vključevati tudi obveščanje in preprečevanje, svetovanje in vrednotenje koristi in tveganj; regionalne agencije za farmakovigilanco so vključene v spremljanje zdravja in sodelujejo na konferencah o zdravju. Poleg tega mora biti cilj okrepljeno sodelovanje med zdravniki, farmacevti in skupinami za samopomoč pri vprašanjih v zvezi z zdravili;

35. ocenjuje, da predlagane spremembe navodil, priloženih embalaži, posebno glede skrbnega spremljanja stranskih učinkov nekaterih zdravil, prispevajo k temu, da se vsebina navodil hitreje spreminja. To ima lahko za posledico zastaranje navodil, ki pacienta zavajajo ali pa mu posredujejo napačne informacije. Dolgoročno si je treba prizadevati za to, da so zdravilu ob predaji uporabniku vedno priložena posodobljena navodila; zdravstveno osebje bi moralo pacienta obvestiti o morebitnih stranskih učinkih, ki še niso vključeni v navodila, če je to potrebno glede na poseben položaj posameznega pacienta;

36. nasprotuje predlogu za uvedbo povzetka navodil, priloženih embalaži, v črno obrobljenem okviru, ker obstaja bojazen, da bo pacient bral samo te informacije.

II. PRIPOROČILA ZA SPREMEMBE

Predlog spremembe 1

COM(2008) 663 konč. – Člen 1(2)

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
Direktiva 2001/83/ES se spremeni: Člen 88(4) se nadomesti z naslednjim: „(...) 4. Prepoved iz prvega odstavka se ne uporablja za kampanje o cepljenju, ki jih izvaja industrija in jih odobrijo pristojni organi držav članic.“	Direktiva 2001/83/ES se spremeni: Člen 88(4) se nadomesti z naslednjim: „(...) 4. Prepoved iz prvega odstavka se ne uporablja za <u>cepljenja v okviru profilakse pred potovanjem kampanje o cepljenju, ki jih izvaja industrija in jih odobrijo pristojni organi držav članic.</u> “

Obrazložitev

Za cepiva bi morale veljati enake določbe kot za zdravila na recept. Izjeme v zvezi z oglaševanjem za kampanje o cepljenju in druge kampanje v interesu javnega zdravja bi bilo treba omejiti na profilakso pred potovanjem. Sedanja evropska zakonodaja vsebuje izjemo od splošne prepovedi oglaševanja prav za cepljenja. Predlog Komisije bi farmacevtski industriji omogočil izvajanje kampanj v interesu javnega zdravja. Po mnenju Odbora je sedanja izjema privedla do tega, da se informativna dejavnost farmacevtskih podjetij o njihovih cepivih zaznava kot vsiljiva in kot jasen poziv k nakupu. Če se zato, kot se zavzema Komisija, predlaga razširitev te izjeme tako, da bi zajela tudi „druge kampanje v interesu javnega zdravja“, obstaja nevarnost spodkopavanja sedanje prepovedi oglaševanja zdravil na recept. To je povezano s tem, da je težko opredeliti pomenski obseg izraza „druge kampanje v interesu javnega zdravja.“

Nova znanstvena spoznanja bodo zagotovila, da se bo v prihodnosti povečalo število cepiv, na primer v obliki terapevtskih cepiv. Tako bi utegnilo postati razlikovanje med cepivom in konvencionalnim zdravilom vedno težavnejše. Cepljenje prebivalstva je pomemben del zdravstvenega dela. Države članice imajo danes pri svojih programih cepljenja različne pristope. Z vidika celovite presoje tveganj in koristi ter čim boljše izkoriščenosti virov zdravstvenega varstva bi morala biti presoja informacij, povezanih s kampanjami cepljenja, naloga družbe in ne samo farmacevtskih podjetij.

Predlog spremembe 2

COM(2008) 663 konč. – Člen 1(5)

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
Člen 100b Imetnik dovoljenja za promet lahko za širšo javnost ali nje-ne člane širi naslednje vrste informacij o odobrenih zdravilih na recept: (...) (c) informacije o vplivu zdravila na okolje, cene in informativne objave o dejstvih ter referenčna gradiva, na primer v zvezi s spremembami na ovojnini ali opozorili o neželenih učinkih; (d) informacije v zvezi z zdravilom o neintervencijskih znanstvenih študijah ali spremne ukrepe za preprečevanje in zdravljenje ali informacije, ki predstavljajo zdravilo v okviru stanja bolezni, ki ga je treba preprečiti ali zdraviti.	Člen 100b Imetnik dovoljenja za promet lahko za širšo javnost ali nje-ne člane širi naslednje vrste informacij o odobrenih zdravilih na recept: (...) (c) informacije o okoljskih tveganjih vplivu zdravila na okolje, ki nastajajo zaradi zlorabe ali neustrezne uporabe brez upoštevanja povzetka glavnih značilnosti izdelka cene in informativne objave o dejstvih ter referenčna gradiva, na primer v zvezi s spremembami na ovojnini ali opozorili o neželenih učinkih; (d) informacije v zvezi z zdravilom o neintervencijskih znanstvenih študijah ali spremne ukrepe za preprečevanje in zdravljenje ali informacije, ki predstavljajo zdravilo v okviru stanja bolezni, ki ga je treba preprečiti ali zdraviti.

Obrazložitev

Izraz „vpliv zdravila na okolje“ ni dovolj jasen. Zaradi vse večje ozaveščenosti o morebitnih škodljivih učinkih zdravil na okolje bi bilo treba prej govoriti o „okoljskih tveganjih“. Ta izraz se natančneje nanaša na tiste vplive na okolje, ki bi jih Komisija želela nadzorovati.

Določbe bi morale biti oblikovane tako, da za informacije veljajo samo vsebina povzetka značilnosti, označevanje in navodilo za uporabo, priloženo zdravilu. Te informacije pa bi lahko dopolnili z informacijami o okoljskih učinkih zdravila. Člen 100b (d) je nejasen in bi ga bilo zato treba črtati. Komisija sama je v nekem poročilu ⁽⁴⁾ priznala, da so neintervencijske študije o varnosti pogosto slabe kakovosti in pogosto služijo oglaševanju.

Predlog spremembe 3

COM(2008) 663 konč. – Člen 1(5)

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
<p>Člen 100c</p> <p>Informacije o odobrenih zdravilih na recept, ki jih imetnik dovoljenja za promet širi za širšo javnosti ali njene člane, niso na voljo na televiziji ali radiu. Na voljo se dajo samo prek naslednjih kanalov:</p> <p>(a) publikacije v zvezi z zdravjem, kakor jih opredeli država članica publikacije, ob izključitvi nezaželenega gradiva, ki se aktivno razpošilja širši javnosti ali njenim članom;</p> <p>(b) spletne strani o zdravilih, ob izključitvi nezaželenega gradiva, ki se aktivno razpošilja širši javnosti ali njenim članom;</p>	<p>Člen 100c</p> <p>Informacije o odobrenih zdravilih na recept, ki jih imetnik dovoljenja za promet širi za širšo javnosti ali njene člane, niso na voljo na televiziji ali radiu. Na voljo se dajo samo prek naslednjih kanalov:</p> <p>(a) publikacije organizacij pacientov v zvezi z zdravjem, kakor te publikacije opredeli država članica publikacije, ob izključitvi nezaželenega gradiva, ki se aktivno razpošilja širši javnosti ali njenim članom;</p> <p>(b) (a) spletne strani o zdravilih, ki vsebujejo zgolj informacije iz navodil za uporabo, priloženih zdravilom, ali z njihovih etiket, ob izključitvi nezaželenega gradiva, ki se aktivno razpošilja širši javnosti ali njenim članom;</p>

Obrazložitev

Izraz „publikacije v zvezi z zdravjem“ je težko opredeliti, zato tega kanala ne bi smeli navajati. Sedanji predlog odločanje o tem, katere publikacije je treba vključiti, prepušča vsaki državi članici, tako da očitno obstaja nevarnost različnih razlag. Pri sedanji formulaciji se zastavlja vprašanje opredelitve oglaševanja in informacij.

⁽⁴⁾ Strategy to better protect public health by strengthening and rationalising EU pharmacovigilance: Public consultation on legislative proposals (Strategija za boljše varstvo zdravja s krepitvijo in racionalizacijo farmakovigilance EU: javno posvetovanje o zakonodajnih predlogih), Bruselj, 5. december 2007 (točka 3.2.5).

Predlog spremembe 4

COM(2008) 668 konč. – Člen 1(1)

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
Direktiva 2001/83/ES se spremeni:	Direktiva 2001/83/ES se spremeni:
1) V členu 1 se za točko 17 vstavi naslednja točka 17a:	1) V členu 1 se za točko 17 vstavi naslednja točka 17a:
„17a <u>Trgovanje z zdravili</u> :	„17a Trgovanje z <u>Posredovanje zdravili</u> :
Vse dejavnosti, ki obsegajo neodvisno pogajanje v imenu druge osebe o prodaji ali nakupu zdravil ali zaračunavanje ali posredovanje zdravil, razen izdajanja zdravil javnosti, in ne spadajo v opredelitev prometa na debelo.“	Vse dejavnosti, ki obsegajo neodvisno pogajanje v imenu druge osebe o prodaji ali nakupu zdravil ali zaračunavanje ali posredovanje zdravil, razen izdajanja zdravil javnosti , in ne spadajo v opredelitev prometa na debelo <u>in drobno</u> .“

Obrazložitev

Predlagana točka 17a je naslovljena „Trgovanje z zdravili“. Opredelitev med drugim navaja, da dejavnosti prometa na debelo in na drobno ne spadata v opredelitev „trgovanja z zdravili“. Ker ima „trgovanje z zdravili“ že uveljavljen pomen v številnih državah članicah, bi bilo treba transakcije iz točke 17a poimenovati drugače, sicer lahko pride do zmede pri pojmihih.

Predlog spremembe 5

COM(2008) 665 konč. – med točkama 17 in 18

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
	Direktiva 2004/27/ES, člen 1 (40) e, se spremeni tako:
	<u>Točka (j) se nadomesti z naslednjim:</u>
	„(j) informacija o tem, da neuporabljenih zdravil ali zdravil, ki jim je potekel rok uporabe, ni dovoljeno metati v stranišča, jih splakovati z drugimi odpadnimi vodami ali odlagati v gospodinjne odpadke. Treba je opozoriti na obstoječe ustrezne sisteme zbiranja.“

Obrazložitev

Odbor regij predlaga spremembo obstoječe ureditve, ki v predlogu Komisije ni bila upoštevana. Sedanja ureditev – torej Direktiva 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/83/ES o vzpostavitvi kodeksa Skupnosti na področju zdravil za humano uporabo – glede člena 54, točke j, navaja naslednje: „[...] posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, če je to primerno, kot tudi napotitev na vsak ustrezen uveljavljen sistem zbiranja teh snovi.“

Sedanja ureditev resda v vseh državah članicah predpisuje zbiranje neuporabljenih zdravil ali zdravil, ki jim je potekel rok uporabe, vendar pacienti o teh sistemih niso ustrezno obveščeni. Pomanjkanje jasnih navodil pacientom ima za posledico nezaželeno vnašanje zdravil v odpadne vode in vse večje obremenjevanje čistilnih naprav ter površinskih vod. Jasnejše informacije na embalaži bi ponujale boljše pogoje za ustrezno ravnanje z neuporabljenimi zdravili ali zdravili, ki jim je rok uporabe potekel.

Predlog spremembe 6

COM(2008) 665 konč. – med točkama 15 in 16

Predlog Komisije	Predlog spremembe OR
	<p data-bbox="807 371 1283 400"><u>Direktiva 2004/27/ES, člen 1 (1) i, se spremeni tako:</u></p> <p data-bbox="807 432 1142 461"><u>Točka 28 se nadomesti z naslednjim:</u></p> <p data-bbox="807 492 1219 521">„28. Tveganje, povezano z uporabo zdravila:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="858 553 1345 629">— <u>vsako tveganje za zdravje pacienta ali javno zdravje, ki je povezano s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravila;</u> <li data-bbox="858 660 1302 689">— <u>vsako tveganje neželenih učinkov na okolje;</u> <p data-bbox="807 721 1174 750"><u>28a. Razmerje med tveganji in koristmi:</u></p> <p data-bbox="858 781 1345 835"><u>ocena pozitivnih terapevtskih učinkov zdravila glede na tveganje, kot je določeno v točki 28.“</u></p>

Obrazložitev

OR meni, da je pri zdravilih bolje govoriti o okoljskih tveganjih ločeno od tveganj za zdravje, tako kot v Direktivi 2004/27/ES. To ustreza običajnemu pojmovanju koristi in tveganj pri zdravilih.

V Bruslju, 7. oktobra 2009

Predsednik
Odbora regij
Luc VAN DEN BRANDE