

Yttrande från Regionkommittén om "Läkemedelspaketet"

(2010/C 79/10)

REGIONKOMMITTÉNS STÅNDPUNKT

- Regionkommittén betonar att patienternas behov och intresse alltid måste komma i första hand.- Regionkommittén anser att läkemedelsindustrins främsta uppgift är att mot bakgrund av kvalitets- och säkerhetskriterier utveckla läkemedel vars effektivitet och säkerhet har påvisats
- i kliniska försök och som uppfyller patienternas behov och ökar deras livskvalitet. Företagens investeringar ska därigenom inriktas på investeringar i forskning och utveckling.
- Regionkommittén bedömer att det är svårt att avgränsa en informationskanal till vad som definieras som hälsorelaterade publikationer. Vi föreslår därför att denna informationskanal tas bort utom när det handlar om information från patientorganisationer.
- Regionkommittén vill också se att förslaget beträffande förfalskade läkemedel inte försenar introduktionen av generiska läkemedel på marknaden.
- Regionkommittén uppmanar kommissionen att följa prisutvecklingen i syfte att se till att det föreslagna ackrediteringsförfarandet inte medför högre läkemedelspriser.
- Regionkommittén vill understryka att uppgiften för de regionala centrumen för läkemedelsövervakning inte ska begränsas till insamling av uppgifter utan även omfatta information och prevention, rådgivning och utvärdering av fördelar och risker. De regionala centrumen för läkemedelsövervakning medverkar vid hälsoövervakning och hälsokonferenser.

Föredragande: Susanna Haby (SE-PPE), kommunalråd i Göteborgs stad

Referensdokument

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

KOM(2008) 662 slutlig – 2008/0255 (COD)

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring i fråga om information till allmänheten om receptbelagda humanläkemedel av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

KOM(2008) 663 slutlig – 2008/0256 (COD)

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

KOM(2008) 664 slutlig – 2008/0257 (COD)

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

KOM(2008) 665 slutlig – 2008/0260 (COD)

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådets, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén – Säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel: en förnyad vision för läkemedelssektorn

KOM(2008) 666 slutlig

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG för att förhindra att läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung kommer in i den lagliga distributionskedjan

KOM(2008) 668 slutlig

I. POLITISKA REKOMMENDATIONER

REGIONKOMMITTÉNS STÅNDPUNKT

Allmänna kommentarer

1. Regionkommittén välkomnar i huvudsak de initiativ som kommissionen behandlar i läkemedelspaketet. ReK har i tidigare yttranden ⁽¹⁾ efterlyst en läkemedelspolitik från GD Näringsliv som är mer samordnad med den folkhälsopolitik som föreslås av

⁽¹⁾ I sitt yttrande av den 9–10 april 2008 om vitboken "Tillsammans för hälsa: Strategi för EU 2008–2013" noterade Regionkommittén att frågan om läkemedel inte hade tagits upp i den föreslagna strategin, och förespråkade att denna fråga skulle bli föremål för en ingående granskning.

GD Hälsa och konsumentskydd. Lagförslaget om säkerhetsövervakning och förslaget om att samla kunskap om biverkningar på ett mer effektivt sätt anser vi gagnar folkhälsoskyddet i EU.

2. Regionkommittén vill betona vikten av att användningen av läkemedelsbehandlingar sker på ett etiskt, medicinskt och ekonomiskt försvarbart sätt. Målet ska vara att rätt patienter får rätt läkemedel, i rätt tid och i rätt dos, för att därmed få ett så bra resursutnyttjande som möjligt. Patienternas behov och intresse måste alltid komma i första hand.

3. Regionkommittén anser att de lokala och regionala myndigheterna är direkt berörda av förslaget till direktiv, eftersom det i många medlemsstater är de lokala och regionala myndigheterna som har befogenhet i fråga om hälso- och sjukvårdstjänster. Denna lokala och regionala roll har inte beaktats i kommissionens förslag. Subsidiaritetsprincipen måste bevaras.

4. Regionkommittén välkomnar kommissionens inriktning på åtgärder för att minska de skadliga konsekvenserna av läkemedel på miljön. Dessa kan dock förtydligas.

Meddelande: Säkra, innovativa och tillgängliga läkemedel: en förnyad vision för läkemedelssektorn KOM(2008) 666 slutlig

5. Regionkommittén inser att den EU-baserade läkemedelsindustrin spelar en roll både för näringslivet och som vetenskaplig bas för hälso- och sjukvården.

6. Regionkommittén vill understryka behovet av balans mellan konkurrenskraft och folkhälsopolitik.

7. Regionkommittén anser att alla aktörer ska försäkra sig om att biosimilar (biologiska läkemedel som godkänts genom ett förfarande som delvis liknar det som används för generiska läkemedel) och generika (generika eller generiska läkemedel är läkemedel som inte åtnjuter patentskydd) ska vara tillgängliga skyndsamt efter patentutgång, vara av en för patienten felfri kvalitet och vara tillverkade enligt höga standarder.

8. Regionkommittén vill rekommendera kommissionen att beakta slutsatserna i branschutredningen av läkemedelssektorn (2).

Information till allmänheten om receptbelagda läkemedel KOM(2008) 663 slutlig och KOM(2008) 662 slutlig

9. Regionkommittén delar uppfattningen att allmänheten är, och kommer att bli, alltmer intresserad av beslut som rör den egna hälsan.

10. Regionkommittén anser att läkemedelsindustrins främsta uppgift är att mot bakgrund av kvalitets- och säkerhetskriterier utveckla läkemedel vars effektivitet och säkerhet har påvisats i kliniska försök och som uppfyller patienternas behov och ökar deras livskvalitet. Företagens investeringar ska därigenom inriktas på investeringar i forskning och utveckling.

11. Regionkommittén vill uppmana läkemedelsföretagen att fullgöra sitt åtagande att förbättra kvaliteten och informationen på förpackningar och se till att utformningen blir mer tillgänglig och begriplig på mer än ett gemenskapspråk, i enlighet med gällande lagstiftning om att främja bättre praxis när det gäller användning av läkemedel. Dessa företag bör också uppmanas att införa ett system som gör det möjligt att säkerställa läkemedels och ämnens spårbarhet.

12. Regionkommittén ställer sig bakom att förbudet mot reklam för receptbelagda läkemedel kvarstår. "Marknadsföring" i media av sjukdomar och åkommor av läkemedelsföretag för att komma runt förbudet måste också kontrolleras. Läkemedelsföretagen ska endast få informera om receptbelagda läkemedel genom

fastslagna kvalitetskriterier och via på förhand givna informationskanaler. Information via TV, radio och andra kommunikationskanaler som inte angivits på förhand ska inte vara tillåten.

13. Regionkommittén anser att läkemedelsindustrins information ska vara kvalitetssäkrad och med iakttagande av nationell lagstiftning förhandsgranskad antingen av medlemsstaten, där läkemedlet är godkänt, eller på EU-nivå, för centralt godkända läkemedel. Medlemsstaten avgör själv lämpligt övervakningssystem för att tillse att regelverket följs för de läkemedel som är ömsesidigt godkända enligt 2001/83/EG. De centralt godkända läkemedlen övervakas enligt förordning (EG) 726/2004 på EU-nivå.

14. Regionkommittén bedömer att det är nödvändigt att slopa undantaget för reklam för vaccinationskampanjer och andra kampanjer till förmån för folkhälsan. Information om dessa läkemedel bör omfattas av samma regelverk som andra receptbelagda läkemedel. Kommittén anser att undantaget från reklamförbudet fortsättningsvis endast ska avse reseprofylaxvacciner.

15. Regionkommittén vill stärka och främja den roll som lokal vårdpersonal spelar när det gäller att tillhandahålla information och klargöra rollfördelning bland olika aktörer. Att informera patienter och samtidigt se till att deras behov uppfylls lägger grunden för ett förtroendeförhållande som utgör kärnan i sjukvården.

16. Regionkommittén vill peka på vikten av att information om såväl risk som nytta med avseende på ett läkemedel framkommer. ReK anser att detta är en grundläggande innebörd av att läkemedelsföretagens information ska vara icke-säljande.

17. Regionkommittén vill säkerställa att myndigheternas eller hälso- och sjukvårdens informationskanaler även framöver får innehålla information om receptbelagda läkemedel samt jämförelser mellan olika behandlingsalternativ.

18. Regionkommittén bedömer att det är svårt att avgränsa en informationskanal till vad som definieras som hälsorelaterade publikationer. Vi föreslår därför att denna informationskanal tas bort utom när det handlar om information från patientorganisationer.

19. Regionkommittén vill betona vikten av att tolkningen av direktivet inte väsentligt skiljer sig åt mellan medlemsländerna. Kommissionen bör därför sammanställa och delge medlemsländerna praxis för övervakningssystem.

20. Regionkommittén anser att detaljhandelns möjlighet att informera om receptbelagda läkemedel måste analyseras vidare av kommissionen.

(2) Branschutredning om läkemedelssektorn, Preliminär rapport (arbetsdokument från GD Konkurrens), den 28 november 2008.

Förhindra att läkemedel som är förfalskade med avseende på identitet, historia eller ursprung kommer in i den lagliga distributionskedjan KOM(2008) 668 slutlig

21. Regionkommittén stödjer förslag om att inrätta ett samordnat nätverk som omfattar alla parter som berörs av läkemedelsförfalskning i syfte att underlätta identifiering av förfalskade läkemedel och förhindra att de kommer in i läkemedelskedjan, samt att strama upp ansvarstagandet för säljare och köpare.

22. Regionkommittén uppmanar kommissionen att även ta initiativ till åtgärder för att komma till rätta med problemet med förfalskade läkemedel, också utanför den legala distributionskedjan. I direktivet regleras att lagstiftningen endast omfattar läkemedel som är avsedda för försäljning i medlemsstaterna⁽³⁾.

23. Regionkommittén anser att kunskapen och medvetenheten hos allmänheten om riskerna med och eventuella efterverkningar av läkemedel utanför den legala distributionskedjan bör förbättras.

24. Regionkommittén anmodar kommissionen att vidta nödvändiga åtgärder för att garantera fullständig spårning av läkemedel, i synnerhet genom godkännande för samtliga läkemedelsförpackningar på europeisk nivå.

25. Vi stödjer den fortsatta möjligheten till säker parallellhandel med läkemedel, eftersom sådan handel pressar läkemedelspriserna.

26. Regionkommittén vill också tillse att förslaget inte försenar introduktionen av generiska läkemedel på marknaden.

27. Regionkommittén uppmanar kommissionen att följa prisutvecklingen i syfte att tillse att det föreslagna ackrediteringsförfarandet inte medför högre läkemedelspriser. ReK vill erinra om att de åtgärder som vidtas måste utformas för att uppnå balans mellan ökad säkerhet och ökade kostnader.

28. Kommittén anmodar kommissionen att i samråd med medlemsstaterna verka för utformningen av en internationell konvention om bekämpning av läkemedelsförfalskning i avsikt att införa strängare straff för läkemedelsförfalskning eller, alternativt, utarbeta ett tilläggsprotokoll till Palermokonventionen om organiserad brottslighet.

Säkerhetsövervakning av humanläkemedel KOM(2008) 664 slutlig och KOM(2008) 665 slutlig

29. Regionkommittén välkomnar ändringar i gemenskapslagstiftningen i riktning mot en stärkning av läkemedelslagstiftningssystemet.

(3) 2001/83/EG artikel 2: "Bestämmelserna i detta direktiv skall gälla sådana läkemedel som är avsedda för människor och för försäljning inom medlemsstaterna".

30. Regionkommittén anser att rapportering av biverkningar från såväl patienter som hälso- och sjukvården alltid bör uppmuntras. Personer som arbetar inom vården är skyldiga att meddela alla biverkningar från läkemedel som de är medvetna om. Detta är extra viktigt avseende läkemedel som godkänts på vissa villkor. Ett sätt att förtydliga detta för patienten är att använda sig av en gemensam symbol på förpackningen eller av ett överenskommet system med symboler samt att säkerhetsinformationen tillhandahålls på mer än ett gemenskapsspråk.

31. Regionkommittén anser att hälso- och sjukvården bör kunna initiera en säkerhetsgenomgång av ett läkemedel samt få tillgång till uppgifterna i den europeiska databasen kring biverkningar genom de regionala eller nationella centrumen för läkemedelsövervakning.

32. Regionkommittén anser att de regionala centrumen för läkemedelsövervakning ska integreras i vårdsystemet och utgöra de viktigaste kontaktpunkterna för patienter som vill ha läkemedelsinformation.

33. Regionkommittén anser att uppgifter om biverkningar först måste undersökas i en grundlig studie som godkänns av de berörda myndigheterna innan de offentliggörs och förmedlas till patienterna.

34. Regionkommittén vill understryka att uppgiften för de regionala centrumen för läkemedelsövervakning inte ska begränsas till insamling av uppgifter utan även omfatta information och prevention, rådgivning och utvärdering av fördelar och risker. De regionala centrumen för läkemedelsövervakning medverkar vid hälsoövervakning och hälsokonferenser. Målet måste dessutom vara att stärka samarbetet mellan läkare, apotekare och självhjälpgrupper i läkemedelsfrågor.

35. Regionkommittén bedömer att de föreslagna förändringarna av bipacksedeln, framför allt kring noggrann övervakning av biverkningar för vissa läkemedel, medverkar till att dess innehåll förändras snabbare. Detta kan leda till inaktuella bipacksedlar för patienten, vilket kan leda till missvisande eller felaktig information till patienten. Den långsiktiga målsättningen bör vara att en dagsaktuell bipacksedel bifogas vid uthämtandet av läkemedlet. Vårdpersonalen bör informera patienten om biverkningar som ännu inte har hunnit införas på bipacksedeln om det mot bakgrund av patientens särskilda situation betraktas som nödvändigt.

36. Regionkommittén anser inte att förslaget om att införa en sammanfattning av bipacksedeln en ruta som omges av en svart ram bör införas. Detta eftersom en sådan kan riskera att patienten enbart fokuserar på informationen i den rutån.

II. ÄNDRINGSREKOMMENDATIONER

Ändringsförslag 1

KOM(2008) 663 slutlig – Artikel 1 – punkt 2

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt: Artikel 88.4 ska ersättas med följande: "(...) 4. Det förbud som fastställs i punkt 1 ska inte gälla vaccinationskampanjer och andra kampanjer till förmån för folkhälsan som utförs av branschen och som är godkända av de behöriga myndigheterna"	Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt: Artikel 88.4 ska ersättas med följande: "(...) 4. Det förbud som fastställs i punkt 1 ska inte omfatta reseprofylaxvacciner. inte gälla vaccinationskampanjer och andra kampanjer till förmån för folkhälsan som utförs av branschen och som är godkända av de behöriga myndigheterna. "

Motivering

Vacciner bör omfattas av samma regelverk som andra receptbelagda läkemedel. Undantaget för reklam för vaccinkampanjer och andra kampanjer till förmån för folkhälsan bör begränsas till reseprofylaxvacciner. I den nuvarande europeiska lagstiftningen finns det ett undantag från det generella reklamförbudet för just vaccinkampanjer. I kommissionens förslag vill de göra det möjligt för läkemedelsindustrin att informera om kampanjer till förmån för folkhälsa. Bedömningen är att det nuvarande undantaget har lett till att läkemedelsföretag informerar kring sina vacciner på ett sätt som upplevts som påträngande med ett tydligt säljbudskap. Att då som kommissionen föreslå utöka detta undantag till att även omfatta "andra kampanjer till förmån för folkhälsan" finns risk att det skulle undergräva det reklamförbud som finns för receptbelagda läkemedel. Detta för att det är svårt att avgränsa vad som ingår i begreppet "andra kampanjer till förmån för folkhälsan".

Vetenskapliga genombrott gör att antalet vacciner i framtiden kommer att öka t.ex. i form av terapeutiska vacciner. Det innebär att skillnaderna mellan vaccin och konventionella läkemedel kommer att minska i framtiden. Vaccination av befolkning utgör en viktig del i hälsoarbete. Medlemsländerna har i dag olika rutiner för sina vaccinationsprogram. För att göra en samlad bedömning av risk/nytta samt bästa utnyttjande av vårdens resurser bör bedömningen för information kring vaccinkampanjer ligga hos samhället och inte enskilda läkemedelsföretag.

Ändringsförslag 2

KOM(2008) 663 slutlig – Artikel 1 – punkt 5

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Artikel 100b Följande typ av information om godkända receptbelagda läkemedel får spridas av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den: (...) c) an, pris samt sakliga, informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar eller varningar ogynnsamma reaktioner. d) Medicinsk produktrelaterad information om vetenskapliga observationsstudier eller återföljande åtgärder för förebyggande och medicinsk behandling eller information som presenterar läkemedelsprodukten i samband med det tillstånd som ska förebyggas eller behandlas.	Artikel 100b Följande typ av information om godkända receptbelagda läkemedel får spridas av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den: (...) c) Information om läkemedlets miljö verkan de miljörisker, som är förbundna med missbruk eller felaktigt bruk av läkemedlet som inte omfattas av sammansattningen av produktens viktigare egenskaper, pris samt sakliga, informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar eller varningar ogynnsamma reaktioner. d) Medicinsk produktrelaterad information om vetenskapliga observationsstudier eller återföljande åtgärder för förebyggande och medicinsk behandling eller information som presenterar läkemedelsprodukten i samband med det tillstånd som ska förebyggas eller behandlas.

Motivering

Termen "miljöinverkan" är alltför vag. Med en ökad uppmärksamhet på potentiellt skadliga effekter av läkemedel i miljön är termen "miljörisker" att föredra. Att använda termen "miljörisk" avspeglar mer adekvat den typ av miljöpåverkan som kommissionen önskar att reducera.

Bestämmelser ska utformas så att det tydligt framgår att endast innehållet i sammanfattningen av produktens egenskaper, märkning och bipacksedeln ska anses som information. Dessa uppgifter kan dock kompletteras med uppgifter om läkemedlets miljöeffekter. Artikel 100b d) är otydlig och bör utgå. Kommissionen har själv skrivit i en rapport ⁽⁴⁾ att icke- interventionsstudier "ofta är av bristfällig kvalitet och säljande".

Ändringsförslag 3

KOM(2008) 663 slutlig – Artikel 1 – punkt 5

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
<p>Artikel 100c</p> <p>Information om godkända receptbelagda läkemedelsprodukter som sprids av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den ska inte vara tillgänglig på radio eller television. Den ska endast vara tillgänglig via följande kanaler:</p> <p>(...) a) Hälsorelaterade publikationer enligt definition i den medlemsstat där de ges ut, med undantag för icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.</p> <p>b) Webbplatser om läkemedelsprodukter, med undantag för icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.</p>	<p>Artikel 100c</p> <p>Information om godkända receptbelagda läkemedelsprodukter som sprids av innehavaren av godkännandet för försäljning till allmänheten eller delar av den ska inte vara tillgänglig på radio eller television. Den ska endast vara tillgänglig via följande kanaler:</p> <p>(...) a) Hälsorelaterade publikationer enligt definition i den medlemsstat där de ges ut, med undantag för icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.</p> <p>b) a) Webbplatser om läkemedelsprodukter, där informationen endast får omfatta de upplysningar som ges i läkemedlets bipacksedel och märkning, med undantag för Webbplatserna får inte innehålla icke efterfrågat material som aktivt sprids till allmänheten eller delar av den.</p>

Motivering

Begreppet "hälsorelaterade publikationer" är svårdefinierat och den informationskanalen ska därför tas bort. Det nuvarande förslaget innebär att varje medlemsland självt ska definiera vilka publikationer som ska innefattas och därigenom finns en uppenbar risk för såväl vid som olika tolkningar. Den nuvarande skrivningen aktualiserar frågan om definition av reklam och information.

⁽⁴⁾ Strategi för bättre skydd av folkhälsan genom att stärka och rationalisera EU:s säkerhetsövervakning av läkemedel: offentligt samråd av lagstiftningsförslag, Bryssel, 5 december 2007 (pt 3.2.5) (ej officiell titel).

Ändringsförslag 4

KOM(2008) 668 slutlig – Artikel 1 – punkt 1

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:	Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:
1. I artikel 1 ska följande punkt 17a införas efter punkt 17: "17a. <i>handel med läkemedel</i> : all verksamhet som består i självständiga förhandlingar på annan persons vägnar om försäljning eller köp av läkemedel, eller fakturering för eller förmedling av läkemedel, med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten, och som inte omfattas av definitionen av partihandel."	1. I artikel 1 ska följande punkt 17a införas efter punkt 17: "17a. handel med läkemedel : <u>Förmedlande av läkemedel</u> : all verksamhet som består i självständiga förhandlingar på annan persons vägnar om försäljning eller köp av läkemedel, eller fakturering för eller förmedling av läkemedel, med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten, och som inte omfattas av med undantag för dem som <u>omfattas av</u> definitionen av partihandel <u>och detaljhandel</u> ."

Motivering

I den föreslagna punkten 17a definieras "handel med läkemedel". I definitionen anges bl.a. att partihandel och detaljhandel inte ska falla under begreppet "handel med läkemedel". Mot bakgrund av att "handel med läkemedel" redan har en väl förankrad betydelse i många av medlemsstaterna borde den hantering som avses i punkten 17a kallas någonting annat. Om det föreslagna begreppet inte ändras finns risk för begreppsförvirring.

Ändringsförslag 5

KOM(2008) 665 slutlig – mellan punkt 17 och 18

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
	Direktiv 2004/27/EG, artikel 1.40 e ska ändras på följande sätt <u>Led j ska ersättas med följande:</u> "Information om att oanvända eller utgångna läkemedel inte ska spolvas ner i toaletten, i annat avloppsvatten eller läggas i hushållsavfall. Hänvisning till befintliga insamlingssystem ska finnas."

Motivering

Regionkommittén vill föreslå en ändring i den nuvarande lagstiftningen som inte beaktats av kommissionen i sitt förslag. Nuvarande lagstiftning, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel artikel 54(j) lyder: "Särskilda försiktighetsåtgärder vid bortskaffandet av oanvända läkemedel eller avfall som härrör från läkemedel, om så erfordras, samt en hänvisning till lämpliga och befintliga insamlingssystem."

Nuvarande lagstiftning kräver att insamlingssystem för oanvända eller utgångna läkemedel finns i alla medlemsländer, men patienterna är inte tillräckligt informerade om dessa system. Bristen på tydliga patientinstruktioner leder till önskad tillförsel av läkemedel till avloppsvattnet och en ökad belastning på avloppsreningsverk och ytvattenrecipienter. Tydligare information på förpackningen skulle förbättra förutsättningarna för adekvat omhändertagande av oanvända eller utgångna läkemedel.

Ändringsförslag 6

KOM(2008) 665 slutlig – mellan punkt 15 och 16

Kommissionens textförslag	ReK:s ändringsförslag
	<p data-bbox="807 371 1345 400">Direktiv 2004/27/EG, artikel 1.1 i ska ändras på följande sätt</p> <p data-bbox="807 432 1129 461">Punkt 28 ska ersättas med följande:</p> <p data-bbox="807 492 1305 521">”28. risk i samband med användning av ett läkemedel:</p> <ul data-bbox="858 553 1345 689" style="list-style-type: none"><li data-bbox="858 553 1345 629">— varje risk som har att göra med läkemedlets kvalitet, säkerhet eller effekt med avseende på användarens hälsa,<li data-bbox="858 660 1110 689">— folkhälsan eller miljön. <p data-bbox="807 721 1050 750">28a. risk/nyttaförhållande:</p> <p data-bbox="858 781 1345 857">en utvärdering av ett läkemedels positiva terapeutiska effekter i förhållande till risken enligt definitionen i punkt 28.”</p>

Motivering

Kommittén anser att det i fråga om läkemedel är mycket mer ändamålsenligt att skilja de miljömässiga riskerna från hälsoriskerna i enlighet med direktiv 2004/27/EG. Därigenom bevaras den traditionella uppdelningen i fördelar/risker när det gäller läkemedel.

Bryssel den 7 oktober 2009.

Regionkommitténs
ordförande
Luc VAN DEN BRANDE