

**A Régiók Bizottsága véleménye – Gyógyszercsomag**

(2010/C 79/10)

## A RÉGIÓK BIZOTTSÁGA

- hangsúlyozza, hogy mindig a betegek igényeinek és érdekeinek kell elsőbbséget élvezniük,
- úgy véli, hogy a gyógyszeripar legfontosabb feladatát olyan gyógyszerek – megfelelő minőségi és biztonsági feltételeket teljesítő – kifejlesztése jelenti, amelyek hatékonyságát és biztonságát klinikai vizsgálatok bizonyították, igazodva a betegek terápiás szükségleteihez, ezáltal javítva életminőségüket. A vállalati beruházásoknak ezért K+F-beruházásokra kellene irányulniuk,
- nehezen meghatározhatónak tartja, hogy melyik információs csatorna számíthat egészségügyi kiadványnak, ezért a szóban forgó információs csatornák eltávolítását javasolja a javaslatból, kivéve a betegszervezetektől származó információkat,
- fontosnak tartja, hogy a hamisított gyógyszertermékekről szóló javaslat ne késleltesse a generikus gyógyszerek bevezetését,
- az Európai Bizottságot az árak alakulásának további megfigyelésére szólítja fel annak biztosítása érdekében, hogy a javasolt akkreditálás ne vezessen magasabb gyógyszerárakhoz,
- hangsúlyozza, hogy a regionális farmakovigilancia-központok feladatát nem kellene az információgyűjtésre korlátozni, inkább a tájékoztatásra, megelőzésre és tanácsadásra, valamint az előnyök és kockázatok kiértékelésére is ki kellene terjeszteni; a regionális farmakovigilancia-központok közreműködnek az egészségügyi témákról szóló jelentések készítésében és az egészségügyi konferenciákon.

**Előadó:** Susanna HABY (SE/EPP), Göteborg városi tanácsának tagja

### Referenciaszövegek

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 662 végleges – 2008/0255 (COD)

Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 663 végleges – 2008/0256 (COD)

Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel összefüggésben követendő farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 664 végleges – 2008/0257 (COD)

Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 665 végleges – 2008/0260 (COD)

A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe

COM(2008) 666 végleges

Javaslat európai parlamenti és tanácsi irányelvre a 2001/83/EK irányelv azonosság, előtörténet vagy eredet szempontjából hamisított gyógyszerek legális ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról

COM(2008) 668 végleges

## I. POLITIKAI AJÁNLÁSOK

### A RÉGIÓK BIZOTTSÁGA

#### Általános megjegyzések

1. nagy vonalakban üdvözli az Európai Bizottság kezdeményezéseit, amelyeket a „gyógyszercsomagban” ismertet. Korábbi véleményeiben<sup>(1)</sup> az RB gyógyszerekkel kapcsolatos politika kidolgozására szólította fel a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóságot, és az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatóság egészségügyi politikájával való szorosabb összehangolás mellett

<sup>(1)</sup> Az Együtt az egészségért: Stratégiai megközelítés az EU számára 2008–2013 című fehér könyvről kidolgozott véleményében (2008. április 9–10.) az RB utalt arra, hogy „a stratégia nem érinti a gyógyszerkészítmények kérdését, ezért a kérdés mélyrehatóbb vizsgálatát javasolja”.

érvelt. A farmakovigilanciára vonatkozó jogalkotási kezdeményezést és azt a törekvést, hogy hatékony ismereteket gyűjtsünk össze a mellékhatásokról, az RB az Európai Unió közegészségügyének védelméhez való fontos hozzájárulásnak tekinti;

2. kiemeli, hogy nagyon fontos, hogy a gyógyszeres kezelést etikailag, orvosilag és gazdaságilag elfogadható módon hajtsák végre. Azt kell kitűzni célul, hogy a beteg a neki megfelelő gyógyszereket időben és a megfelelő adagolásban kapja meg a források lehető leghatékonyabb felhasználása érdekében. Mindig a betegek igényeinek és érdekeinek kell elsőbbséget élvezniük;

3. úgy véli, hogy az irányelvjavaslat közvetlenül érinti a helyi és regionális önkormányzatokat, mivel az egészségügyi ellátás számos tagállamban az ő hatáskörükhöz tartozik. Az európai bizottsági javaslat nem vette figyelembe a helyi és regionális szint szerepét. A szubszidiaritás elvét mindig tiszteletben kell tartani;

4. üdvözlí, hogy az Európai Bizottság intézkedéseket tervez a gyógyszerek által történő környezetkárosítás megfékezésére. Ezeket az intézkedéseket azonban részletesebben be kellene mutatni;

**Közlemény a következő tárgyban: Biztonságos, innovatív és elérhető gyógyszerek: a gyógyszeripari ágazat megújult jövőképe (COM(2008) 666 végleges)**

5. méltatja az európai gyógyszeripar mint tudományos kiindulási alap jelentőségét az egészségügy és a nemzetgazdaság számára;

6. kiemeli, hogy milyen fontos megtalálni az egyensúlyt a versenyképesség és a közegészségügy érdekei között;

7. úgy véli, hogy valamennyi szereplőnek gondoskodnia kellene arról, hogy a bioszimiláris gyógyszerek (olyan biológiai gyógyszerek, amelyeket a generikus gyógyszerekéhez részben hasonló eljárás keretében engedélyeztek) és a generikus gyógyszerek (olyan gyógyszerek, amelyek nem állnak szabadalmi oltalom alatt) a szabadalom lejárta után közvetlenül hozzáférhetőek legyenek, a beteg számára kifogástalan minőséget képviseljenek, gyártásuk pedig magas színvonalú normák mellett történjen;

8. ajánlja az Európai Bizottságnak, hogy vegye figyelembe a gyógyszeripar ágazati vizsgálatának következtetéseit <sup>(2)</sup>;

**Az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendkívényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás (COM(2008) 663 végleges és COM(2008) 662 végleges)**

9. osztja azt a nézetet, hogy az embereket érdeklik a saját egészségükkel kapcsolatos döntések, és ez az érdeklődés a jövőben még fokozódni fog;

10. úgy véli, hogy a gyógyszeripar legfontosabb feladatát olyan gyógyszerek – megfelelő minőségi és biztonsági feltételeket teljesítő – kifejlesztése jelenti, amelyek hatékonyságát és biztonságát klinikai vizsgálatok bizonyították, igazodva a betegek terápiás szükségleteihez, ezáltal javítva életminőségüket. A vállalati beruházásoknak ezért K+F-beruházásokra kellene irányulniuk;

11. arra kéri a gyógyszercegeket, hogy maradéktalanul tegyenek eleget arra irányuló kötelezettségvállalásuknak, hogy – a hatályos jogszabályokkal összhangban – javítják a csomagolásokat minőségi és tájékoztatási szempontból, hozzáférhetővé és egynél több közösségi nyelven érthetővé téve azokat a betegek számára, ami biztosítja a gyógyszerek jobb alkalmazását. Ezenkívül olyan rendszer bevezetésére hívja fel az említett cégeket, amely biztosítja a gyógyszerek és hatóanyagok nyomon követhetőségét;

12. támogatja, hogy továbbra is tiltsák meg az orvosi rendkívényhez kötött gyógyszerek reklámozását. Ellenőrizni kell a médiában a gyógyszercegektől származó, egyes betegségekkel és rendellenességekkel kapcsolatos „tájékoztatást” is, ami a tilalom kikerülését célozhatja. Fontos, hogy a gyógyszercegek csak

meghatározott minőségkritériumok szerint és meghatározott csatornákon keresztül nyújthassanak tájékoztatást az orvosi rendkívényhez kötött gyógyszerekről. A rádió, televízió és egyéb, előre meg nem határozott információs csatornák útján történő reklámozást nem szabad megengedni;

13. úgy véli, hogy a gyógyszercegek által nyújtott információt minőségi ellenőrzésnek kell alávetni, és ezeket – a tagállami jogszabályokat is figyelembe véve – vagy a gyógyszer engedélyező tagállamnak, vagy pedig – központilag engedélyezett gyógyszerek esetében – közösségi szinten előzetesen meg kell vizsgálni. A tagállamok maguk döntenek a megfelelő felügyeleti rendszerrel a 2001/83/EK irányelv értelmében kölcsönösen elismert gyógyszerekre vonatkozó rendelkezések érvényre juttatása érdekében. A központosított eljárás keretében engedélyezett gyógyszerek esetében a 726/2004/EK rendelet értelmében közösségi szintű felügyelet szükséges;

14. úgy véli, hogy szükséges a védőoltási kampányok, valamint a közegészség érdekében végzett egyéb kampányok reklámozására vonatkozó kivételek megszüntetése. Az ezekről a gyógyszerreklámozásra vonatkozó tájékoztatásra ugyanazok a rendelkezések kellene, hogy vonatkozzanak, mint az orvosi rendkívényhez kötött egyéb gyógyszerekre. A reklámozási tilalom alóli kivételnek a jövőben kizárólag az utazásokkal kapcsolatos megelőző jellegű oltásokra kellene korlátozódnia;

15. amellet száll síkra, hogy a betegek tájékoztatása és az egyes szereplők feladatának egyértelművé tétele terén értékeljék többre és támogassák a helyi ápolószemélyzet szerepét. A betegek tájékoztatása és a szükségleteikről való gondoskodás szem előtt tartása képezi az egészségügy központi elemének tekintendő bizalmi viszony alapját;

16. fontosnak tartja, hogy az információkból ne csak egy adott gyógyszer használatának előnyei, hanem annak kockázatai is kiderüljenek. Az RB számára ez azon követelmény alapvető részét jelenti, hogy a gyógyszercegek által nyújtott tájékoztatás ne kereskedelmi jellegű legyen;

17. biztosítani kívánja, hogy a hatóságok vagy egészségügyi intézmények tájékoztatási csatornái a jövőben is tartalmazhassanak információkat az orvosi rendkívényhez kötött gyógyszerekről, valamint a különféle kezelési lehetőségek összehasonlításáról;

18. nehezen meghatározhatóan tartja, hogy melyik információs csatorna számíthat egészségügyi kiadványnak, ezért a szóban forgó információs csatornák eltávolítását javasolja a javaslatból, kivéve a betegszervezetektől származó információkat;

19. hangsúlyozza annak jelentőségét, hogy az irányelvet az egyes tagállamokban ne értelmezzék egymástól erősen eltérő módon. Ezért az Európai Bizottságnak a felügyeleti rendszerek tekintetében össze kellene gyűjtenie a bevált gyakorlatokat, és ezeket továbbítani kellene a tagállamoknak;

20. úgy véli, hogy az Európai Bizottságnak alaposabban meg kellene vizsgálnia a gyógyszeripari kiskereskedelem arra vonatkozó lehetőségét, hogy orvosi rendkívényhez kötött gyógyszerekről tájékoztatást nyújtson;

<sup>(2)</sup> A gyógyszeripar ágazati vizsgálata, helyzetjelentés (a Versenypolitikai Főigazgatóság munkadokumentuma), 2008. november 28.

**Az azonosság, előtörténet vagy eredet szempontjából hamisított gyógyszerek legális ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása (COM(2008) 668 végleges)**

21. támogatja a gyógyszerhamisítás által érintett valamennyi szereplő összehangolt hálózatának kiépítését célzó javaslatokat, a hamisított gyógyszerek könnyebb azonosításának, az ellátási láncba való bekerülése megakadályozásának, valamint az eladók és vevők nagyobb mértékű felelősségre vonásának érdekében;

22. az Európai Bizottságot intézkedések kezdeményezésére ösztönzi annak érdekében, hogy a hamisított gyógyszerek problémáját a legális ellátási láncon kívül is kezelje. Az irányelv megállapítja, hogy rendelkezései csak a tagállamokban történő forgalmazásra szánt gyógyszerekre érvényesek <sup>(3)</sup>;

23. úgy véli, hogy növelni kell a polgárok ismereteit és tudatosságát a legális forgalmazási láncon kívül eső gyógyszerek kockázataival és lehetséges utóhatásaival kapcsolatban;

24. felhívja az Európai Bizottságot, hogy tegye meg a gyógyszerek nyomon követhetőségének biztosításához szükséges lépéseket, különösen azáltal, hogy európai szinten elismeri minden egyes gyógyszer csomagolását;

25. támogatja, hogy továbbra is fennálljon a gyógyszerekkel való biztonságos párhuzamos kereskedés lehetősége, mivel ez hozzájárul a gyógyszerárak csökkentéséhez;

26. emellett fontosnak tartja, hogy a javaslat ne késleltesse a generikus gyógyszerek bevezetését;

27. az Európai Bizottságot az árak alakulásának további megfigyelésére szólítja fel annak biztosítása érdekében, hogy a javasolt akkreditálás ne vezessen magasabb gyógyszerárakhoz; emlékeztet arra, hogy a meghozandó intézkedéseket úgy kell kialakítani, hogy egyensúly jöjjön létre a nagyobb biztonság és a magasabb költségek között;

28. felkéri az Európai Bizottságot, hogy a tagállamokkal együttműködve támogassa egy, a gyógyszerhamisítás ellen küzdő nemzetközi egyezmény megszövegezését, szigorítva így a gyógyszerhamisításhoz kapcsolódó büntetéseket, vagy pedig vegye tervbe a szervezett bűnözésről szóló Palermói Egyezmény egy további jegyzőkönyvvel való kiegészítését;

**Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek farmakovigilanciája (COM(2008) 664 végleges és COM(2008) 665 végleges)**

29. üdvözli a közösségi jogalkotás következetesebb gyógyszer-jog irányába mutató módosításait;

<sup>(3)</sup> 2001/83/EK, 2. cikk: „Ennek az irányelvnek a rendelkezéseit a tagállamokban történő forgalmazásra szánt, [...] emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre kell alkalmazni.”

30. úgy véli, hogy mind a betegeket, mind pedig az egészségügyi intézményeket a mellékhatások bejelentésére kellene bátorítani. Az egészségügyi dolgozók kötelesek tájékoztatni a gyógyszerek bármilyen, a tudomásukra jutott mellékhatásáról. Különösen fontos ez azoknál a gyógyszereknél, melyeket bizonyos feltételek mellett engedélyeztek. Ezt a betegeket számára többek között egy közös jelzésnek, vagy jelzések egyezményes rendszerének a csomagoláson való feltüntetésével, valamint a biztonsági információk egynél több közösségi nyelven való feltüntetésével lehet jelezni;

31. úgy véli, hogy lehetővé kellene tenni az egészségügyi intézmények számára, hogy kérhessék egy adott gyógyszer biztonsági ellenőrzését, és hogy – a regionális vagy országos farmakovigilancia-központokon keresztül – hozzáférjenek az európai adatbankban a mellékhatásokkal kapcsolatban tárolt információkhoz;

32. sürgeti, hogy a regionális farmakovigilancia-központok váljanak a közegészségügyi rendszer szerves részévé, és legyenek az elsődleges kapcsolattartók a betegek felé a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás terén;

33. úgy véli, hogy a mellékhatásokról szóló tájékoztatót csak azután kellene a betegek számára elérhetővé tenni, hogy azok részletes, az illetékes hatóságok által jóváhagyott vizsgálata megtörtént;

34. hangsúlyozza, hogy a regionális farmakovigilancia-központok feladatát nem kellene az információgyűjtésre korlátozni, inkább a tájékoztatásra, megelőzésre és tanácsadásra, valamint az előnyök és kockázatok kiértékelésére is ki kellene terjeszteni; a regionális farmakovigilancia-központok közreműködnek az egészségügyi témákról szóló jelentések készítésében és az egészségügyi konferenciákon. Célként kell kitűzni továbbá az orvosok, gyógyszerészek és az egészségügyi önszolgáltató csoportok szorosabb együttműködését a gyógyszeres kezelés kérdéseit illetően;

35. úgy gondolja, hogy a gyógyszerekhez mellékelendő alkalmazási előírások terén – különösen bizonyos gyógyszerek mellékhatásainak gondos felügyelete tekintetében – javasolt módosítások hozzájárulnak ahhoz, hogy ezek tartalma az eddiginél gyorsabban változzon. Ez oda vezethet, hogy elavult alkalmazási előírások lesznek forgalomban, amelyek félrevezető vagy hamis információkat nyújtanak a betegeknek. Hosszú távú célként azt kellene kitűzni, hogy a beteg részére történő kiadáskor minden gyógyszer naprakész alkalmazási előírással legyen ellátva. Az egészségügyi dolgozóknak tájékoztatniuk kellene a betegeket azokról a mellékhatásokról, amelyeket még nem tüntettek fel az alkalmazási előírásban, ha az adott beteg egyéni helyzete alapján ez szükségesnek tűnik;

36. ellenzi az alkalmazási előírás fekete keretben történő összefoglalásának bevezetését, mivel félti, hogy a betegek csak az itt feltüntetett információkat olvasnák el.

## II. MÓDOSÍTÁSOKRA VONATKOZÓ AJÁNLÁSOK

## 1. módosítás

## COM(2008) 663 végleges – 1. cikk (2) bekezdés

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
<p>A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:</p> <p>A 88. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:</p> <p>„(...) (4) Az (1) bekezdésben meghatározott tilalom nem vonatkozik az iparág által végzett, a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokra valamint a közegészségügy érdekében végzett egyéb kampányokra.”</p>	<p>A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:</p> <p>A 88. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:</p> <p>„(...) (4) Az (1) bekezdésben meghatározott tilalom nem vonatkozik az utazásokkal kapcsolatos megelőző jellegű oltásokra az iparág által végzett, a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokra, valamint a közegészségügy érdekében végzett egyéb kampányokra.”</p>

## Indokolás

Az oltóanyagokra ugyanazoknak a szabályoknak kellene vonatkozniuk, mint az egyéb orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekre. A védőoltási kampányok, valamint a közegészség érdekében végzett egyéb kampányok reklámozása tekintetében a kivételeket az utazásokkal kapcsolatos megelőző jellegű oltásokra kellene korlátozni. A hatályos európai jogi szabályozás éppen a védőoltási kampányokra vonatkozóan állapít meg kivételt az általános reklámtilalom alól. Az Európai Bizottság javaslata lehetővé tenné, hogy a gyógyszeripar a közegészség érdekében kampányokat folytathasson. Megítélésünk szerint a jelenleg hatályos kivétel megállapítása oda vezetett, hogy a gyógyszervállalatoknak az oltóanyagaikra vonatkozó tájékoztatási tevékenysége tokolódónak és leplezetlen vásárlási felhívásnak hat. Ha e háttér mellett – ahogyan az Európai Bizottság szorgalmazza – e kivétel oly módon való kiterjesztését javasolják, hogy „a közegészségügy érdekében végzett egyéb kampányokat” is magában foglalja, az magában hordozza az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekre vonatkozó jelenlegi reklámtilalom kiüresedését. Ez azzal függ össze, hogy nehéz „a közegészségügy érdekében végzett egyéb kampányok” kifejezés jelentésének tartalmát pontosan behatárolni.

Az új tudományos eredmények gondoskodni fognak arról, hogy a jövőben növekedni fog az oltóanyagok száma, például a terápiás célú oltóanyagok vonatkozásában. Ezért nehezebbé válhat az oltóanyagok és a hagyományos gyógyszerek megkülönböztetése. A lakosság beoltása fontos része az egészségügyi munkának. A tagállamok jelenleg eltérő gyakorlat szerint hajtják végre oltási programjaikat. A kockázat és haszon átfogó felmérésének, valamint az egészségügyre fordított források lehető legjobb kihasználásának érdekében az oltási kampányokkal összefüggő információk megítélése a társadalom feladata kellene, hogy legyen, és nem az egyes gyógyszercégek ügye.

## 2. módosítás

## COM(2008) 663 végleges – 1. cikk (5) bekezdés

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
<p>100b. cikk</p> <p>Az orvosi rendelvénnyhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultja a következő információkat terjesztheti a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság körében:</p> <p>(...) (c) a gyógyszer környezetre gyakorolt hatásáról szolgáltatott információ, árak, valamint tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és – például a csomagolás módjának megváltozásával vagy a mellékhatásokra való figyelmeztetésekkel kapcsolatos – referenci anyagok;</p> <p>(d) gyógyszerekkel kapcsolatos információk a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról, vagy megelőzési, illetve egészségügyi kezelést kísérő intézkedésekről, illetve azon információk, amelyek a gyógyszert a megelőzendő vagy kezelendő megbetegedés kontextusában mutatják be.</p>	<p>100b. cikk</p> <p>Az orvosi rendelvénnyhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultja a következő információkat terjesztheti a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság körében:</p> <p>(...) (c) a gyógyszerrel <u>környezetre gyakorolt hatásáról való visszaélésből vagy helytelen alkalmazásából származó – és az alkalmazási előírások felsorolásaiban nem szereplő – környezeti kockázatokról</u> szolgáltatott információ, árak, valamint tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és – például a csomagolás módjának megváltozásával vagy a mellékhatásokra való figyelmeztetésekkel kapcsolatos – referenci anyagok;</p> <p>(d) <u>gyógyszerekkel kapcsolatos információk a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról, vagy megelőzési, illetve egészségügyi kezelést kísérő intézkedésekről, illetve azon információk, amelyek a gyógyszert a megelőzendő vagy kezelendő megbetegedés kontextusában mutatják be.</u></p>

## Indokolás

A „környezetre gyakorolt hatás” kifejezés túlságosan erőtlen. Mivel egyre inkább tudatosodnak bennünk a gyógyszerek lehetséges káros hatásai a környezetre, inkább „környezeti kockázatokról” kellene beszélnünk. A „környezeti kockázatok” kifejezéssel pontosabban utalunk azokra a környezeti hatásokra, amelyeket az Európai Bizottság ellenőrizni szeretne.

A rendelkezéseket úgy kellene kialakítani, hogy információnak csak az alkalmazási előírás tartalma, a gyógyszer-címke és a gyógyszerhez tartozó betegtájékoztató számítson. Ezeket az adatokat azonban ki lehet egészíteni a gyógyszer környezeti hatásairól szóló adatokkal. A 100b. cikk d) pontja nem világos, ezért el kellene hagyni. Egyik jelentésében <sup>(4)</sup> az Európai Bizottság maga is elismerte, hogy a beavatkozással nem járó vizsgálatok gyakran gyenge minőségűek, és nemritkán reklámcélokat szolgálnak.

## 3. módosítás

## COM(2008) 663 végleges – 1. cikk (5) bekezdés

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
<p style="text-align: center;">100c) cikk</p> <p>Orvosi rendelvénnyhez kötött, engedélyezett gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja televízió vagy rádión keresztül nem, kizárólag az alábbi csatornákon keresztül bocsáthat rendelkezésre a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság számára információt:</p> <p>(...) (a) egészségügyi kiadványok, a közzététel szerinti tagállamban érvényes meghatározás szerint, kivéve a széles nyilvánossághoz vagy annak egy részéhez önként, aktív terjesztéssel eljuttatott anyagok;</p> <p>(b) gyógyszerekkel kapcsolatos weboldalak, kivéve a széles nyilvánossághoz vagy annak egy részéhez önként, aktív terjesztéssel eljuttatott anyagok;</p>	<p style="text-align: center;">100c) cikk</p> <p>Orvosi rendelvénnyhez kötött, engedélyezett gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja televízió vagy rádión keresztül nem, kizárólag az alábbi csatornákon keresztül bocsáthat rendelkezésre a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság számára információt:</p> <p>(...)(a) <u>egészségügyi kiadványok, a közzététel szerinti tagállamban érvényes meghatározás szerint, kivéve a széles nyilvánossághoz vagy annak egy részéhez önként, aktív terjesztéssel eljuttatott anyagok;</u></p> <p>(b) (a) <u>gyógyszerekkel kapcsolatos weboldalak, amelyek információi kizárólag a betegtájékoztatóban vagy a címkén szereplő adatokat tartalmazhatják; kivéve a weboldalak nem tartalmazhatnak a széles nyilvánossághoz vagy annak egy részéhez önként, aktív terjesztéssel eljuttatott anyagokat;</u></p>

## Indokolás

Az „egészségügyi kiadványok” kifejezés nehezen meghatározható, ezért ezt a tájékoztatási csatornát nem kellene megemlíteni. A jelenlegi javaslat az egyes tagállamokra hagyja, hogy mely kiadványok tartozzanak ebbe a körbe, így nyilvánvalóan adott a tág és egymástól eltérő értelmezések veszélye. A jelenlegi megfogalmazás esetében felmerül a reklámok és az információ meghatározásának kérdése.

<sup>(4)</sup> A közegészség hatékonyabb védelmére irányuló stratégia a gyógyszer-mellékhatások követésére kialakított uniós rendszer megerősítése és ésszerűsítése révén: Nyilvános konzultáció a jogalkotási javaslatokról, Brüsszel, 2007. december 5. (3.2.5. pont).

## 4. módosítás

## COM(2008) 668 végleges – 1. cikk (1) bekezdés

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:	A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:
1) Az 1. cikk a 17. pont után a következő 17a. ponttal egészül ki:  „17a. Gyógyszer-kereskedelem:  Minden olyan, a nagykereskedelmi forgalmazás fogalmába nem tartozó tevékenység, amely egy másik személy nevében gyógyszerek eladásáról vagy vásárlásáról szóló önálló tárgyalásokból, gyógyszer számlázásból vagy gyógyszerek közvetítéséből áll, a lakossági gyógyszerellátás kivételével.”	1) Az 1. cikk a 17. pont után a következő 17a. ponttal egészül ki:  „17a. <del>Gyógyszer-kereskedelem</del> Gyógyszer-közvetítés:  Minden olyan, a nagy- és kiskereskedelmi forgalmazás fogalmába nem tartozó tevékenység, amely egy másik személy nevében gyógyszerek eladásáról vagy vásárlásáról szóló önálló tárgyalásokból, <del>vagy</del> gyógyszer számlázásból <del>vagy</del> <del>gyógyszerek</del> <del>közvetítéséből</del> áll, a lakossági gyógyszerellátás kivételével.”

## Indokolás

A javasolt 17a. pont a „gyógyszer-kereskedelmet” határozza meg. A meghatározásban olvasható többek között, hogy a nagy- és kiskereskedelem nem tartozik a „gyógyszer-kereskedelem” alá. Mivel a „gyógyszer-kereskedelem” szónak számos tagállamban már meghonosodott jelentése van, a 17a. pontban említett tevékenységet másképpen kellene nevezni. Ha az említett kifejezést nem módosítják, fennáll a fogalomzavar veszélye.

## 5. módosítás

## COM(2008) 665 végleges – a 17. és a 18. pont között

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
	A 2004/27/EK irányelv 1. cikke (40) bekezdésének e) pontja a következőképpen módosul:  A j) pont helyébe a következő szöveg lép:  <u>Arra vonatkozó információ, hogy a fel nem használt vagy lejárt gyógyszereket nem szabad a WC-n lehúzni vagy más szennyvízzel együtt elvezetni, illetve a háztartási hulladékok közé tenni. Utalni kell a meglévő gyűjtőrendszerekre.</u>

## Indokolás

Az RB a hatályos jogalkotás olyan kérdésre vonatkozó módosítását ajánlja, amelyet az európai bizottsági javaslat figyelmen kívül hagyott. A hatályos jogszabály – azaz az Európai Parlament és a Tanács 2004/27/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv módosításáról – az 54. cikk j) pontja tekintetében a következőképpen rendelkezik: „adott esetben a fel nem használt gyógyszer, vagy az abból származó hulladék ártalmatlanítására vonatkozó különleges övintézkedések, valamint utalás bármely meglévő megfelelő gyűjtőrendszerre”.

A hatályos jogalkotás minden tagállamban rendelkezik ugyan gyűjtőrendszerekről a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek számára, a betegeket azonban nem tájékoztatták megfelelően ezekről a rendszerekről. A betegeket célzó egyértelmű utasítások hiánya nem kívánatos módon oda vezet, hogy a gyógyszerek a szennyvízbe jutnak, és fokozódik a tisztítóberendezések és a befogadó felszíni vizek terhelése. A csomagoláson szereplő világosabb tájékoztatás jobb feltételeket biztosítana a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek megfelelő kezeléséhez.

## 6. módosítás

## COM(2008) 665 végleges – a 15. és a 16. pont között

Az Európai Bizottság által javasolt szöveg	Az RB módosítása
	<p>A 2004/27/EK irányelv 1. cikke (1) bekezdésének i) pontja a következőképpen módosul:</p> <p>A 28. pont helyébe a következő szöveg lép:</p> <p>„28. <u>A. gyógyszer használatával kapcsolatos kockázatok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <u>a gyógyszer minőségével, biztonságával és hatásával kapcsolatos, a beteg egészségét vagy a közegészséget érintő bármely kockázat;</u></li> <li>– <u>bármely, a környezetre gyakorolt nem kívánt hatás kockázata;</u></li> </ul> <p><u>28a. Előny-kockázat viszony:</u></p> <p><u>a gyógyszer pozitív terápiás hatásainak értékelése a 28. pontban meghatározottak szerinti kockázatokhoz viszonyítva.”</u></p>

## Indokolás

Az RB úgy véli, hogy gyógyszerek esetében sokkal helyénvalóbb különválasztani a környezeti kockázatokat az egészséget fenyegetőektől, amint azt a 2004/27/EK irányelv teszi. Így megőrizhető a gyógyszerekkel kapcsolatban a hagyományos „előny-kockázat” fogalom.

Kelt Brüsszelben, 2009. október 7-én.

*a Régiók Bizottsága elnöke*  
Luc VAN DEN BRANDE