

Środa, 24 listopada 2010 r.

Informacje dotyczące produktów leczniczych (wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych) *I**

P7_TA(2010)0429

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

(2012/C 99 E/48)

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2008)0663),
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0516/2008),
 - uwzględniając komunikat Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),
 - uwzględniając art. 294 ust. 3 oraz art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
 - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 10 czerwca 2009 r. ⁽¹⁾,
 - uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia 7 października 2009 r. ⁽²⁾,
 - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii i Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (A7- 0290/2010),
1. przyjmuje w pierwszym czytaniu stanowisko określone poniżej;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do swojego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji i parlamentom państw członkowskich.

⁽¹⁾ Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 18.

⁽²⁾ Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 50.

Środa, 24 listopada 2010 r.

P7_TC1-COD(2008)0256

Stanowisko Parlamentu Europejskiego rzyżęte w pierwszym czytaniu w dniu 24 listopada 2010 r. w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/.../UE zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do pacjentów i ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ ustanawia zharmonizowane przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W szczególności zakazuje adresowania do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską.
- (2) W zakresie informacji dyrektywa 2001/83/WE ustanawia szczegółowe przepisy dotyczące dokumentów przeznaczonych do celów informacyjnych, załączanych do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: charakterystyki produktu leczniczego (adresowanej do pracowników służby zdrowia) oraz **ulotki dla pacjenta dołączanej do opakowania** (dołączanej do opakowania produktu przeznaczonego dla pacjentów). Z drugiej strony, jeżeli chodzi o **udostępnianie** informacji **pacjentom i ogółowi** społeczeństwa przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dyrektywa określa jedynie, iż pewne działania informacyjne nie są objęte przepisami dotyczącymi reklamy, nie określając jednak zharmonizowanych ram prawnych odnośnie do treści i jakości niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych, ani odnośnie do kanałów, którymi takie informacje można **udostępniać**.
- (3) Na podstawie art. 88a dyrektywy 2001/83/WE z dnia 20 grudnia 2007 r. Komisja przedłożyła do Parlamentu Europejskiego i Rady komunikat zatytułowany „Sprawozdanie w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych”. W sprawozdaniu stwierdza się, że państwa członkowskie przyjęły rozbieżne przepisy i praktyki dotyczące dostarczania informacji, czego wynikiem jest sytuacja, w której pacjenci i ogół społeczeństwa mają nierówny dostęp do informacji **podanych w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania i w charakterystyce produktu. Należy zlikwidować taki nieuzasadniony brak równości w dostępie do informacji publicznie dostępnych w innych państwach członkowskich**.
- (4) Doświadczenie zdobyte podczas stosowania obecnych przepisów pokazało również, że rozróżnienie między pojęciem reklamy a pojęciem informacji nie jest spójnie interpretowane w całej Unii i że **prowadzi to do sytuacji, w których ogół społeczeństwa jest poddawany działaniu ukrytej reklamy. W konsekwencji obywatele w niektórych państwach członkowskich mogą być pozbawieni prawa do dostępu we własnym języku do wysokiej jakości i niemających charakteru promocyjnego informacji na temat leków. Aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjentów, pojęcia reklamy i informacji powinny być zdefiniowane i interpretowane tak samo we wszystkich państwach członkowskich**.

⁽¹⁾ Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 18.

⁽²⁾ Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 listopada 2010 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

Środa, 24 listopada 2010 r.

- (5) Te rozbieżności w interpretacji przepisów unijnych dotyczących **udostępniania informacji pacjentom i ogółowi społeczeństwa**, a także między krajowymi przepisami dotyczącymi informacji, mają negatywny wpływ na jednorodne stosowanie przepisów unijnych dotyczących **udostępniania informacji pacjentom i ogółowi społeczeństwa** oraz na skuteczność przepisów dotyczących informacji zawartych w charakterystyce produktu leczniczego i **ulotce dla pacjenta dołączanej do opakowania**. Chociaż zasady te są w pełni zharmonizowane, tak by zapewnić ten sam poziom ochrony zdrowia publicznego w całej Unii, cel ten nie może zostać osiągnięty, jeżeli dozwolone są mocno rozbieżne krajowe przepisy dotyczące **udostępniania** takich kluczowych informacji.
- (6) Różne środki krajowe mogą mieć również wpływ na właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego produktów leczniczych, ponieważ możliwość **udostępniania** informacji o produktach leczniczych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie jest taka sama w całej Wspólnocie, podczas gdy informacje **udostępniane** w jednym państwie członkowskim mogą mieć skutki w innym państwie członkowskim. Wpływ ten będzie większy, jeżeli informacje o produkcie leczniczym (charakterystyka produktu leczniczego i ulotka **dla pacjenta** dołączana do opakowania) będą zharmonizowane na szczeblu unijnym. Dotyczy to również produktów leczniczych dopuszczonych przez państwa członkowskie na mocy procedury wzajemnego uznawania ustanowionej w rozdziale 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.
- (7) W świetle powyższych rozważań, a także biorąc pod uwagę postęp technologiczny w zakresie nowoczesnych narzędzi komunikacji oraz fakt, że pacjenci w całej Unii stają się coraz aktywniejsi w kwestii opieki zdrowotnej, konieczna jest zmiana istniejącego prawodawstwa w celu zmniejszenia nierówności w dostępie do informacji i udostępniania dobrej jakości, obiektywnych, wiarygodnych i niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych **poprzez położenie nacisku na prawa i interesy pacjentów**. **Powinni oni mieć prawo do łatwego dostępu do pewnych informacji, takich jak charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta dołączana do opakowania zarówno w formie elektronicznej, jak i drukowanej**. Dlatego konieczne jest utworzenie zweryfikowanych i zarejestrowanych stron internetowych zawierających informacje niezależne, obiektywne i niemające charakteru promocyjnego.
- (8) Właściwe organy krajowe oraz pracownicy służby zdrowia powinni pozostać **głównym** źródłem informacji o produktach leczniczych dla ogółu społeczeństwa. **Chociaż już teraz dostępnych jest mnóstwo niezależnych informacji na temat produktów farmaceutycznych, na przykład informacji podawanych przez organy krajowe lub pracowników służby zdrowia, sytuacja znacznie się różni pomiędzy państwami członkowskimi oraz pomiędzy różnymi dostępnymi produktami**. Państwa członkowskie i Komisja powinny **podjąć o wiele większe wysiłki, aby** ułatwić obywatelom dostęp do informacji wysokiej jakości poprzez właściwe kanały. ■
- (9) **Bez uszczerbku dla znaczenia roli, jaką w lepszym informowaniu pacjentów i ogółu społeczeństwa odgrywają właściwe organy krajowe i pracownicy służby zdrowia, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą być dodatkowym źródłem niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych**. Niniejsza dyrektywa powinna zatem ustanowić ramy prawne w zakresie udostępniania pacjentom i ogółowi społeczeństwa pewnych informacji o produktach leczniczych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zakaz adresowania do pacjentów i ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinien zostać utrzymany.
- (10) Zgodnie z zasadą proporcjonalności należy ograniczyć zakres niniejszej dyrektywy do **udostępniania informacji o produktach** leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę, ponieważ obecne przepisy unijne zezwalają na adresowanie do **pacjentów i ogółu społeczeństwa** reklam produktów leczniczych wydawanych bez recepty, pod pewnymi warunkami. **Przepisy niniejszej dyrektywy pozostają bez uszczerbku dla prawa każdej innej osoby lub organizacji, w szczególności prasy czy pacjentów oraz organizacji pacjentów, do wyrażania opinii o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę, o ile działają one w sposób niezależny, a nie bezpośrednio lub pośrednio w imieniu, na zlecenie lub w interesie posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**. Niniejsza dyrektywa zobowiązuje państwa członkowskie do zezwolenia na udostępnianie pacjentom i ogółowi społeczeństwa, za pośrednictwem niektórych kanałów i z zastrzeżeniem właściwego monitorowania – przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub osobę trzecią działającą w jego imieniu – niektórych informacji na temat zatwierdzonych leków wydawanych na receptę. Komunikaty, które nie są objęte tytułem VIIIa dyrektywy 2001/83/WE są dozwolone, pod warunkiem że nie stanowią reklamy.

Środa, 24 listopada 2010 r.

- (11) Należy ustanowić przepisy gwarantujące, że **dostępne** są wyłącznie wysokiej jakości i niemające charakteru promocyjnego informacje o korzyściach i ryzyku stosowania **dopuszczonych** produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Informacje te powinny uwzględniać potrzeby oraz oczekiwania pacjentów w celu zwiększenia świadomości pacjentów, umożliwienia im podejmowania świadomych decyzji oraz zwiększenia racjonalnego stosowania produktów leczniczych. Z tego względu wszelkie informacje kierowane do **pacjentów lub** ogółu społeczeństwa o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinny **zostać wcześniej dopuszczone przez właściwe organy oraz być udostępniane tylko w zatwierdzonej formie**.
- (12) W celu dalszego zagwarantowania, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **udostępniają** wyłącznie informacje wysokiej jakości, a także w celu rozróżnienia informacji niemających charakteru promocyjnego od reklamy, należy zdefiniować rodzaje informacji, które **są udostępniane**. **Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni udostępniać zatwierdzone i najnowsze streszczenia cech produktu, etykiety i ulotki dla pacjenta dołączane do opakowania oraz publicznie dostępną wersję sprawozdania z oceny**. Należy zezwolić posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na **udostępnianie** innych jasno zdefiniowanych informacji związanych z produktem leczniczym.
- (13) **Streszczenie cech produktu leczniczego, etykieta i ulotka dla pacjenta dołączana do opakowania oraz ogólnie dostępna wersja sprawozdania z oceny lub wszelkie zaktualizowane wersje tych dokumentów wymagają zatwierdzenia przez właściwe organy w trakcie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W związku z tym informacje te nie powinny być przedmiotem dalszego zatwierdzania przed ich udostępnieniem na mocy niniejszej dyrektywy**.
- (14) Kierowane do **pacjentów i** ogółu społeczeństwa informacje o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinny być rozpowszechniane wyłącznie przez określone kanały komunikacji, w tym Internet, w celu uniknięcia sytuacji, w której skuteczność zakazu reklamy jest naruszana przez kierowanie do **pacjentów lub** ogółu społeczeństwa niechcianych informacji. W przypadku gdy informacje są **udostępniane** przez telewizję, radio, **gazety, magazyny i podobne publikacje**, pacjenci nie są chronieni przed takimi niechcianymi informacjami, dlatego **udostępnianie takich informacji** nie powinien być dozwolony.
- (15) Internet jest niezwykle ważny, jeżeli chodzi o udostępnianie informacji pacjentom, i jego znaczenie rośnie. Internet pozwala na niemal nieograniczony dostęp do informacji, niezależnie od granic między krajami. Należy ustanowić specjalne zasady monitorowania stron internetowych, aby uwzględnić transgraniczną naturę informacji dostępnych w internecie, oraz aby umożliwić państwom członkowskim współpracę.
- (16) Monitorowanie informacji o **dopuszczonych** produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę w ramach niniejszej dyrektywy powinno gwarantować, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu **udostępniają** wyłącznie te informacje, które są zgodne z dyrektywą 2001/83/WE. Państwa członkowskie powinny przyjąć przepisy ustanawiające skuteczne mechanizmy monitoringu, a w przypadku niestosowania się do przepisów – pozwalające na ich skuteczne egzekwowanie. **Przepisy te powinny być zharmonizowane na szczeblu unijnym, aby zagwarantować spójność. W przypadku niestosowania się do przepisów należy wszcząć procedury, dzięki którym posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu będą reprezentowani i będą mieli możliwość wypowiedzenia się w trakcie rozpatrywania ich sprawy**. Monitorowanie powinno opierać się na kontroli informacji **przed ich udostępnieniem**. **Powinno się udostępniać tylko informacje uprzednio zatwierdzone przez właściwe organy i wyłącznie w zatwierdzonej formie**.
- (17) Ponieważ niniejsza dyrektywa wprowadza po raz pierwszy zharmonizowane przepisy w zakresie udostępniania **pacjentom i** ogółowi społeczeństwa informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, Komisja powinna ocenić jej działanie oraz konieczność rewizji pięć lat po jej wejściu w życie. Należy również ustanowić przepisy dotyczące sporządzania przez Komisję, **we współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, takimi jak organizacje pacjentów i pracownicy służby zdrowia**, wytycznych opartych na doświadczeniu państw członkowskich w zakresie monitorowania informacji.
- (18) **W sprawach dotyczących wdrożenia niniejszej dyrektywy i jej stosowania przez państwa członkowskie Komisja powinna konsultować się ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, takimi jak niezależne organizacje pacjentów, służby zdrowia i konsumentów**.

Środa, 24 listopada 2010 r.

- (19) **Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do kryteriów jakości informacji udostępnianych pacjentom i ogółowi społeczeństwa, a także wytycznych dotyczących dostępności stron internetowych. Szczególnie istotnym jest, aby Komisja przeprowadzała odpowiednie konsultacje w trakcie prac przygotowawczych, w tym na szczeblu eksperckim.**
- (20) Jako że cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zharmonizowanie przepisów w zakresie rozpowszechniania informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę w całej Unii, nie może zostać w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, może natomiast możliwe jest lepsze jego osiągnięcie ty na szczeblu unijnym, Unia może przyjmować środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (21) Dyrektywa 2001/83/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiany w dyrektywie 2001/83/WE

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

(1) **Artykuł 1 ust. 26 otrzymuje brzmienie:**

„26. Ulotka dla pacjenta dołączana do opakowania: Dołączona do produktu leczniczego ulotka zawierająca informacje dla pacjentów, odpowiadające ich rzeczywistym potrzebom.”

(2) **W art. 59 dodaje się ustęp w brzmieniu:**

„3a. Ulotka dla pacjenta dołączana do opakowania powinna odpowiadać rzeczywistym potrzebom pacjentów. W tym celu w proces opracowywania i przeglądu informacji o produktach leczniczych przez krajowe organy regulacyjne i Agencję należy zaangażować organizacje pacjentów. Ulotka dla pacjenta dołączana do opakowania zawiera krótki akapit poświęcony korzyściom i ewentualnym zagrożeniom związanym z produktem leczniczym oraz krótki opis dalszych informacji mających na celu zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego.”

(3) **Artykuł 86 ust. 2 otrzymuje brzmienie:**

„2. Niniejszy tytuł nie obejmuje:

- etykietowania opakowań, **które w każdym przypadku powinny zawierać co najmniej nazwę powszechnie stosowaną**, i załączonych do nich **ulotek dla pacjenta**, z zastrzeżeniem przepisów tytułu V;
- **korespondencji, z załączonymi do niej ewentualnie materiałami nieposiadającymi charakteru promocyjnego, koniecznej do udzielenia odpowiedzi na szczegółowe pytanie dotyczące konkretnego produktu leczniczego;**
- opartych na faktach, bogatych w informacje ogłoszeń **(w tym ogłoszeń lub oświadczeń dla organizacji medialnych w odpowiedzi na bezpośrednie zapytanie albo poprzez udostępnianie za pośrednictwem konferencji lub w pisemnych publikacji i ogłoszeń lub sprawozdań dla udziałowców i/lub organów regulacyjnych)** i materiałów referencyjnych dotyczących **produktu leczniczego**, odnoszących się na przykład do jego **dostępności**, zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako części ogólnych zabezpieczeń leków, katalogów handlowych, cenników, **zwrotu kosztów i informacji na temat zagrożenia, jakie dany produkt leczniczy stanowi dla środowiska, oraz informacji dotyczących unieszkodliwiania niewykorzystanego produktu leczniczego lub odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jak również odniesienie do dowolnego rodzaju funkcjonującego systemu gromadzenia, ile o takie ogłoszenia i materiały referencyjne nie zawierają żadnych odniesień o charakterze promocyjnym do tego produktu i nie zachęcają do konsumpcji danego produktu leczniczego ani jej nie wspierają;**

Środa, 24 listopada 2010 r.

- informacji odnoszących się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie ma odniesienia, nawet pośredniego, do **poszczególnych** produktów leczniczych;
- **spełniających kryteria jakości** informacji o **produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich i udostępnianych pacjentom lub ogółowi** społeczeństwa w **zatwierdzonej formie** przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a objętych przepisami tytułu VIIIa;
- **opartych na faktach, bogatych w informacje ogłoszeń kierowanych do inwestorów i pracowników, dotyczących istotnych wydarzeń w sytuacji przedsiębiorstwa, pod warunkiem że nie są one wykorzystywane do promowania produktu leczniczego wśród pacjentów lub ogółu społeczeństwa.**

3. **Przy udzielaniu odstępstw od przepisów dotyczących reklamy, o których mowa w ust. 2, identyfikowany jest posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkie osoby trzecie, a każda osoba trzecia działająca w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest identyfikowana jako taka.**”

(4) W art. 88 ust. 4 dodaje się następujący akapit:

„Kampanie takie są zatwierdzane przez właściwe władze państw członkowskich jedynie pod warunkiem zapewnienia obiektywnych, niestronniczych informacji dostarczanych w ramach kampanii przez odnośny sektor na temat przyczyn choroby, skuteczności szczepionki, niepożądanych reakcji i przeciwwskazań do szczepienia.”

(5) Skreśla się nagłówek „TYTUŁ VIIIa „Informacja i reklama”.

(6) Skreśla się art. 88a.

(7) **Artykuł 94 ust. 1 otrzymuje brzmienie:**

„1. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub osoba trzecia działająca w jego imieniu lub zgodnie z jego instrukcjami promuje bezpośrednio lub pośrednio produkty lecznicze wobec osób uprawnionych do ich przepisywania lub do dostarczania, nie można takim osobom dostarczać, oferować lub obiecywać żadnych upominków, korzyści pieniężnych ani świadczeń w naturze.”

(8) Po art. 100 dodaje się tytuł w brzmieniu:

„Tytuł VIIIa – Kierowanie do **pacjentów** i ogółu społeczeństwa informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską

Artykuł 100a

1. **Bez uszczerbku dla znaczenia roli, jaką właściwe organy krajowe i pracownicy służby zdrowia odgrywają w lepszym informowaniu pacjentów i ogółu społeczeństwa o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, państwa członkowskie wymagają od posiadacza** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **udostępnienia**, bezpośrednio lub pośrednio przez stronę trzecią **działającą w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pacjentom lub ogółowi** społeczeństwa lub jego **członkom** informacji – **oficjalnie zatwierdzonych przez właściwe organy krajowe lub unijne** – o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, pod warunkiem że **informacje takie oraz sposób ich udostępniania** są zgodne z przepisami niniejszego tytułu. Informacje takie nie są uważane za reklamę do celów stosowania tytułu VIII. **Podczas udostępniania takich informacji identyfikuje się posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz ewentualną osobę trzecią, a wszystkie osoby trzecie działające w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są wyraźnie identyfikowane jako takie.**

2. **Pracownicy służby zdrowia udostępniający informacje o produktach leczniczych lub urządzeniach medycznych podczas wydarzenia o charakterze publicznym, w formie drukowanej lub w radiu lub telewizji, składają publicznie oświadczenie o swoich interesach, na przykład o wszelkich finansowych powiązaniach z posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub z osobami trzecimi działającymi w ich imieniu. Powyższe obejmuje również udostępnianie informacji o produktach leczniczych lub sprzęcie medycznym w trakcie świadczenia usług konsultacyjnych i doradztwa technicznego.**

Środa, 24 listopada 2010 r.

3. **Należy organizować kampanie informacyjne mające na celu zwiększenie wiedzy pacjentów i ogółu społeczeństwa i jego członków o zagrożeniach związanych ze sfałszowanymi produktami leczniczymi. Kampanie takie mogą być prowadzone przez właściwe organy krajowe we współpracy z branżą, pracownikami służby zdrowia i organizacjami pacjentów.**

4. Niniejszy tytuł nie obejmuje:

a) **opartych na faktach, bogatych w informacje ogłoszeń (w tym ogłoszeń lub oświadczeń udzielanych organizacjom medialnym w odpowiedzi na bezpośrednie zapytania albo poprzez ich udostępnianie na konferencjach lub w pisemnych publikacjach i ogłoszeniach lub sprawozdaniach dla udziałowców i/lub organów regulacyjnych) i materiałów referencyjnych na temat produktu leczniczego, odnoszących się na przykład do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako części ogólnych zabezpieczeń leków, katalogów handlowych, cenników i zwrotu kosztów, o ile ich celem nie jest reklamowanie konkretnych produktów leczniczych;**

b) **materiałów przekazywanych pracownikom służby zdrowia na ich własny użytek.**

5. **Przepisy niniejszej dyrektywy pozostają bez uszczerbku dla prawa każdej innej osoby lub organizacji, w szczególności prasy czy pacjentów oraz organizacji pacjentów, do wyrażania opinii o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę, o ile działają one w sposób niezależny, a nie bezpośrednio lub pośrednio w imieniu, na zlecenie lub w interesie posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

Artykuł 100b

1. **W odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępnia pacjentom i ogółowi społeczeństwa lub jego członkom następujące informacje:**

a) **najnowszą charakterystykę produktu leczniczego, zatwierdzoną przez właściwe organy w trakcie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i odnawiania tego pozwolenia;**

b) **najnowszą etykietę i ulotkę dla pacjenta dołączaną do opakowania, zatwierdzone przez właściwe organy w trakcie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany tego pozwolenia; oraz**

c) **najnowszą ogólnie dostępną wersję sprawozdania z oceny sporządzonego przez właściwe organy w trakcie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz jego zaktualizowanych wersji.**

Informacje, o których mowa w lit. a), b) i c), podawane są w formie, który w sposób wiarygodny przedstawia oficjalnie zatwierdzone informacje sporządzone przez właściwe organy. Informacje udostępnia się zarówno w formie elektronicznej, jak i drukowanej oraz w formatach odpowiednich dla osób niewidzących i niedowidzących.

2. **W odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych wydawanych na receptę posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może udostępniać ogółowi pacjentom i społeczeństwu lub jego członkom następujące informacje:**

a) **informacje na temat wpływu produktu leczniczego na środowisko, nawiązujące do podanych informacji dotyczących systemu unieszkodliwiania i gromadzenia leków zgodnie z art. 54 lit. j) i udostępniane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu;**

b) **informacje na temat cen;**

c) **informacje na temat zmian opakowania;**

d) **ostrzeżenia o niepożądanym działaniu, nawiązujące do informacji podanych zgodnie z art. 59 ust. 1 lit. e) i udostępniane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu;**

Środa, 24 listopada 2010 r.

- e) **zalecenia dotyczące stosowania danego produktu leczniczego, nawiązujące do informacji podanych zgodnie z art. 59 ust. 1 lit. d) i udostępniane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu. Informacje te mogą być w miarę potrzeby uzupełniane o nieruchome lub ruchome obrazy o charakterze technicznym, ilustrujące właściwy sposób stosowania produktu;**
- f) **wyniki badań farmaceutycznych i przedklinicznych oraz badań klinicznych danego produktu leczniczego, przedstawione w oparciu na faktach, niepromocyjnych wykazach związanych informacji;**
- g) **podsumowanie często składanych wniosków o udzielenie informacji zgodnie z art. 100c lit. b), a także udzielonych na nie odpowiedzi;**
- h) **inne rodzaje informacji zatwierdzone przez właściwe organy uprawnione do promowania właściwego zastosowania danego produktu leczniczego.**

Informacje, o których mowa w lit. a) do g) udostępnia się zarówno w formie elektronicznej, jak i drukowanej oraz w formatach odpowiednich dla osób niewidzących i niedowidzących.

Przed ich udostępnieniem do celów niniejszego artykułu informacje, o których mowa w lit. a) do g) są zatwierdzane przez właściwe organy lub w przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na poziomie Unii – przez Agencję.

Artykuł 100c

Informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską **udostępniane pacjentom lub ogółowi** społeczeństwa lub jego **członkom** przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są udostępniane przez telewizję lub radio **ani w gazetach, czasopiśmie czy podobnych publikacjach**. Udostępniane są wyłącznie przez następujące kanały:

■

- a) strony internetowe na temat produktów leczniczych **zarejestrowane i zarządzane zgodnie z art. 100h**, za wyłączeniem niechcianych materiałów aktywnie rozprowadzanych wśród **pacjentów lub ogółu** społeczeństwa lub jego członków;
- b) odpowiedzi na **konkretne prośby pacjenta lub innej osoby** o informacje **dotyczące produktu leczniczego, kierowane** przez osobę prywatną;
- c) **materiały drukowane o produkcie leczniczym przygotowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 100b na specjalną prośbę pacjenta lub innej osoby.**

Artykuł 100d

1. Pod względem treści i formy informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską udostępniane **pacjentowi lub** ogółowi społeczeństwa lub poszczególnym jego członkom przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny spełniać następujące warunki:

- a) muszą być obiektywne i bezstronne, a w związku z tym informacjom o korzyściach danego produktu leczniczego powinny towarzyszyć również informacje o ryzyku związanym ze stosowaniem tego produktu;
- b) muszą **być zorientowane na pacjenta, aby lepiej odpowiadać potrzebom pacjentów;**
- c) muszą być oparte na dowodach, możliwe do sprawdzenia i zawierać odniesienie do poziomu dowodów;
- d) muszą być aktualne i zawierać odniesienie do daty opublikowania lub ostatniej aktualizacji informacji;

Środa, 24 listopada 2010 r.

- e) muszą być rzetelne, zgodne z faktami i nie mogą wprowadzać w błąd;
- f) muszą być zrozumiałe i doskonale czytelne dla **pacjentów i** ogółu społeczeństwa **i** jego członków, **ze szczególnym uwzględnieniem osób w podeszłym wieku;**
- g) należy wyraźnie wskazać ich źródło i autorstwo, jak również podać odniesienia do wszelkich dokumentów referencyjnych;
- h) nie mogą być sprzeczne z charakterystyką produktu leczniczego, etykietą ani ulotką **dla pacjenta** dołączaną do opakowania, zatwierdzonymi przez właściwe organy.

2. *Do dnia ... (*) Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z oceny dotyczące aktualnych niedociągnięć w zakresie charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta dołączanej do opakowania oraz możliwego sposobu usunięcia tych niedociągnięć w celu lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów i pracowników służby zdrowia. W oparciu o sprawozdanie i po konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami Komisja przedstawia w razie potrzeby wnioski mające na celu poprawę czytelności, układu graficznego i treści tych dokumentów.*

- 3. Wszelkie informacje zawierają:
 - a) oświadczenie, że dany produkt leczniczy wydawany jest wyłącznie na receptę oraz że zalecenia dotyczące jego stosowania zawarte są w **ulotce dla pacjenta dołączanej do opakowania** lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym;
 - b) oświadczenie, że informacje te stanowią uzupełnienie, a nie zastępują kontaktów między pacjentem a pracownikami służby zdrowia oraz że w celu otrzymania szczegółowych **lub dodatkowych danych dotyczących podanych** informacji pacjenci powinni zwracać się do pracowników służby zdrowia;
 - c) oświadczenie, że informacje te są **udostępniane** przez **wymienionego z nazwy** posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **lub w jego imieniu;**
 - d) adres pocztowy lub adres e-mail, na który pacjenci i inne osoby mogą nadsyłać uwagi **lub prośby o dalsze informacje** skierowane do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; **uwagi wysłane przez prywatne osoby i odpowiedzi posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być rejestrowane i odpowiednio kontrolowane;**
 - e) **adres pocztowy lub adres e-mail, na który pacjenci i inne osoby mogą nadsyłać uwagi skierowane do właściwych organów krajowych;**
 - f) **tekst ulotki dla pacjenta dołączanej do opakowania lub wskazanie, gdzie ten tekst można znaleźć. Strony internetowe znajdujące się pod kontrolą posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które są skierowane konkretnie do obywateli jednego lub więcej państw członkowskich, powinny zawierać charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dla pacjenta dołączaną do opakowania odnośnych produktów leczniczych w językach urzędowych państw członkowskich, w których są one dopuszczone, jeśli informacje na temat produktów leczniczych są udostępniane w tych językach;**
 - g) oświadczenie informujące, że zachęca się pacjentów i inne osoby do zgłaszania wszelkich podejrzanych niepożądanych działań produktów leczniczych swoim lekarzom, farmaceutom, pracownikom służby zdrowia lub właściwemu organowi krajowemu, oraz wskazujące nazwę, adres strony internetowej, adres pocztowy i/lub numer telefonu tego właściwego organu krajowego.

Środa, 24 listopada 2010 r.

4. Informacje nie zawierają:
- a) porównań między produktami leczniczymi **odnoszących się do ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, jeżeli informacje są udostępniane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z wyjątkiem sytuacji, w których porównania te są:**
- **ujęte w oficjalnie zatwierdzonych dokumentach, takich jak charakterystyka produktu leczniczego;**
 - **oparte na porównawczych badaniach naukowych publikowanych przez odpowiednie organy krajowe lub Agencję;**
 - **zawarte w streszczeniu Europejskich Publicznych Sprawozdań Oceniających, o którym mowa w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i w którym zostaną wymienione inne dostępne możliwości leczenia oraz umieszcza się informację, czy nowy produkt leczniczy wnosi wartość leczniczą;**
- b) **żadnej zachęty do zażywania produktu leczniczego ani jego promowania;**
- c) żadnych elementów, o których mowa w art. 90;
- d) **informacji o innych produktach leczniczych, w przypadku których firma farmaceutyczna nie jest posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**
5. **Aby zapewnić odpowiednią jakość informacji udostępnianych pacjentom lub ogółowi społeczeństwa i jego członkom, Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 100m i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 100n i 100o, środki niezbędne do zastosowania przepisów ust. 1, 2, 3 i 4.**

I

Artykuł 100e

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na swoich stronach internetowych umieszczali **najnowszą zatwierdzoną przez właściwe organy wersję** charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki **dla pacjenta** dołączanej do opakowania danego produktu leczniczego **wydawanego na receptę lekarską, który sprzedają**, w językach urzędowych państw członkowskich, w których produkt ten został dopuszczony do obrotu.
2. Państwa członkowskie **zapewniają, aby każda strona na witrynie internetowej posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu odnosząca się do produktu leczniczego wydawanego na receptę lekarską zawierała hiperłącze do odpowiedniej strony unijnej bazy danych (zwanej dalej »bazą danych EudraPharm«), o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. l) i art. 57 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, oraz do krajowej strony internetowej nt. leków, o której mowa w art. 106 dyrektywy 2001/83/WE lub europejskiej strony internetowej nt. leków, o której mowa w art. 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.**
3. **Streszczenie Europejskich Publicznych Sprawozdań Oceniających, o którym mowa w art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zawiera odnośniki do odpowiednich badań w europejskiej bazie danych badań klinicznych (zwanej dalej »bazą danych EudraCT«) przewidzianej w art. 11 dyrektywy 2001/20/WE.**
4. Państwa członkowskie dopilnowują, aby zapytania kierowane przez **pacjentów lub inne osoby** do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydawanego na receptę lekarską mogły być sporządzane w którymkolwiek z języków urzędowych Unii, który jest językiem urzędowym w państwie członkowskim, w którym dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu. Odpowiedź na takie zapytanie sporządzana jest w tym samym języku. **Odpowiedzi są przechowywane i udostępniane na potrzeby kontroli przeprowadzanych przez właściwe organy.**

Środa, 24 listopada 2010 r.

Artykuł 100f

1. Nie tworząc nieproporcjonalnego obciążenia dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie dopilnowują, aby posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępniał informacje zgodnie z przepisami niniejszego tytułu dla osób niepełnosprawnych.

2. Aby zapewnić dostępność informacji o produkcie leczniczym zamieszczonych w internecie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dane strony internetowe są zgodne z opracowanymi przez konsorcjum World Wide Web wytycznymi dotyczącymi dostępności treści internetowych, wersja pierwsza, poziom A (Web Content Accessibility Guidelines version 1.0, level A). Komisja udostępnia te wytyczne ogółowi społeczeństwa.

Aby uwzględnić postęp techniczny, Komisja może **przyjąć, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 100m i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 100n i 100o, środki niezbędne do stosowania niniejszego ustępu.**

Artykuł 100g

1. Państwa członkowskie **dbają o unikanie nadużyć, zapewniając, aby wyłącznie posiadacz** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **dostarczał informacji – i to tylko takich informacji, które zostały zatwierdzone przez właściwe organy i które dotyczą zatwierdzonych produktów leczniczych wydawanych na receptę – w formie zatwierdzonej do udostępniania informacji pacjentom i ogółowi społeczeństwa lub jego poszczególnym członkom. W drodze odstępstwa państwa członkowskie mogą nadal stosować takie rodzaje mechanizmów kontrolnych, które wprowadzono przed 31 grudnia 2008 r., nie wykluczając możliwości nasilenia takich mechanizmów kontroli. Komisja sprawdza i zatwierdza takie mechanizmy i ich nasilenie, konsultując się w tym celu z właściwymi organami.**

Mechanizmy te opierają się na kontrolowaniu informacji przed ich **udostępnieniem**, chyba że:

- treść informacji została już zatwierdzona przez właściwe organy; lub
- równoważny poziom odpowiedniego i skutecznego monitorowania zapewniany jest za pomocą innego mechanizmu.

I

2. Po konsultacjach z państwami członkowskimi i **wszystkim innymi zainteresowanymi stronami, takimi jak organizacje pacjentów i pracownicy służby zdrowia**, Komisja sporządza wytyczne dotyczące informacji dopuszczonych na mocy niniejszego tytułu i zawierające kodeks postępowania dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kierujących informację o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską do **pacjentów i ogółu społeczeństwa lub jego poszczególnych członków. Wytyczne zawierają przepisy zapewniające pacjentom i poszczególnym członkom społeczeństwa możliwość wnoszenia skarg do właściwych organów w sprawie wprowadzających w błąd praktyk przy udostępnianiu informacji.** Komisja sporządza te wytyczne do dnia ... (***) oraz regularnie je aktualizuje w oparciu o zdobyte doświadczenia.

Artykuł 100h

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestrowali strony internetowe **podlegające ich kontroli, które są skierowane specjalnie do obywateli co najmniej jednego państwa członkowskiego i które zawierają zatwierdzone przez właściwy organ** informacje o **produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę lekarską, podlegające przepisom niniejszego tytułu**, przed udostępnieniem tych informacji **pacjentom lub ogółowi społeczeństwa**. W przypadku, gdy strona nie zawiera krajowego kodu domeny najwyższego poziomu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje wyboru państwa członkowskiego, w którym dokonuje rejestracji. **Informacje te spełniają wymogi niniejszej dyrektywy i są zgodne z dokumentacją rejestracyjną produktu leczniczego.**

Środa, 24 listopada 2010 r.

Po zarejestrowaniu strony internetowej zamieszczone na niej informacje o produkcie leczniczym mogą być umieszczane również na innych stronach internetowych **zarejestrowanych** w Unii **przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z przepisami akapitu pierwszego**, o ile ich treść jest identyczna. **Na takich stronach internetowych wyraźnie określony jest posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.**

Po zarejestrowaniu strony internetowej wszelkie zmiany jej treści odnoszące się do produktu leczniczego wydawanego na receptę lekarską podlegają monitorowaniu zgodnie z ust. 4. Zmiany te nie wymagają powtórnej rejestracji strony internetowej.

2. Każde państwo członkowskie opracowuje i aktualizuje wykaz zarejestrowanych stron internetowych. Wykaz ten jest dostępny dla konsumentów.

3. Strony internetowe zarejestrowane zgodnie z przepisami ust. 1 nie zawierają żadnych linków do stron internetowych innych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o ile strony te nie zostały zarejestrowane zgodnie z tymi przepisami. Na stronach tych wskazane są właściwe organy, które wydały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, oraz podany jest adres ich strony internetowej.

Strony internetowe zarejestrowane zgodnie z przepisami ust. 1 nie pozwalają na identyfikację **pacjentów ani** innych osób mających do nich dostęp **bez uprzedniego uzyskania ich wyraźnej zgody**, nie jest również dozwolone umieszczanie na tych stronach niechcianych **treści** dystrybuowanych wśród **pacjentów**, ogółu społeczeństwa lub poszczególnych jego członków. **Strony internetowe mogą zawierać treści w postaci materiałów wideo, jeśli jest to przydatne do promowania bezpiecznego i skutecznego stosowania danego leku.**

Zarejestrowana strona internetowa zawiera na górze każdej podstrony informację dla pacjentów i ogółu społeczeństwa, że zawarte na niej dane zostały opracowane przez wymienionego z nazwy posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Informacja ta zawiera również hiperłącze do bazy danych produktów leczniczych EudraPharm o.

4. Państwo członkowskie, w którym dana strona internetowa została zarejestrowana, jest odpowiedzialne za monitorowanie **udostępnianych na niej treści odnoszących się do produktu leczniczego wydawanego na receptę lekarską.**

5. Państwo członkowskie nie podejmuje żadnych środków w odniesieniu do treści zawartych na stronie internetowej zarejestrowanej we właściwym organie innego państwa członkowskiego, z wyjątkiem następujących przypadków:

- a) Jeżeli dane państwo członkowskie ma podstawy wątpić w prawidłowość tłumaczenia publikowanych informacji, może zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o dostarczenie uwierzytelnionego tłumaczenia **zatwierdzonych przez właściwy organ** informacji **udostępnionych** na stronie internetowej zarejestrowanej we właściwym organie innego państwa członkowskiego;
- b) Jeżeli dane państwo członkowskie ma podstawy wątpić w zgodność **zatwierdzonych przez właściwy organ** informacji **udostępnianych** na stronie internetowej zarejestrowanej we właściwym organie innego państwa członkowskiego z wymogami zawartymi w niniejszym tytule, informuje to państwo członkowskie o powodach swoich wątpliwości. Zainteresowane państwa członkowskie czynią usilne starania w celu osiągnięcia porozumienia co do koniecznych działań. Jeżeli państwa członkowskie w ciągu dwóch miesięcy nie są w stanie osiągnąć porozumienia, sprawa przekazywana jest do Komitetu Farmaceutycznego, o którym mowa w art. 8. Wszelkie niezbędne środki mogą zostać podjęte dopiero po wydaniu przez ten Komitet opinii. Państwa członkowskie uwzględniają opinie wydane przez Komitet Farmaceutyczny oraz informują Komitet o sposobie takiego uwzględnienia.

Środa, 24 listopada 2010 r.

6. Państwa członkowskie **wymagają od posiadaczy** pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy dokonali rejestracji stron internetowych zgodnie z przepisami ust. 1 do 5, **zamieszczenia w górnej części każdej podstrony tekstu powiadamiającego pacjentów i ogół społeczeństwa**, że **informacje zawarte na tej stronie są opracowywane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i dlatego podlegają monitorowaniu w celu zapobieżenia reklamie produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę lekarską**. W **tekście** tym **wyraźnie** wskazany jest właściwy organ krajowy odpowiedzialny za monitorowanie danej strony internetowej, **a także posiadacz pozwolenia na wprowadzenia do obrotu odpowiedzialny za tę stronę internetową**. Zawiera ono również informację, że fakt poddania danej strony monitorowaniu nie oznacza, że wszystkie zawarte na niej informacje zostały wcześniej zatwierdzone, **oraz zawiera hiperłącze do bazy danych EudraPharm wraz z informacją, że zatwierdzone informacje są dostępne w tej bazie**.

7. **Komisja za pomocą aktów delegowanych ustanawia zgodnie z art. 100m i warunkami, o których mowa w art. 100n i 100o, szczegółowe przepisy oraz warunki rejestracji i monitorowania stron internetowych, o których mowa w niniejszym tytule i udzielanych tam informacji, tak aby zapewnić wiarygodność przedstawionych danych i ich zgodność z zezwoleniem i rejestracją danego produktu leczniczego, aby zagwarantować konsumentom, że te strony i informacje są wiarygodne i oparte na faktach. Przepisy i warunki zawierają kryteria certyfikacji lub kwalifikacji, jakie mają zastosowanie do zarejestrowanych stron internetowych.**

Artykuł 100i

1. Państwa członkowskie podejmują właściwe kroki, aby zagwarantować stosowanie przepisów niniejszego tytułu oraz przyjęcie skutecznych środków w celu karania niestosowania się do tych przepisów. Do środków tych należą:

- a) określenie kar nakładanych w przypadku naruszenia przepisów przyjętych w celu wykonania przepisów niniejszego tytułu. **Kary te powinny być skuteczne, współmierne i odstraszać;**
- b) obowiązek stosowania kar w przypadkach niestosowania się do przepisów;
- c) przyznanie sądom i organom administracyjnym uprawnień umożliwiających im nakazanie zaprzestania **udostępniania** informacji niezgodnych z przepisami niniejszego tytułu lub, jeśli informacje takie nie zostały jeszcze **udostępniane**, ale miałyby to nastąpić wkrótce, zakazanie **udostępniania** takich informacji.

Państwa członkowskie wprowadzają przepis przewidujący możliwość podania do publicznej wiadomości nazwy posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiedzialnego za udostępnianie niezgodnych z prawem informacji o produkcie leczniczym.

2. Państwa członkowskie ustanawiają przepis dotyczący środków określonych w ust. 1, podejmowanych w trybie przyspieszonym, ze skutkiem albo tymczasowym, albo ostatecznym.

3. **Państwa członkowskie dbają, aby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu byli reprezentowani i mieli możliwość wypowiedzenia się za każdym razem, gdy rozpatrywana jest sprawa, w której zarzuca się im nieprzestrzeganie przepisów określonych w niniejszym tytule. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają prawo odwołania się od wszelkich decyzji do organu sądowego lub innego organu. W czasie trwania procedury odwoławczej wstrzymuje się udostępnianie informacji do momentu podjęcia przeciwnej decyzji przez właściwy organ.**

Artykuł 100j

Państwa członkowskie zapewniają, że posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, poprzez służby naukowe, o których mowa w art. 98 ust. 1:

- a) udostępniają **właściwym** władzom lub organom odpowiedzialnym za monitorowanie informacji dotyczących produktów leczniczych, **które to władze lub organy uprzednio zatwierdziły te informacje**, próbki wszystkich informacji **udostępnianych** zgodnie z przepisami niniejszego tytułu oraz dane dotyczące skali **udostępniania**, łącznie z oświadczeniem wskazującym osoby, do których są one kierowane, sposoby **udostępniania** oraz termin pierwszego **udostępnienia**;

Środa, 24 listopada 2010 r.

- b) gwarantują, że informacje o produktach leczniczych rozpowszechniane przez ich przedsiębiorstwa spełniają wymagania niniejszego tytułu;
- c) **zapewniają** władzom lub organom odpowiedzialnym za monitorowanie informacji o produktach leczniczych informacje, **środki finansowe** i pomoc, jakich wymagają w celu wykonywania swoich obowiązków;
- d) gwarantują, że decyzje podejmowane przez władze lub organy odpowiedzialne za monitorowanie informacji o produktach leczniczych są niezwłocznie i całkowicie przestrzegane.

Artykuł 100k

Informacje o homeopatycznych produktach leczniczych, o których mowa w art. 14 ust. 1, sklasyfikowanych jako produkty lecznicze wydawane wyłącznie na receptę, podlegają przepisom niniejszego tytułu. **To samo dotyczy informacji o produktach leczniczych na bazie roślin leczniczych lub wszelkich innych mieszanek lub kuracji, które zostały sklasyfikowane jako produkty lecznicze wydawane wyłącznie na receptę lekarską.**

Artykuł 100l

1. **Niezależnie od postanowień niniejszego tytułu dotyczącego informacji podawanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie zapewniają udostępnianie ogółowi społeczeństwa i jego członkom obiektywnych, bezstronnych informacji na temat:**

- a) **produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego; informacje takie obejmują, jednak nie wyłącznie, najnowszą charakterystykę produktu leczniczego oraz etykietę i ulotkę dołączaną do opakowania produktu leczniczego zatwierdzonego przez właściwe organy w trakcie udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i jego przedłużania, a także najnowszą ogólnie dostępną wersję sprawozdania z oceny sporządzonego przez właściwe organy oraz jego zaktualizowane wersje;**
- b) **chorób i niedomagań zdrowotnych, które mają być leczone przy użyciu produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu na jego terytorium; oraz**
- c) **zapobiegania tym chorobom i niedomaganiom.**

2. **Informacje takie są udostępniane zarówno w formie elektronicznej, jak i drukowanej oraz w formie dostępnym dla osób niepełnosprawnych. Informacje udostępniane są przez następujące kanały:**

- a) **specjalne strony internetowe utworzone przez odnośne państwo członkowskie lub organ wyznaczony przez to państwo członkowskie, monitorowane przez właściwy organ krajowy lub organ wyznaczony przez właściwy organ krajowy;**
- b) **materiały drukowane udostępniane ogółowi społeczeństwa;**
- c) **odpowiedzi udzielane w formie pisemnej na wniosek o informacje skierowany przez osobę prywatną.**

3. **Komisja ułatwia wymianę najlepszych praktyk między państwami członkowskimi i przyjmuje wytyczne.**

4. **Do dnia ... (***) Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie postępów poczynionych przez państwa członkowskie w zastosowaniu niniejszego artykułu.**

Środa, 24 listopada 2010 r.

Artykuł 100m

1. Prawo do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 100d ust. 5, w art. 100f ust. 2 i w art. 100h ust. 7, przysługuje Komisji przez pięć lat od ... (****). Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazanego uprawnienia najpóźniej sześć miesięcy przed zakończeniem okresu pięcioletniego. Delegacja uprawnień jest automatycznie przedłużana na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają ją zgodnie z art. 100n.
2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.
3. Uprawnienie do przyjmowania aktów delegowanych przyznaje się Komisji z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 100n i 100o.

Artykuł 100n

1. Parlament Europejski lub Rada może w dowolnym momencie odwołać przekazanie uprawnienia, o którym mowa w art. 100d ust. 5, w art. 100f ust. 2 i w art. 100h ust. 7.
2. Instytucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę w celu podjęcia decyzji, czy zamierza ona odwołać przekazanie uprawnień, informuje drugą instytucję i Komisję, odpowiednio wcześniej przed podjęciem ostatecznej decyzji, wskazując przekazane uprawnienia, które mogłyby zostać odwołane, oraz możliwe powody tego odwołania.
3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Wchodzi ona w życie natychmiast albo w późniejszym terminie w niej określonym. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych. Zostaje ona opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 100o

1. W terminie trzech miesięcy od dnia powiadomienia Parlament Europejski lub Rada mogą zgłosić sprzeciw wobec aktu delegowanego.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten ulega przedłużeniu o jeden miesiąc.

2. Jeżeli przed upływem terminu, o którym mowa w ust.1, ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, akt ten publikowany jest w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

Akt delegowany może zostać opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli Parlament Europejski i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. W przypadku sprzeciwu wobec aktu delegowanego ze strony Parlamentu Europejskiego albo Rady wyrażonego w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Instytucja wyrażająca sprzeciw wobec aktu delegowanego podaje powody sprzeciwu.

Środa, 24 listopada 2010 r.

Artykuł 100p

Do dnia ... (****) Komisja opublikuje sprawozdanie na temat doświadczenia zdobytego w wyniku wykonywania postanowień niniejszego tytułu, **po konsultacjach ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, takimi jak niezależne organizacje pacjentów, służby zdrowia i konsumentów** oraz **pracownicy służby zdrowia, a także** oceni potrzebę przeprowadzenia jego przeglądu. Komisja przekaże sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

(*) **Dz.U.: proszę wstawić datę 24 miesiące po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.**

(**) Data wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

(***) **Trzy lata po wejściu w życie dyrektywy.**

(****) **Data wejścia w życie niniejszej dyrektywy.**

(*****) **Trzy lata od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy."**

- (9) **Terminy „ulotka dołączona do opakowania” i „ulotki dołączone do opakowania” zastępuje się w całym tekście terminami: „ulotka dla pacjenta dołączana do opakowania” i „ulotki dla pacjenta dołączane do opakowania”.**

Artykuł 2

Konsultacja z zainteresowanymi stronami

Komisja konsultuje się ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, takimi jak indywidualni pacjenci, organizacje ochrony zdrowia i konsumentów w kwestiach dotyczących wykonywania niniejszej dyrektywy i jej stosowania przez państwa członkowskie.

Artykuł 3

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia ... (1). Państwa członkowskie niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekażą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 5

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(1) Rok od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.