

Środa, 24 listopada 2010 r.

**Informacje kierowane dotyczące produktów leczniczych (wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych i nadzoru nad nimi) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0430

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską (COM(2008)0662 – C6-0517/2008 – 2008/0255(COD))

(2012/C 99 E/49)

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2008)0662),
  - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0517/2008),
  - uwzględniając komunikat Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady zatytułowany „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. <sup>(1)</sup>,
  - uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia 7 października 2009 r. <sup>(2)</sup>,
  - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii oraz Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (A7-0289/2010),
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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 33.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 50.

Środa, 24 listopada 2010 r.

## P7\_TC1-COD(2008)0255

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 24 listopada 2010 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2011 w sprawie zmiany rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i 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,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów <sup>(2)</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 grudnia 2007 r. Komisja przedstawiła komunikat do Parlamentu Europejskiego i Rady zatytułowany „Sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych”. Ze sprawozdania tego wynika, że państwa członkowskie przyjmują różne zasady i praktyki odnośnie do przekazywania informacji, co powoduje nierówny dostęp pacjentów i ogółu społeczeństwa do informacji dotyczących produktów leczniczych. Z doświadczenia uzyskanego przy stosowaniu obecnych ram prawnych wynika także, że istnieją rozbieżności w interpretacji *unijnych* przepisów dotyczących reklamy oraz różnice pomiędzy krajowymi przepisami dotyczącymi informacji, **co wskazuje na pilną potrzebę dokonania bardziej precyzyjnego rozróżnienia pomiędzy reklamami a informacjami.**
- (2) Wprowadzenie nowego tytułu VIIIa do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(4)</sup> stanowi odpowiedź na te problemy poprzez różne przepisy mające na celu zapewnienie dostępności obiektywnych, wiarygodnych, spełniających kryteria jakości i niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę, **a także położenie nacisku na prawa i interesy pacjentów.**
- (3) Różnice w udostępnianiu informacji na temat produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie są uzasadnione w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>, dla których charakterystyka produktu i ulotka dołączona do opakowania są zatwierdzone w całej Unii. Zatem tytuł VIIIa dyrektywy 2001/83/WE powinien znaleźć zastosowanie także w przypadku tych produktów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 33.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 50.

<sup>(3)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 24 listopada 2010 r.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Środa, 24 listopada 2010 r.

- (4) Dyrektywa 2001/83/WE przewiduje, że określone rodzaje informacji podlegają kontroli ze strony krajowych właściwych organów państw członkowskich przed ich **udostępnieniem**. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 726/2004, należy również wprowadzić przepisy dotyczące określonych rodzajów informacji, które powinny zostać najpierw zweryfikowane przez Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”) i **powierzyć Agencji monitorowanie środków, które powinien podjąć producent, oraz monitorowanie aktualizacji materiałów informacyjnych po otrzymaniu sprawozdania o skutkach ubocznych**.
- (5) Aby zapewnić odpowiednie finansowanie tych działań związanych z informacjami, należy wprowadzić przepis ustanawiający pobieranie przez Agencję opłat od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- (6) **Jeżeli okaże się, że dodatkowe koszty ponoszone przez Agencję w ramach wstępnej kontroli niektórych rodzajów informacji na podstawie niniejszego rozporządzenia nie są pokrywane z opłat pobieranych w tym celu od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wysokość wkładu Unii do budżetu Agencji należy poddać przeglądowi. W konsekwencji należy wszcząć działania na poziomie państw członkowskich na rzecz ewentualnej zmiany wkładu Unii do budżetu Agencji.**
- (7) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie określenia szczegółowych zasad informowania o produktach leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę objętych pozwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, nie może być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 726/2004,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

(1) **W art. 9 ust. 4 dodaje się literę w brzmieniu:**

**„f) streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego, o którym mowa w art. 13 ust. 3.”.**

## (2) Dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 20a

1. Tytuł VIIIa dyrektywy 2001/83/WE stosuje się do produktów leczniczych, które są dopuszczone do obrotu zgodnie z niniejszym tytułem i są wydawane na receptę lekarską.

Artykuł 20b

1. W drodze odstępstwa od art. 100 g ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE informacje dotyczące produktu leczniczego, o których mowa w art. 100b lit. d) tej dyrektywy, podlegają weryfikacji przez Agencję przed ich **udostępnieniem, chyba że informacje te podane są na stronie internetowej, której treści podlegają monitorowaniu przez państwo członkowskie zgodnie z art. 100h dyrektywy 2001/83/WE.**

2. Dla celów ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada Agencji wzór informacji, które mają być **udostępniane**.

Środa, 24 listopada 2010 r.

3. W ciągu **90 dni** od otrzymania powiadomienia Agencja może zgłosić sprzeciw wobec przedstawionych informacji lub ich części w przypadku ich niezgodności z przepisami tytułu VIIIa dyrektywy 2001/83/WE. Jeżeli Agencja nie wyrazi sprzeciwu w ciągu **90 dni**, informacje zostają uznane za zatwierdzone i mogą być opublikowane. **We wszystkich przypadkach posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozostaje w pełni odpowiedzialny za podane informacje.**

4. Jeżeli Agencja wniesie o wprowadzenie zmian w informacjach przedłożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a posiadacz pozwolenia ponownie przedłoży poprawiony wzór informacji w terminie **30 dni roboczych**, Agencja przekazuje swoją odpowiedź na nowy wniosek w terminie **60 dni roboczych**.

Za tę ocenę Agencja obciąża posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dodatkową opłatą.

5. Przedłożenie Agencji informacji zgodnie z ust. 1, 2, 3 i 4 podlega opłacie zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (\*).

(\*) Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1.”

(3) W art. 57 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

i) litera l) otrzymuje brzmienie:

„l) stworzenie bazy danych produktów leczniczych we wszystkich językach urzędowych Unii, dostępnej dla ogółu społeczeństwa, i dopilnowanie, aby była ona uaktualniania i zarządzana niezależnie od interesów handlowych przedsiębiorstw farmaceutycznych; baza danych ułatwia wyszukiwanie informacji już dopuszczonych do wykorzystania na ulotkach załączanych do opakowania; baza danych zawiera dział odnoszący się do produktów leczniczych dopuszczonych w leczeniu dzieci, a informacje dostarczone ogółowi społeczeństwa są formułowane w sposób właściwy i zrozumiały dla adresatów niebędących specjalistami;”

ii) dodaje się następujące litery:

„u) wydawanie opinii na temat informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską;

v) **propagowanie istniejących źródeł niezależnych wiarygodnych informacji na temat zdrowia.**”

b) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. l) zawiera charakterystykę produktów, załączaną do opakowania ulotkę przeznaczoną do użytku pacjenta lub użytkownika oraz informacje na etykiecie. Baza danych opracowywana jest etapami, przy czym najpierw wprowadzane są produkty lecznicze dopuszczone na podstawie niniejszego rozporządzenia oraz na podstawie rozdziału 4 tytułu III odpowiednio dyrektywy 2001/83/WE i rozdziału 4 tytułu III dyrektywy 2001/82/WE. Baza danych jest następnie poszerzana na wszelkie produkty lecznicze wprowadzone do obrotu w Unii. Baza ta jest aktywnie propagowana wśród obywateli UE.”

Środa, 24 listopada 2010 r.

ii)  *dodaje się akapit czwarty:*

**„Informacje przekazywane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zatwierdzone przez organy krajowe są przez te organy przesyłane do Agencji i włączane do publicznie udostępnianej bazy danych, o której mowa w pierwszym akapicie.”**

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący

W imieniu Rady  
Przewodniczący

## **Ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0431

**Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (przekształcenie) (COM(2008)0809 – C6-0471/2008 – 2008/0240(COD))**

(2012/C 99 E/50)

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie – przekształcenie)

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2008)0809),
- uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 Traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0471/2008),
- uwzględniając komunikat Komisji dla Parlamentu i Rady pt.: „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),
- uwzględniając art. 294 ust. 3 i art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 10 czerwca 2009 r. <sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 36.