



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 30. května 2008 (04.06)
(OR. en)**

9437/08

**MI 148
ECO 59
SAN 82**

POZNÁMKA

Odesílatel: Generální sekretariát Rady

Příjemce: COREPER/RADA

Č. návrhu

Komise 5242/08 MI 12 ECO 4 SAN 5

Předmět: Sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě týkajícím se zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům v souladu s článkem 88a směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

Delegace naleznou v příloze této poznámky návrh závěrů Rady, které má na svém zasedání dne 10. června 2008 přijmout Rada ve složení pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele.

NÁVRH ZÁVĚRŮ RADY

o

SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

týkajícím se

**ZPRÁVY O SOUČASNÉ PRAXI PŘI POSKYTOVÁNÍ INFORMACÍ O LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVCÍCH PACIENTŮM**

**v souladu s článkem 88a směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES o kodexu
Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků**

RADA EVROPSKÉ UNIE:

1. **VÍTÁ** sdělení Komise týkající se zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům předložené v souladu s článkem 88a směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

2. **BERE NA VĚDOMÍ**, že skupina na vysoké úrovni zabývající se inovacemi a zajišťováním léčivých přípravků (skupina G 10) ve své zprávě z březnu roku 2002 přijala doporučení, v nichž mimo jiné vyzvala k poskytování lepších informací pacientům. V návaznosti na tato doporučení a s cílem dosáhnout pokroku v tomto směru vytvořila Komise v roce 2005 farmaceutické fórum zaměřené na tři hlavní otázky, z nichž jedna se nazývá „Informování pacientů“.
3. **Dále KONSTATUJE**, že sdělení Komise obsahuje analýzu stávajících informačních mechanismů a technologií používaných na úrovni EU i na úrovni členských států a zohledňuje řadu připomínek, aby získala celkový přehled o situaci, pokud jde o informace o léčivých přípravcích poskytované pacientům.
4. **UZNÁVÁ**, že je nezbytné na evropské úrovni patřičným způsobem reagovat na vývoj ve společnosti a na stále aktivnější úlohu pacientů, jakož i zmenšit rozdíly v přístupu pacientů k informacím v jednotlivých členských státech. Tato reakce musí zohlednit konkrétní situaci jednotlivých zemí, včetně zdravotního stavu populace a jejích potřeb, stávající informační mechanismy a technologie používané na úrovni EU i na úrovni členských států, potřeby pacientů a úlohu různých zúčastněných stran, zejména orgánů a zdravotnických pracovníků členských států.
5. **ZDŮRAZŇUJE**, že je důležité zajistit, aby v souladu s požadavky stanovenými právními předpisy měli pacienti ohledně léčivých přípravků a jiných léčebných postupů přístup k informacím, které jsou kvalitní, objektivní, nestranné, spolehlivé, kompletní, srozumitelné, relevantní, vhodné, zaměřené na pacienta a jsou nereklamní povahy, jakož i k informacím, které propagují racionální a náležité používání léčivých přípravků. Rovněž **POUKAZUJE** na skutečnost, že je třeba určit vhodné komunikační prostředky a způsob, jak těchto prostředků využívat k šíření uvedených informací všem zájemcům, jakož i vypracovat metody pro aktualizaci těchto informací způsobem splňujícím stejná kvalitativní kritéria a řešit otázku odpovědnosti informačních zdrojů.

6. **BERE NA VĚDOMÍ**, že v členských státech existují různá pravidla, postupy, zdroje a metody, pokud jde o šíření informací o léčivých přípravcích pacientům.
7. **BERE NA VĚDOMÍ** záměr Komise předložit legislativní návrh, jak uvádí ve svém sdělení, s cílem:
- „– zřídit rámec, který bude občanům členských států EU zajišťovat srozumitelné, objektivní, vysoce kvalitní informace nereklační povahy o výhodách a rizicích jejich léčivých přípravků a který bude důvěryhodný pro občany, regulátory a zdravotnické pracovníky;
 - zachovat zákaz přímé spotřebitelské reklamy na léčivé přípravky vydávané na předpis a vymezit zřetelnou hranici mezi reklamou a informacemi nereklační povahy;
 - zamezit zbytečné byrokracii v souladu se zásadami lepší právní úpravy.“
8. **POTVRZUJE**, že je třeba zachovat zákaz reklamy léčivých přípravků vydávaných pouze na předpis, která je určena široké veřejnosti, a **ZDŮRAZŇUJE**, že je nezbytné jednotným způsobem vymezit a chápat informace tak, aby byly zřetelně odlišeny od reklamy, jakož i lépe kontrolovat stávající nepřímou reklamu léčivých přípravků vydávaných pouze na předpis, která je určena široké veřejnosti.
9. **POUKAZUJE dále na** skutečnost, že je zapotřebí řada různých mechanismů pro poskytování informací osobám, které je aktivně vyhledávají, přičemž je nutné brát v úvahu, že primárním zdrojem informací o léčivých přípravcích jsou i nadále zdravotní pracovníci a příslušné orgány. **BERE NA VĚDOMÍ** úlohu internetu jako celosvětového informačního nástroje a v té souvislosti **ZDŮRAZŇUJE**, že je třeba nalézt patřičný způsob, jak zajistit, aby internet a jiná média byly používány jako prostředky sdělování spolehlivých informací, jakož i způsoby, jak zajistit odpovědnost informačních zdrojů.

10. **KONSTATUJE**, že nová proaktivní úloha pacientů, která by mohla přispět k lepší léčbě a kvalitě života, úzce souvisí s dostupností přesných a relevantních informací o nemocech, léčivých přípravcích a jiných léčebných postupech. Tato proaktivní úloha však mimo jiné vyžaduje, aby byly pro tyto informace určeny a dohodnuty normy kvality.
11. **ZDŮRAZŇUJE**, že chybné, zavádějící nebo nejasné informace mohou zvýšit riziko neinformovaných rozhodnutí, opožděných diagnóz, zbytečného či nepatřičného používání léčivých přípravků nebo mohou přispět k životnímu stylu založenému na nedostatečné informovanosti o rizicích. Z tohoto důvodu by všem aktivním opatřením ke zlepšení přístupu k informacím měla předcházet důkladná analýza rizik a výhod a součástí těchto opatření by mělo být sledování informací poskytovaných veřejnosti o léčivých přípravcích a jiných léčebných postupech.
12. **ZDŮRAZŇUJE**, že by měly být dále rozpracovány způsoby poskytování kvalitních ověřených informací o léčivých přípravcích, které by v souladu s praxí existující v jednotlivých členských státech mohly zahrnovat partnerství veřejného a soukromého sektoru nebo další formy spolupráce, na nichž by se podílel veřejný sektor, pacienti, zdravotničtí pracovníci a držitelé registrace, přičemž hlavní úlohu v procesu organizace celostátního sledování a kontroly informací musí bezpodmínečně hrát příslušné orgány.
13. **BERE NA VĚDOMÍ** záměr Komise připravit legislativní návrh týkající se informací o léčivých přípravcích poskytovaných pacientům a **VYZÝVÁ KOMISI**, aby dále rozpracovala způsob, jak vymezit hranici mezi reklamou a informacemi, mimo jiné prostřednictvím jasné definice informací nereklamní povahy, a současně **ZDŮRAZŇUJE**, že je nezbytné se nad touto otázkou hluboce zamyslet, aby se zajistilo racionálnější používání léčivých přípravků a zamezilo zbytečné administrativní zátěži zúčastněných stran, zejména příslušných orgánů a držitelů registrace v souladu se zásadami lepší právní úpravy.

14. **ZDŮRAZŇUJE**, že pokud budou přijata opatření nebo ustanovení navrhovaná Komisí, měla by Komise vypracovat a předložit Radě podrobnou zprávu o dopadu plánovaných opatření nebo ustanovení v souvislosti se všemi dalšími opatřeními a ustanoveními v oblasti informování pacientů; tato zpráva by měla zohlednit dopad na pacienty i na jednotlivé zúčastněné strany a měla by být předložena nejpozději do pěti let od vstupu navrhovaných opatření nebo ustanovení v platnost.
-