



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 30. května 2008 (02.06)
(OR. en)**

9608/08

**MI 155
ECO 60
SAN 86**

POZNÁMKA

Odesílatel: Generální sekretariát Rady

Příjemce: COREPER/RADA

Č. návrhu

Komise: 5242/08 MI 12 ECO 4 SAN 5

Předmět: Rada ve složení pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele
dne 10. června 2008:
Informace o léčivých přípravcích určené pacientům
– otázky pro politickou rozpravu

Delegace naleznou v příloze této poznámky otázky, které připravilo předsednictví jako základ pro politickou rozpravu na zasedání Rady ve složení pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele konajícím se dne 10. června 2008.

Otázky pro rozpravu v Radě

1. Jaké jsou nezákladnější prvky, které s ohledem na právo pacientů v EU na přístup ke spolehlivým informacím o léčivých přípravcích umožní účinným a proveditelným způsobem rozlišovat mezi informacemi určenými pacientům a reklamami na léčivé přípravky a současně zajistit dodržování zákazu reklam na léčiva vydávaná pouze na lékařský předpis?
2. Mělo by se o právních předpisech týkajících se informací určených pacientům o léčivých přípravcích rozhodovat na úrovni EU nebo by byla vhodnější právní úprava na úrovni jednotlivých států? Měl by být součástí této právní úpravy výběr modelů předběžné nebo následné kontroly informací nebo by se měla uplatňovat zásada samoregulace?
3. S ohledem na rovná práva pacientů v EU, pokud jde o přístup k informacím o léčivých přípravcích, a na rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o používání informačních mechanismů a technologií, o přijaté postupy, jejich stupeň vývoje a úroveň potřeb jejich systémů zdravotní péče, jsou právní předpisy EU s to stávající rozpory vyřešit?
