

EUROPAPARLAMENTET

1999



2004

Utskottet för framställningar

16 juli 2004

MEDDELANDE TILL LEDAMÖTERNA

Framställning 249/2003, ingiven av Daniel Hacquard, fransk medborgare, om ett gemenskapsdirektiv om läkemedel

1. Sammanfattning av framställningen

Framställaren uppmärksammar ett gemenskapsdirektiv om läkemedel som han säger är under förberedande och som enligt hans mening utgör ett hot mot konsumenterna, exempelvis att läkemedel skall kunna introduceras på marknaden utan att först ha studerats. Han anser att läkemedelsindustrins marknadsföring inte kommer att vara objektiv eller tillgodose konsumenternas intressen utan bara ta hänsyn till de multinationella bolagens ekonomiska intressen.

2. Tillåtlighet

Framställningen förklarades tillåtlig den 17 oktober 2003. Kommissionen har uppmanats att lämna upplysningar (artikel 175.4 i arbetsordningen).

3. Kommissionens preliminära svar, mottaget den 6 juli 2004

”Framställaren uttrycker oro inför eventuella nya krav eller eventuell ny lagstiftning i samband med att nya läkemedel släpps ut på marknaden utan bevis för läkemedlets kvalitet, säkerhet och verkan.

I framställningen framförs också oro beträffande läkemedelsföretagens reklam för läkemedel.

Alla humanläkemedel som skall saluföras på den europeiska gemensamma marknaden måste ha godkänts för försäljning av en behörig myndighet. För att erhålla ett försäljningstillstånd

måste läkemedelsföretaget lämna in ansökningshandlingar med information om och dokumentation av resultaten av de tester och provningar som genomförts med detta läkemedel. De upplysningar och handlingar som skall ingå i en ansökan om försäljningstillstånd för ett läkemedel skall visa att de potentiella riskerna uppvägs av läkemedlets terapeutiska verkan.

Den nyligen antagna gemenskapslagstiftningen med ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ändrar inte dessa krav. I den nyligen antagna lagstiftningen om centraliserat försäljningstillstånd för läkemedel (ny förordning med upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2309/93) föreskrivs möjligheten att ge tillstånd för ett läkemedel på kortare tid i mycket specifika och väl definierade fall. Kraven på kvalitet, säkerhet och verkan ändras inte och skall tillämpas på samma villkor. Syftet med den kortare tiden är att prioritera utvärderingen av vissa läkemedel med stor betydelse för patienternas hälsa.

Rörande bestämmelserna om information har både Europaparlamentet och rådet slutligen enats om att inte tillåta information för receptbelagda läkemedel. Därför är nuvarande förbud i lagstiftningen fortfarande tillämpligt.”