

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 10.12.2008
COM(2008) 662 τελικό

2008/0255 (COD)

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

{SEC(2008) 2667}

{SEC(2008) 2668}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

1.1. Αιτιολόγηση και στόχοι της πρότασης

Οι βασικοί στόχοι πολιτικής των προτάσεων για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 είναι συνεπείς με τους γενικούς στόχους της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Οι εν λόγω στόχοι αφορούν την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την καλύτερη προστασία της υγείας των πολιτών της ΕΕ. Με βάση τα ανωτέρω, οι ειδικοί στόχοι των προτάσεων είναι οι εξής:

- να δημιουργηθεί ένα σαφές πλαίσιο για την παροχή πληροφοριών από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, με σκοπό να αυξηθεί η ορθολογική χρήση των φαρμάκων αυτών, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται ότι στο νομοθετικό πλαίσιο εξακολουθεί να προβλέπεται απαγόρευση της απευθείας διαφήμισης στους καταναλωτές φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αυτό θα επιτευχθεί με τις εξής ενέργειες:

- Εξασφάλιση υψηλής ποιότητας των παρεχόμενων πληροφοριών μέσω της συνεκτικής εφαρμογής σαφώς καθορισμένων προτύπων σε ολόκληρη την Κοινότητα.
- Δυνατότητα παροχής των πληροφοριών μέσω διαύλων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις ικανότητες διαφορετικών ειδών ασθενών.
- Δυνατότητα για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να παρέχουν, με εύληπτο τρόπο, αντικειμενικές και μη διαφημιστικού χαρακτήρα πληροφορίες σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των φαρμάκων τους.
- Εξασφάλιση της θέσπισης μέτρων παρακολούθησης και εκτέλεσης, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πάροχοι πληροφοριών τηρούν τα κριτήρια ποιότητας και να αποφεύγεται η περιττή γραφειοκρατία.

1.2. Γενικό πλαίσιο

Η οδηγία 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση¹ προβλέπει ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για τη διαφήμιση των φαρμάκων σε κοινοτικό επίπεδο, η εφαρμογή του οποίου εξακολουθεί να αποτελεί αρμοδιότητα των κρατών μελών. Η οδηγία απαγορεύει τη διαφήμιση στο ευρύ κοινό των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

Εντούτοις, ούτε η οδηγία, ούτε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 περιλαμβάνουν λεπτομερείς διατάξεις όσον αφορά τις πληροφορίες για τα φάρμακα· ορίζουν, απλώς, ότι ορισμένες ενημερωτικές δραστηριότητες απαλλάσσονται από τις διατάξεις για τη διαφήμιση.

¹ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2008/29/EK (ΕΕ L 81, 20.3.2008, σ. 51).

Κατά συνέπεια, η κοινοτική νομοθεσία δεν απαγορεύει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν δικές τους προσεγγίσεις όσον αφορά την παροχή πληροφοριών για τα φάρμακα, εφόσον τηρούνται οι προαναφερόμενοι κανόνες για τη διαφήμιση. Επιπροσθέτως, τα όρια μεταξύ διαφήμισης και ενημέρωσης και, επομένως, το πεδίο εφαρμογής των περιορισμών της διαφήμισης που προβλέπει η νομοθεσία, δεν ερμηνεύονται ομοιόμορφα σε ολόκληρη την Κοινότητα.

Το άρθρο 88α της οδηγίας 2001/83/EK, που τέθηκε σε ισχύ με την οδηγία 2004/27/EK², καλεί την Επιτροπή να υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο το 2007 έκθεση για τις «τρέχουσες πρακτικές σε θέματα ενημέρωσης, ιδίως μέσω του Διαδικτύου, και για τους κινδύνους και τα οφέλη τους για τον ασθενή». Το άρθρο 88α ορίζει επίσης ότι «η Επιτροπή, εάν το κρίνει σκόπιμο, υποβάλλει προτάσεις για τη χάραξη μιας ενημερωτικής στρατηγικής που θα εξασφαλίζει καλής ποιότητας, αντικειμενική, αξιόπιστη και μη διαφημιστικής φύσης ενημέρωση σχετικά με φάρμακα και άλλες θεραπευτικές αγωγές και θα αντιμετωπίζει το ζήτημα της αξιοπιστίας των πηγών ενημέρωσης».

Με βάση αυτή τη διάταξη εγκρίθηκε ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την «Έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα»³. Η εν λόγω ανακοίνωση υποβλήθηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο στις 20 Δεκεμβρίου 2007.

Από την έκθεση συνάγεται ότι οι κανόνες και οι πρακτικές ως προς το ποιες πληροφορίες μπορούν να παρέχονται στο κοινό διαφέρουν σημαντικά μεταξύ των κρατών μελών. Ορισμένα κράτη μέλη εφαρμόζουν πολύ περιοριστικούς κανόνες, ενώ άλλα κράτη μέλη επιτρέπουν την παροχή διαφόρων πληροφοριών μη διαφημιστικού χαρακτήρα. Ορισμένα κράτη μέλη προβλέπουν ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο για τις δημόσιες αρχές, δηλαδή τις ρυθμιστικές αρχές για τα φάρμακα, όσον αφορά την παροχή διαφόρων ειδών πληροφοριών, ενώ άλλα κράτη μέλη επιτρέπουν την πραγματοποίηση ενημερωτικών δραστηριοτήτων στο πλαίσιο συμπράξεων μεταξύ φορέων του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, συμπεριλαμβανομένων των ενώσεων των επαγγελματιών του τομέα υγείας, των οργανώσεων ασθενών και της φαρμακοβιομηχανίας. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την άνιση πρόσβαση των ασθενών –και του κοινού, γενικότερα– στις πληροφορίες για τα φάρμακα.

Επιπροσθέτως, οι διαφορές μεταξύ των κανόνων και των πρακτικών ως προς το ποιες πληροφορίες μπορούν να παρέχονται στο κοινό έχουν αρνητικές επιπτώσεις ως προς την ασφάλεια δικαίου για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας που ασκούν διασυνοριακή δραστηριότητα.

1.3. Ισχύουσες διατάξεις στον τομέα που καλύπτει η πρόταση

Οδηγία 2001/83/EK

Η οδηγία 2001/83/EK δεν περιλαμβάνει λεπτομερείς κανόνες όσον αφορά τις πληροφορίες που παρέχουν στο κοινό οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Εντούτοις, το άρθρο 86 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK ορίζει ότι ορισμένες ενημερωτικές δραστηριότητες δεν καλύπτονται από τους κανόνες για τη διαφήμιση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση οι οποίοι επί του παρόντος περιλαμβάνονται στους τίτλους VIII και VIIIα της οδηγίας 2001/83/EK. Η εξαίρεση αφορά περιπτώσεις κατά

² EE L 136 της 30.4.2004, σ. 34.

³ COM(2007) 862. Η ανακοίνωση συνοδεύεται από το έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής SEC(2007) 1740.

τις οποίες ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας απαντά σε συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο φάρμακο (άρθρο 86 παράγραφος 2 δεύτερη περίπτωση), παρέχει συγκεκριμένες πληροφορίες και έγγραφα (άρθρο 86 παράγραφος 2 τρίτη περίπτωση) ή παρέχει γενικές πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις ανθρώπινες ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται καμία αναφορά, ούτε καν έμμεση, σε κάποιο φάρμακο (άρθρο 86 παράγραφος 2 τέταρτη περίπτωση).

Η εμπειρία έχει καταδείξει ότι η διεπαφή μεταξύ των ειδών πληροφοριών που εξαιρούνται και της απαγόρευσης διαφήμισης των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή δεν ερμηνεύεται ομοιόμορφα σε ολόκληρη την Κοινότητα.

1.4. Συνέπεια με τις λοιπές πολιτικές και τους στόχους της Ένωσης

Οι προτάσεις είναι συνεπείς με το γενικό στόχο της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, ο οποίος έγκειται στην εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των εθνικών διατάξεων ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων και να διασφαλίζεται ταυτόχρονα υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων. Οι προτάσεις είναι επίσης σύμφωνες με το άρθρο 152 παράγραφος 1 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το οποίο προβλέπει την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας κατά τον καθορισμό και την υλοποίηση όλων των κοινοτικών πολιτικών και δραστηριοτήτων.

Οι προτάσεις πρέπει να θεωρούνται τμήμα μιας ευρύτερης ατζέντας της Κοινότητας για τις πληροφορίες σχετικά με την υγεία. Στην ατζέντα αυτή περιλαμβάνονται επίσης πρωτοβουλίες όπως η παρακολούθηση των εργασιών του φόρουμ για τα φάρμακα σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών, η στρατηγική της ΕΕ για την υγεία, η ευρωπαϊκή πύλη για την υγεία, τα προγράμματα που χρηματοδοτούνται στο πλαίσιο του προγράμματος της ΕΕ για την υγεία και οι πρωτοβουλίες για την ηλεκτρονική υγεία (eHealth). Οι πρωτοβουλίες αυτές έχουν ευρύτερο επίκεντρο απ' ό,τι οι πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και, κατά συνέπεια, είναι συμπληρωματικές ως προς τις προτάσεις.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΜΕ ΤΑ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

2.1. Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Μέθοδοι διαβουλεύσεων, κύριοι στοχευόμενοι τομείς και γενικά χαρακτηριστικά των ερωτηθέντων

Ως πρώτο βήμα, το 2006 οι υπηρεσίες της Επιτροπής πραγματοποίησαν έρευνα στις ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών για τα φάρμακα, για να συγκεντρώσουν πληροφορίες σχετικά με την πείρα τους από τη μεταφορά και την εφαρμογή, σε εθνικό επίπεδο, της νομοθεσίας που διέπει την ενημέρωση για τα φάρμακα, ιδίως όσον αφορά τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Οι πληροφορίες αυτές συμπληρώθηκαν με στοιχεία που συλλέχθηκαν μέσω ερωτηματολογίου το οποίο καταρτίστηκε για την ομάδα εργασίας «Ενημέρωση των ασθενών» του φόρουμ για τα φάρμακα.

Από τις 19 Απριλίου έως τις 30 Ιουνίου 2007 πραγματοποιήθηκε μια πρώτη δημόσια διαβούλευση με βάση ένα σχέδιο έκθεσης για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα, κατά την οποία συνοψίστηκε η γενική εικόνα της κατάστασης που επικρατεί χωρίς να παρουσιαστούν, στο συγκεκριμένο στάδιο, τυχόν πολιτικοί προσανατολισμοί ή προτάσεις.

Σε μια δεύτερη δημόσια διαβούλευση, που πραγματοποιήθηκε από τις 5 Φεβρουαρίου και έως τις 7 Απριλίου 2008, συζητήθηκαν ειδικότερα οι βασικές ιδέες της επερχόμενης νομοθετικής πρότασης σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών. Ζητήθηκε η συμβολή όλων των ενδιαφερόμενων μερών και όλων όσους αφορά η παροχή πληροφοριών στους πολίτες σχετικά με τα φάρμακα.

Τα δύο έγγραφα της δημόσιας διαβούλευσης δημοσιεύτηκαν στο δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Επιχειρήσεων και Βιομηχανίας.

Περίληψη των παρεμβάσεων και τρόπος με τον οποίο ελήφθησαν υπόψη

Όσον αφορά την πρώτη δημόσια διαβούλευση για ένα σχέδιο έκθεσης για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την παροχή πληροφοριών στους ασθενείς σχετικά με τα φάρμακα, η οποία πραγματοποιήθηκε το 2007, ελήφθησαν 73 παρεμβάσεις από διάφορες πηγές. Σε αυτές τις πηγές περιλαμβάνονται οργανώσεις ασθενών, καταναλωτών και πολιτών, οργανώσεις και εταιρείες της φαρμακοβιομηχανίας, επαγγελματίες του τομέα υγείας, ρυθμιστικές αρχές, οργανισμοί κοινωνικής ασφάλισης, μέσα επικοινωνίας και μεμονωμένοι πολίτες.

Όσον αφορά τη δημόσια διαβούλευση που πραγματοποιήθηκε από τις 5 Φεβρουαρίου έως τις 7 Απριλίου 2008 με θέμα τις βασικές ιδέες μιας νομικής πρότασης, ελήφθησαν συνολικά 193 παρεμβάσεις. Από αυτές, οι 185 ήταν απαντήσεις και οι οκτώ συνοδευτικά σχόλια. Οι απαντήσεις δημοσιεύονται στη διαδικτυακή διεύθυνση http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Τα αποτελέσματα της δημόσιας διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε το 2007 περιλαμβάνονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα και στο συνοδευτικό έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής, που υποβλήθηκαν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο στις 20 Δεκεμβρίου 2007.

Οι απαντήσεις στη δεύτερη δημόσια διαβούλευση που πραγματοποιήθηκε από 5 Φεβρουαρίου έως 7 Απριλίου 2008 αναλύθηκαν και συνεκτιμήθηκαν από την Επιτροπή κατά την προετοιμασία της παρούσας πρότασης.

2.2. Εκτίμηση επιπτώσεων

Λεπτομερή στοιχεία για την εκτίμηση επιπτώσεων περιέχονται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής «Εκτίμηση επιπτώσεων» που επισυνάπτεται στην παρούσα πρόταση.

Για την εκτίμηση επιπτώσεων αναπτύχθηκαν τρεις βασικές επιλογές πολιτικής:

1. Διατήρηση του ισχύοντος νομικού πλαισίου (επιλογή 1).
2. Αναθεώρηση της οδηγίας 2001/83/EK για να εναρμονιστούν οι κανόνες που ορίζουν ποιες πληροφορίες επιτρέπεται να παρέχονται από τον κλάδο στους ασθενείς σε συνδυασμό με διαφορετικούς μηχανισμούς εκτέλεσης. Η επιλογή αυτή περιλαμβάνει τέσσερις επιμέρους επιλογές για την εκτέλεση της παροχής πληροφοριών (α. εκτέλεση από τις εθνικές αρμόδιες αρχές [επιλογή 2], β. αυτορρύθμιση από την ένωση φαρμακοβιομηχανιών με προαιρετική συμμετοχή [επιλογή 3], γ. από κοινού ρύθμιση, με τη συμμετοχή ενός φορέα από κοινού

ρύθμισης και των ρυθμιστικών αρχών για τα φάρμακα [επιλογή 4], δ. αυτορρύθμιση μέσω ενός φορέα του κλάδου με υποχρεωτική συμμετοχή)·

3. Αναθεώρηση της οδηγίας 2001/83/EK ώστε να επιτρέπονται συγκεκριμένα είδη διαφήμισης των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή στο εσωτερικό της ΕΕ.

Η αναθεώρηση της οδηγίας 2001/83/EK κατά τρόπο ώστε να επιτρέπονται συγκεκριμένα είδη διαφήμισης των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή στο εσωτερικό της ΕΕ, καθώς και η επιμέρους επιλογή που προβλέπει την αυτορρύθμιση μέσω ενός φορέα του κλάδου με υποχρεωτική συμμετοχή, απορρίφθηκαν στο πρώτο στάδιο. Η πρώτη επιλογή δεν κρίθηκε σκόπιμη, δεδομένου ότι αντιβαίνει στο στόχο διατήρησης της ισχύουσας απαγόρευσης απευθείας διαφήμισης στους καταναλωτές των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Η δεύτερη απορρίφθηκε ως ακατάλληλη λόγω έλλειψης νομιμοποίησης, επικάλυψης των δομών και επειδή υπερβαίνει το πεδίο εφαρμογής της πολιτικής.

Από την εκτίμηση επιπτώσεων προέκυψε ότι η εναρμόνιση των διατάξεων όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών θα αποτελούσε πλεονέκτημα για τους ασθενείς. Οι διαφορές, πάντως, μεταξύ των επιλογών πολιτικής (επιλογή 2, 3 και 4) σχετικά με την παρακολούθηση και την εκτέλεση δεν ήταν σημαντικές.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

3.1. Σύνοψη της προτεινόμενης δράσης

Οι νομοθετικές προτάσεις για τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αποσκοπούν στην εξάλειψη του κενού της ισχύουσας φαρμακευτικής νομοθεσίας όσον αφορά την παροχή πληροφοριών στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Τα βασικά στοιχεία των προτάσεων μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

- Διευκρινίζεται ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας επιτρέπεται να παρέχουν απευθείας στο κοινό πληροφορίες για τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, με την επιφύλαξη της απαγόρευσης διαφήμισης, εφόσον τηρούνται οι σαφώς καθορισμένοι όροι.
- Θεσπίζονται εναρμονισμένοι όροι όσον αφορά το περιεχόμενο των πληροφοριών που επιτρέπεται να παρέχονται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας (πληροφορίες που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές χορήγησης αδειών κυκλοφορίας, είτε χρησιμοποιούνται αυτούσιες είτε παρουσιάζονται με διαφορετικό τρόπο, καθώς και άλλες περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα).
- Θεσπίζονται εναρμονισμένα πρότυπα ποιότητας για τις εν λόγω πληροφορίες, ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι πληροφορίες υψηλής ποιότητας και χωρίς διαφημιστικό χαρακτήρα.
- Καθορίζονται οι επιτρεπόμενοι δίαυλοι παροχής πληροφοριών, προκειμένου να αποκλείεται η ανεπιθύμητη παροχή πληροφοριών.
- Θεσπίζεται η υποχρέωση των κρατών μελών να καθιερώσουν σύστημα παρακολούθησης για να εξασφαλίζεται η τήρηση των προαναφερόμενων διατάξεων για το περιεχόμενο των

πληροφοριών, τα πρότυπα ποιότητας και τους διαύλους διάδοσης, καθώς και για να εξασφαλίζεται η εκτέλεση των διατάξεων αυτών σε περίπτωση μη συμμόρφωσης. Η πρόταση προβλέπει ότι τα κράτη μέλη επιλέγουν τους καταλληλότερους μηχανισμούς παρακολούθησης, αλλά ορίζει ένα γενικό κανόνα σύμφωνα με τον οποίο μετά τη διάδοση των πληροφοριών πρέπει να διεξάγεται παρακολούθηση, πλην ορισμένων εξαιρέσεων (όταν απαιτείται προηγούμενη έγκριση) στην περίπτωση ορισμένων τρόπων ενημέρωσης κατά τους οποίους είναι πιο δύσκολο να πραγματοποιηθεί διάκριση μεταξύ διαφήμισης και πληροφοριών χωρίς διαφημιστικό χαρακτήρα. Για τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ορισμένα καθήκοντα έγκρισης ανατίθενται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

- Θεσπίζονται συγκεκριμένοι κανόνες παρακολούθησης για τις πληροφορίες που παρέχονται μέσω δικτυακών τόπων, ώστε να συνεκτιμάται η διασυννοριακή φύση των πληροφοριών που παρέχονται μέσω διαδικτύου και να καθίσταται δυνατή η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών για να αποφεύγεται η επικάλυψη της παρακολούθησης.

Για να εξασφαλίζεται ότι στην ενημέρωση για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή ακολουθούνται οι ίδιοι κανόνες ανεξαρτήτως της διαδικασίας βάσει της οποίας τα εν λόγω φάρμακα έχουν εγκριθεί, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν γενικοί κανόνες στον κοινοτικό κώδικα φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (οδηγία 2001/83/ΕΚ) στους οποίους να προβλέπεται παραπομπή από τη νομοθεσία που διέπει την κεντρική διαδικασία [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004], με ειδικές διατάξεις για τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία όσον αφορά το ρόλο του ΕΜΕΑ στον έλεγχο των πληροφοριών για τα φάρμακα πριν από τη δημοσιοποίησή τους.

3.2. Νομική βάση

Οι προτάσεις θεμελιώνονται στο άρθρο 95 της Συνθήκης, το οποίο προβλέπει τη χρήση της διαδικασίας συναπόφασης που αναφέρεται στο άρθρο 251 της Συνθήκης. Το άρθρο 95 αποτελεί την κύρια νομική βάση της συνολικής κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, την τροποποίηση των οποίων επιδιώκουν οι παρούσες προτάσεις.

3.3. Αρχή της επικουρικότητας

Οι προτάσεις δεν εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Κοινότητας. Κατά συνέπεια, εφαρμόζεται η αρχή της επικουρικότητας η οποία ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Στη συγκεκριμένη περίπτωση επιβάλλεται να αναληφθεί δράση σε κοινοτικό επίπεδο δεδομένου ότι τα προβλήματα δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς σε εθνικό επίπεδο, για διάφορους λόγους.

Σήμερα, οι περιορισμοί των δυνατοτήτων των φαρμακευτικών εταιριών να παρέχουν πληροφορίες πηγάζουν από την έλλειψη διαφάνειας των κοινοτικών κανόνων όσον αφορά τον ορισμό της διαφήμισης και, κατά συνέπεια, τη διάκριση μεταξύ διαφήμισης και ενημέρωσης. Η αποσαφήνιση αυτής της διάκρισης πρέπει να πραγματοποιηθεί στο επίπεδο των συγκεκριμένων κοινοτικών κανόνων.

Η ανάγκη για κοινοτική δράση επιτείνεται ακόμη περισσότερο λόγω του στόχου διατήρησης της αποτελεσματικότητας του κοινοτικού φαρμακευτικού κεκτημένου όσον αφορά τη διαφήμιση. Δεδομένου ότι η νομοθεσία για τα φαρμακευτικά προϊόντα ορίζει λεπτομερείς περιορισμούς για τη διαφήμιση και εξαιρεί ορισμένα είδη πληροφοριών από τους εν λόγω περιορισμούς, η ύπαρξη τυχόν εθνικών κανόνων περί απαγόρευσης ή αδικαιολόγητου

περιορισμού των πληροφοριών αυτών ενδέχεται να ανατρέψει την ισορροπία που επιβάλλει η οδηγία.

Επιπροσθέτως, σε ένα σύστημα που διαθέτει πλήρως εναρμονισμένους κανόνες για τις βασικές πληροφορίες για τα φάρμακα (περίληψη των χαρακτηριστικών των φαρμάκων και φύλλο οδηγιών) με σκοπό να εξασφαλίζεται το ίδιο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Κοινότητα, ο στόχος αυτός θα υπονομευθεί εάν επιτραπεί η ύπαρξη πολύ διαφορετικών μεταξύ τους εθνικών κανόνων για τη διάδοση των εν λόγω βασικών πληροφοριών.

Η ανάγκη για δράση σε κοινοτικό επίπεδο συνδέεται επίσης με την εξέλιξη των κοινοτικών κανόνων της εσωτερικής αγοράς σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων. Τα φάρμακα τα οποία εγκρίνει η Επιτροπή διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε ολόκληρη την Κοινότητα, κυκλοφορούν ελεύθερα στο εσωτερικό της και έχουν την ίδια περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμάκου και το ίδιο φύλλο οδηγιών σε ολόκληρη την Κοινότητα. Παρόμοιες ρυθμίσεις ισχύουν για τα φάρμακα για τα οποία η άδεια χορηγείται από τα κράτη μέλη με βάση το πλαίσιο αμοιβαίας αναγνώρισης, γεγονός που οδηγεί σε εναρμονισμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμάκου και σε εναρμονισμένο φύλλο οδηγιών σε ολόκληρη την Κοινότητα.

Επιπροσθέτως, οι εθνικοί κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση ενδέχεται να οδηγήσουν σε περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων κατά παράβαση του άρθρου 28 της Συνθήκης, με αρνητικές επιπτώσεις για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων την οποία επιδιώκει το εναρμονισμένο νομικό πλαίσιο για τα φάρμακα. Το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων έχει ήδη αποφανθεί ότι ορισμένες εθνικές διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση για τα φάρμακα αντιβαίνουν στο άρθρο 28 της Συνθήκης (υπόθεση C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Αρχή της αναλογικότητας

Οι προτάσεις συνάδουν με την αρχή της αναλογικότητας η οποία ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για τους λόγους που αναφέρονται στη συνέχεια, δεδομένου ότι η προτεινόμενη δράση της Κοινότητας δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων της πρότασης.

Το πεδίο εφαρμογής των προτάσεων περιορίζεται στα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή. Οι ισχύοντες κοινοτικοί κανόνες επιτρέπουν τη διαφήμιση στο κοινό των φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, υπό ορισμένες προϋποθέσεις· κατά συνέπεια, η φαρμακοβιομηχανία μπορεί να προβλέπει οποιαδήποτε μορφή διάδοσης πληροφοριών για τα φάρμακα αυτά.

Οι προτάσεις εισάγουν μίαν εναρμονισμένη δέσμη προτύπων ποιότητας και κανόνων όσον αφορά την παροχή πληροφοριών χωρίς διαφημιστικό χαρακτήρα σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Εντούτοις, τα κράτη μέλη εξακολουθούν να είναι αρμόδια για την καθιέρωση εθνικών συστημάτων παρακολούθησης και εκτέλεσης ή για τη χρησιμοποίηση των υφιστάμενων δομών, ενώ η πρόταση απλώς θεσπίζει ορισμένες γενικές αρχές. Ταυτόχρονα, διατηρείται το ισχύον σύστημα όσον αφορά τη διαφήμιση.

3.5. Επιλογή νομικών πράξεων

Οι προτάσεις έχουν σκοπό να εισαγάγουν στην οδηγία 2001/83/ΕΚ ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για την ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή και να παρέχουν τη δυνατότητα εφαρμογής του πλαισίου αυτού στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, τα οποία έχουν εγκριθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Κατά συνέπεια, μια τροποποιητική οδηγία και ένας τροποποιητικός κανονισμός κρίνονται τα πλέον ενδεδειγμένα νομικά μέσα.

4. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι προτάσεις δεν έχουν επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Κοινότητας.

5. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

5.1. Απλούστευση

Αναφορά του έργου γίνεται στην ατζέντα προγραμματισμού της Επιτροπής, με τον αριθμό 2008/ENTR/024. Το έργο αποτελεί μέρος του νομοθετικού προγράμματος και του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2008, στο πλαίσιο του παραρτήματος I (πρωτοβουλίες προτεραιότητας)⁴.

Οι προτάσεις αποσκοπούν στην εξάλειψη του κενού στο ισχύον νομικό πλαίσιο, μέσω της θέσπισης εναρμονισμένης δέσμης κανόνων για την ενημέρωση, οι οποίοι πρέπει να τηρούνται σε ολόκληρη την Κοινότητα. Επί του παρόντος, τα κράτη μέλη έχουν υιοθετήσει διαφορετικούς κανόνες σχετικά με την ενημέρωση. Επομένως, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πρέπει να συμμορφώνονται με διαφορετικούς κανόνες ανάλογα με το κράτος μέλος στο οποίο παρέχονται οι πληροφορίες. Από την άποψη αυτή αναμένεται απλούστευση των διαδικασιών, δεδομένου ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα υποχρεώνονται να τηρούν τους ίδιους κανόνες σε όλα τα κράτη μέλη όσον αφορά την ενημέρωση για τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Οι αρμόδιοι φορείς, με τη σειρά τους, θα μπορούν να εφαρμόζουν εναρμονισμένους κανόνες για την παρακολούθηση των παρεχόμενων πληροφοριών και, αν χρειαστεί, για την εκτέλεση. Γενικά, η αποσαφήνιση των κανόνων αναμένεται να οδηγήσει σε απλούστευση της παροχής πληροφοριών για όλους τους φορείς.

5.2. Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος

Η προτεινόμενη πράξη παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (βλέπε σελ. 20).

Πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής⁵,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁶,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁷,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης⁸,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 20 Δεκεμβρίου 2007 η Επιτροπή υπέβαλε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ανακοίνωση σχετικά με μια «Έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα»⁹. Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα κράτη μέλη έχουν υιοθετήσει διαφορετικούς κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την παροχή πληροφοριών και ότι, λόγω αυτού, έχει διαμορφωθεί μια κατάσταση άνιση πρόσβασης των ασθενών και του κοινού στις πληροφορίες για τα φάρμακα. Η εμπειρία που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του ισχύοντος νομικού πλαισίου έδειξε, επίσης, ότι υπάρχουν διαφορές στην ερμηνεία των κοινοτικών κανόνων για τη διαφήμιση, καθώς και μεταξύ των εθνικών διατάξεων για την ενημέρωση.

⁵ EE C [...] της [...], σ. [...].

⁶ EE C [...] της [...], σ. [...].

⁷ EE C [...] της [...], σ. [...].

⁸ EE C [...] της [...], σ. [...].

⁹ COM(2007) 862.

- (2) Η εισαγωγή νέου τίτλου VIIIα στην οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση¹⁰ αντιμετωπίζει αυτά τα προβλήματα με διάφορες διατάξεις που αποσκοπούν να εξασφαλίσουν καλής ποιότητας, αντικειμενική, αξιόπιστη και μη διαφημιστικής φύσης ενημέρωση για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.
- (3) Οι διαφορές στην παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση δεν δικαιολογούνται στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του τίτλου II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων¹¹, για τα οποία έχει εγκριθεί ενιαία περίληψη των χαρακτηριστικών των φαρμάκων και ενιαίο φύλλο οδηγιών για ολόκληρη την Κοινότητα. Κατά συνέπεια, για τα εν λόγω φάρμακα πρέπει να ισχύει και ο τίτλος VIIIα της οδηγίας 2001/83/EK.
- (4) Η οδηγία 2001/83/EK ορίζει ότι ορισμένα είδη πληροφοριών υπόκεινται σε έλεγχο από τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών πριν από τη διάδοσή τους. Πρόκειται για πληροφορίες σχετικά με μη παρεμβατικές επιστημονικές μελέτες ή συνοδευτικά μέτρα της πρόληψης και της ιατρικής αγωγής ή για πληροφορίες που παρουσιάζουν το φάρμακο στο πλαίσιο της πάθησης η οποία αναμένεται να προληφθεί ή να θεραπευτεί. Στην περίπτωση των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του τίτλου II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, πρέπει επίσης να προβλέπεται ότι για ορισμένα είδη πληροφοριών διεξάγεται προηγούμενος έλεγχος από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής «ο Οργανισμός»).
- (5) Για να εξασφαλίζεται η επαρκής χρηματοδότηση αυτών των δραστηριοτήτων σχετικά με την ενημέρωση, πρέπει να προβλεφθεί η συγκέντρωση των τελών που επιβάλλονται από τον Οργανισμό στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.
- (6) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού και συγκεκριμένα η θέσπιση ειδικών κανόνων για την ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού.
- (7) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

¹⁰ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 87.

¹¹ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τροποποιείται ως εξής:

(1) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 20α και 20β:

«Άρθρο 20α

1. Ο τίτλος VIIIα της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εφαρμόζεται στα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος τίτλου και για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

Άρθρο 20β

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 100ζ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι πληροφορίες για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 100β στοιχείο δ) της εν λόγω οδηγίας ελέγχονται από τον Οργανισμό πριν από τη δημοσιοποίησή τους.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Οργανισμό «μακέτα» των πληροφοριών που πρόκειται να δημοσιοποιηθούν.

3. Ο Οργανισμός μπορεί να απορρίψει τις υποβληθείσες πληροφορίες ή μέρος αυτών για λόγους μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις του τίτλου VIIIα της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εντός 60 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης. Αν ο Οργανισμός δεν αντιδράσει εντός 60 ημερών, οι πληροφορίες θεωρείται ότι έγιναν δεκτές και μπορούν να δημοσιευτούν.

4. Η υποβολή πληροφοριών στον Οργανισμό σύμφωνα με τις παραγράφους 1, 2 και 3 υπόκειται στην καταβολή τέλους, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95».

(2) Στο άρθρο 57 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο υ):

«υ) εκδίδει γνωμοδοτήσεις σχετικά με την ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

*Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος*

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ

1. ΤΙΤΛΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ:

Κανονισμός για την τροποποίηση, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 και οδηγία για την τροποποίηση, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (στοιχεία αναφοράς :CLWP 2008/ENTR/024· αποτελεί μέρος του νομοθετικού προγράμματος και του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2008, στο πλαίσιο του παραρτήματος 1 Πρωτοβουλίες Στρατηγικής και Προτεραιότητας)¹².

Σημείωση:

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο προτείνεται με βάση το γεγονός ότι στην προς έγκριση νομοθετική πρόταση προβλέπεται ότι οι ειδικές δραστηριότητες ενημέρωσης των κατόχων άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια με κεντρική διαδικασία και για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, υπόκεινται σε καταβολή τελών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΕΑ). Η νομοθετική πρόταση προβλέπει την προσθήκη νέων άρθρων 20α και 20β στον ισχύοντα κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ορίζοντας σε ένα από τα εδάφιά του ότι «η υποβολή πληροφοριών στον Οργανισμό σύμφωνα με το παρόν άρθρο υπόκειται στην καταβολή τέλους, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95».

Ο ΕΜΕΑ επιφορτίζεται με την έκδοση γνωμοδοτήσεων σχετικά με την ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Για το σκοπό αυτό, το άρθρο 57 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τροποποιείται.

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο προτείνει να ανακτηθεί, μέσω της καταβολής τελών, το σύνολο των δαπανών που συνδέονται με δραστηριότητες οι οποίες προκύπτουν από τη νομοθετική πρόταση. Με βάση τα ανωτέρω, ο υπολογισμός που διενεργήθηκε οδηγεί στο συμπέρασμα ότι οι προτάσεις δεν αναμένεται να έχουν σημαντικές δημοσιονομικές επιπτώσεις στον κοινοτικό προϋπολογισμό (βλέπε το παράρτημα του παρόντος νομοθετικού δημοσιονομικού δελτίου).

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΒΔ / ΠΒΔ

Τομέας (-είς) δραστηριότητας και σχετική (-ές) δραστηριότητα (-ες):

Τομέας (-είς) πολιτικής: Εσωτερική αγορά (άρθρο 95 της συνθήκης ΕΚ).

Δραστηριότητες:

- Προαγωγή της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Κοινότητα μέσω της θέσπισης εναρμονισμένων κανόνων σχετικά με την ενημέρωση για τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή·
- Στήριξη της ολοκλήρωσης της εσωτερικής αγοράς στο φαρμακευτικό τομέα·

¹²

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (βλέπε σελ. 20).

3. ΓΡΑΜΜΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

3.1. Γραμμές του προϋπολογισμού συμπεριλαμβανομένων των ονομασιών τους:

02.030201 – Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — Επιδότηση στο πλαίσιο των τίτλων 1 και 2

02.030202 – Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — Επιδότηση στο πλαίσιο του τίτλου 3

3.2. Διάρκεια της δράσης και των δημοσιονομικών επιπτώσεων:

Εκτιμάται ότι οι προτάσεις σχετικά με την ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή θα αρχίσουν να εφαρμόζονται στα τέλη του 2011 (έτος «n»). Ο υπολογισμός που έχει πραγματοποιηθεί στο παράρτημα αφορά την περίοδο 2011-2016.

3.3. Δημοσιονομικά χαρακτηριστικά:

| Γραμμή προϋπολογισμού | Είδος δαπάνης | | Νέα | Συνεισφορά ΕΖΕΣ | Συνεισφορές υποψήφιων χωρών | Τομέας δημοσιονομικών προοπτικών |
|-----------------------|---------------|----------------|-----|-----------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 02.030201 | ΜΥΔ | Διαχωριζόμενες | ΟΧΙ | ΝΑΙ | ΟΧΙ | Αριθ. 1α |
| 02.030202 | ΜΥΔ | Διαχωριζόμενες | ΟΧΙ | ΝΑΙ | ΟΧΙ | Αριθ. 1α |

4. ΣΥΓΚΕΦΑΛΑΙΩΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

4.1. Δημοσιονομικοί πόροι

4.1.1. Συγκεφαλαιωτικός πίνακας των πιστώσεων ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ) και των πιστώσεων πληρωμών (ΠΠ)

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

| Είδος δαπάνης | Τμήμα αριθ. | Έτος ν | ν + 1 | ν + 2 | ν + 3 | ν + 4 | ν + 5 και επόμενα | Σύνολο |
|---------------|-------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------------------|--------|
|---------------|-------------|--------|-------|-------|-------|-------|-------------------|--------|

Επιχειρησιακές δαπάνες¹³

| | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|---|--|--|--|--|--|--|
| Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ) | Δ.Υ. | α | | | | | | |
| Πιστώσεις πληρωμών (ΠΠ) | Δ.Υ. | β | | | | | | |

¹³ Δαπάνες εκτός Κεφαλαίου xx 01 του σχετικού Τίτλου xx.

Διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς¹⁴

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΜΔΠ) | Δ.Υ. | γ | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|---|--|--|--|--|--|--|--|

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

| | | | | | | | | | |
|--------------------------------|------|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων | Δ.Υ. | α+γ | | | | | | | |
| Πιστώσεις πληρωμών | Δ.Υ. | β+γ | | | | | | | |

¹⁴ Δαπάνες του άρθρου xx 01 04 του Τίτλου xx.

Διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς¹⁵

| | | | | | | | | | |
|--|------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Ανθρώπινοι πόροι και συναφείς δαπάνες (ΜΔΠ) | Δ.Υ. | δ | | | | | | | |
| Διοικητικές δαπάνες, εκτός ανθρωπίνων πόρων και συναφών δαπανών, μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (ΜΔΠ) | Δ.Υ. | ε | | | | | | | |

Συνολικές ενδεικτικές δημοσιονομικές δαπάνες της δράσης

| | | | | | | | | | |
|--|------|-----------------|--|--|--|--|--|--|--|
| ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους | Δ.Υ. | α+γ +δ +ε | | | | | | | |
| ΣΥΝΟΛΟ ΠΠ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους | Δ.Υ. | β+γ +δ +ε | | | | | | | |

4.1.2. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό

Η πρόταση είναι συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό.

4.1.3. Δημοσιονομικές επιπτώσεις επί των εσόδων

Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα (βλ. αναλυτικό υπολογισμό στο παράρτημα)

4.2. Ανθρώπινοι πόροι ΠΠΑ (περιλαμβανομένων των μόνιμων υπαλλήλων και του έκτακτου και εξωτερικού προσωπικού) – βλέπε λεπτομέρειες στο σημείο 8.2.1.

| Ετήσιες ανάγκες | Έτος 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 και επόμενα |
|-------------------------|-----------|------|------|------|------|------------------|
| Σύνολο ανθρωπίνων πόρων | | | | | | |

5. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

5.1. Ανάγκη που πρέπει να καλυφθεί βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα

Οι ασθενείς έχουν αποκτήσει περισσότερα δικαιώματα και είναι πλέον πιο προνοητικοί χρήστες της υγειονομικής περίθαλψης, αναζητώντας ολοένα και μεγαλύτερη ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα και τις θεραπείες. Παρόλο που η οδηγία 2001/83/ΕΚ προβλέπει ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για τη διαφήμιση των φαρμάκων σε κοινοτικό επίπεδο, ούτε η οδηγία

¹⁵ Δαπάνες Κεφαλαίου xx 01 εκτός των δαπανών των άρθρων xx 01 04 ή xx 01 05.

2001/83/EK ούτε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 περιέχουν λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση για τα φάρμακα. Κατά συνέπεια, η κοινοτική νομοθεσία δεν απαγορεύει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν δικές τους προσεγγίσεις.

Οι διαφορετικές ερμηνείες των κοινοτικών κανόνων και η ύπαρξη διαφορετικών εθνικών κανόνων και πρακτικών σχετικά με την ενημέρωση δημιουργούν εμπόδια στην πρόσβαση των ασθενών σε πληροφορίες υψηλής ποιότητας, καθώς και στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

5.2. Προστιθέμενη αξία της κοινοτικής συμμετοχής, συνέπεια της πρότασης με άλλα δημοσιονομικά μέσα και δυνατότητα συνέργειας

Με δεδομένη την ισχύουσα εναρμονισμένη νομοθεσία της ΕΕ για τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία όσον αφορά τα φάρμακα, πρέπει να υιοθετηθεί μια κοινή προσέγγιση στο θέμα της παροχής ενημέρωσης. Οι εναρμονισμένες διατάξεις θα επιτρέψουν στους πολίτες όλων των κρατών μελών να έχουν πρόσβαση στο ίδιο είδος πληροφοριών. Αν το ζήτημα εξακολουθήσει να ρυθμίζεται με εθνικούς κανόνες, είναι σχεδόν βέβαιο ότι θα οδηγηθούμε στη θέσπιση εθνικών κανόνων αντίθετων προς το πνεύμα της ισχύουσας νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι εθνικοί κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση ενδέχεται να οδηγήσουν σε περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων κατά παράβαση του άρθρου 28 της συνθήκης ΕΚ, με αρνητικές επιπτώσεις για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων την οποία επιδιώκει το εναρμονισμένο νομικό πλαίσιο για τα φάρμακα.

5.3. Στόχοι, αναμενόμενα αποτελέσματα και συναφείς δείκτες της πρότασης στο πλαίσιο της ΔΒΔ (διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων)

Ο ουσιαστικός στόχος της πρότασης είναι η καλύτερη προστασία της υγείας των πολιτών της ΕΕ και η εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Με βάση τα ανωτέρω, οι ειδικοί στόχοι της πρότασης είναι:

- να δημιουργηθεί ένα σαφές πλαίσιο για την παροχή πληροφοριών από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, με σκοπό να αυξηθεί η ορθολογική χρήση των φαρμάκων αυτών, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται ότι στο νομοθετικό πλαίσιο εξακολουθεί να προβλέπεται απαγόρευση της απευθείας διαφήμισης στους καταναλωτές φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αυτό θα επιτευχθεί με τις εξής ενέργειες:

- Εξασφάλιση υψηλής ποιότητας των παρεχόμενων πληροφοριών μέσω της συνεκτικής εφαρμογής σαφώς καθορισμένων προτύπων σε ολόκληρη την Κοινότητα.
- Δυνατότητα παροχής των πληροφοριών μέσω διαύλων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις ικανότητες διαφορετικών ειδών ασθενών.
- Καμία επιβολή άσκοπων περιορισμών στην ικανότητα των κατόχων άδειας κυκλοφορίας να παρέχουν, με εύλογο τρόπο, αντικειμενικές και μη

διαφημιστικού χαρακτήρα πληροφορίες σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των φαρμάκων τους.

- Εξασφάλιση της θέσπισης μέτρων παρακολούθησης και εκτέλεσης, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πάροχοι πληροφοριών τηρούν τα κριτήρια ποιότητας και να αποφεύγεται η περιττή γραφειοκρατία.

5.4. Μέθοδος υλοποίησης (ενδεικτική)

Κεντρική διαχείριση

έμμεσα με ανάθεση σε:

οργανισμούς που έχουν συσταθεί από τις Κοινότητες σύμφωνα με το άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού

Επιμερισμένη ή αποκεντρωμένη διαχείριση

με τα κράτη μέλη

Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (διευκρινίστε)

Παρατηρήσεις: Το κοινοτικό σύστημα κανονιστικής ρύθμισης των φαρμάκων λειτουργεί ως δίκτυο μεταξύ της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) και των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι αρμοδιότητες είναι συχνά επιμερισμένες και ο ακριβής διαχωρισμός τους εξαρτάται από το αν ένα φάρμακο έχει εγκριθεί με κεντρική διαδικασία (με την Επιτροπή να ενεργεί ως αρμόδια αρχή) ή με εθνική διαδικασία (τα κράτη μέλη παρέχουν τις αρμόδιες αρχές).

6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

6.1. Σύστημα παρακολούθησης

Η Επιτροπή έχει θεσπίσει μηχανισμούς για τη συνεργασία με τα κράτη μέλη στον τομέα της παρακολούθησης της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και, στο φαρμακευτικό τομέα, η φαρμακευτική επιτροπή που έχει ιδρύσει η Επιτροπή αποτελεί το κεντρικό φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τέτοια θέματα.

Ο ΕΜΕΑ πρέπει να συμβάλλει στην εφαρμογή, μολονότι δεν θα απαιτείται επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών.

Όσον αφορά την εκ των υστέρων αξιολόγηση των επιχειρησιακών στόχων, οι στόχοι αυτοί μπορούν να αξιολογηθούν με βάση:

- το βαθμό συμμόρφωσης με τους κανόνες
- την παροχή πληροφοριών από τον κλάδο
- δείκτες χρησιμοποίησης αυτών των πληροφοριών
- την επίγνωση των ασθενών για την ύπαρξη αυτών των πληροφοριών

- τον υπολογισμό των συνεπειών της ενημέρωσης για τη συμπεριφορά των ασθενών και τα αποτελέσματα της υγείας.

6.2. Αξιολόγηση

6.2.1. Εκ των προτέρων αξιολόγηση

Στο πλαίσιο της εκτίμησης των επιπτώσεων, οι υπηρεσίες της Επιτροπής πραγματοποίησαν εκτενή διαβούλευση με όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, χρησιμοποιώντας μια ευρεία δέσμη μέσων επικοινωνίας. Πραγματοποιήθηκαν δύο γενικές δημόσιες διαβουλεύσεις με βάση το διαδίκτυο, σύμφωνα με τις γενικές αρχές και τα ελάχιστα πρότυπα διαβούλευσης της Επιτροπής, και συμπληρώθηκαν με έρευνες βάσει ερωτηματολογίου και συνεντεύξεις με εκπροσώπους των κύριων ομάδων ενδιαφερομένων. Συνεκτιμήθηκαν πλήρως τα σχόλια των υπηρεσιών της Επιτροπής που προέκυψαν στη διάρκεια των διυπηρεσιακών συνεδριάσεων της συντονιστικής ομάδας.

Η πρώτη επίσημη δημόσια διαβούλευση πραγματοποιήθηκε από τον Απρίλιο έως τον Ιούνιο του 2007 με βάση σχέδιο έκθεσης για τις τρέχουσες πρακτικές, χωρίς να υποβληθούν, στο στάδιο εκείνο, τυχόν πολιτικοί προσανατολισμοί ή προτάσεις.

Στη δεύτερη δημόσια διαβούλευση, που πραγματοποιήθηκε μεταξύ Φεβρουαρίου και Απριλίου 2008, συζητήθηκαν ειδικότερα οι βασικές ιδέες της επερχόμενης νομικής πρότασης σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών.

6.2.2. Μέτρα που ελήφθησαν μετά από ενδιάμεση/εκ των υστέρων αξιολόγηση

Στον τομέα της ενημέρωσης των ασθενών υπάρχει εμπειρία σε επίπεδο κρατών μελών. Το 2006, η Επιτροπή διεξήγαγε έρευνα μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών για τα φάρμακα, με σκοπό τη συλλογή πληροφοριών για τις πρακτικές που εφαρμόζουν, ιδίως όσον αφορά τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK. Οι πληροφορίες αυτές συμπληρώθηκαν με στοιχεία που συλλέχθηκαν μέσω ερωτηματολογίου το οποίο καταρτίστηκε για την ομάδα εργασίας «Ενημέρωση των ασθενών» του φόρουμ για τα φάρμακα.

Το συμπέρασμα της έκθεσης ήταν ότι τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει διαφορετικούς κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την παροχή πληροφοριών. Αυτό θα αλλάξει με την παροχή ενός σαφούς πλαισίου που θα ορίζει το είδος των πληροφοριών που μπορούν να διαδίδονται, τους διαύλους μέσω των οποίων μπορούν να διαδίδονται, καθώς και με τη δημιουργία μιας δέσμης κριτηρίων ποιότητας που πρέπει να τηρούνται.

Η εμπειρία από το ισχύον νομικό πλαίσιο έχει δείξει, επίσης, ότι οι έννοιες της διαφήμισης και της ενημέρωσης δεν ερμηνεύονται συνεκτικά σε όλη την Κοινότητα, με αποτέλεσμα να περιορίζονται οι δυνατότητες των φαρμακευτικών εταιριών για παροχή πληροφοριών.

6.2.3. Όροι και συχνότητα των μελλοντικών αξιολογήσεων

Οι γενικοί στόχοι της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Κοινότητας είναι η εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων και η καλύτερη προστασία της υγείας των πολιτών της ΕΕ. Δεδομένου ότι η οδηγία 2001/83/EK περιέχει τις υφιστάμενες γενικές ρήτρες επανεξέτασης οι οποίες θα εφαρμόζονται για τις νέες διατάξεις, κάθε εκ των υστέρων αξιολόγηση πρέπει, κατά συνέπεια, να περιλαμβάνει αυτές τις γενικές επανεξετάσεις, ενώ κάθε εξωτερική μελέτη πρέπει να διεξάγεται στο ίδιο πλαίσιο.

7. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαθέτει ειδικούς μηχανισμούς και διαδικασίες δημοσιονομικού ελέγχου. Το διοικητικό συμβούλιο, το οποίο περιλαμβάνει αντιπροσώπους των κρατών μελών, της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, εγκρίνει τον προϋπολογισμό και τις εσωτερικές δημοσιονομικές διατάξεις. Το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο εξετάζει την εκτέλεση του προϋπολογισμού σε ετήσια βάση.

Όσον αφορά την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και λοιπών παράνομων πράξεων, εφαρμόζονται για τον ΕΜΕΑ χωρίς κανέναν περιορισμό οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF). Επιπλέον, μια απόφαση σχετικά με τη συνεργασία με την OLAF εκδόθηκε ήδη την 1η Ιουνίου 1999 (ΕΜΕΑ/D/15007/99).

Τέλος, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο εφαρμόζει ο Οργανισμός υποστηρίζει τη συνεχή επανεξέταση. Στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας, πραγματοποιούνται ετησίως διάφοροι εσωτερικοί έλεγχοι.

Παράρτημα: αναλυτικός υπολογισμός

Εισαγωγή

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο προτείνεται με βάση το γεγονός ότι στην προς έγκριση νομοθετική πρόταση προβλέπεται ότι οι ειδικές δραστηριότητες ενημέρωσης των κατόχων άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια με κεντρική διαδικασία και για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, υπόκεινται σε καταβολή τελών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMEA).

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο και οι υπολογισμοί του παρόντος παραρτήματος δείχνουν ότι το σύνολο των δαπανών που συνδέονται με δραστηριότητες οι οποίες προκύπτουν από τη νομοθετική πρόταση θα ανακτηθούν μέσω της καταβολής τελών. Με βάση τα ανωτέρω, ο υπολογισμός του παρόντος παραρτήματος οδηγεί στο συμπέρασμα ότι οι νομοθετικές προτάσεις σχετικά με την ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή δεν αναμένεται να έχουν δημοσιονομικές επιπτώσεις στον κοινοτικό προϋπολογισμό.

Ο προϋπολογισμός του EMEA το 2007 ήταν 163 εκατ. ευρώ. Η κοινοτική συνεισφορά αυξήθηκε από 15,3 εκατ. ευρώ το 2000 σε 41 εκατ. ευρώ το 2007. Το υπόλοιπο της αύξησης του προϋπολογισμού με την πάροδο του χρόνου καλύφθηκε από τα τέλη που επέβαλε ο EMEA στη φαρμακοβιομηχανία (εκτιμάται ότι τα τέλη αυτά ισοδυναμούν με το 77% των συνολικών εσόδων το 2008 και επιβλήθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 312/2008 της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 2008). Τα έσοδα από την καταβολή τελών αναμένεται να αυξηθούν εκ νέου τα προσεχή χρόνια παράλληλα με τη γενική αύξηση του αριθμού των φαρμάκων που εγκρίνονται με κεντρική διαδικασία. Πρέπει να σημειωθεί ότι, με βάση τα έσοδα από τα τέλη, ο προϋπολογισμός του EMEA παρουσιάζει πλεόνασμα τα τελευταία χρόνια και έχει χρησιμοποιηθεί η δυνατότητα μεταφοράς. Πράγματι, το 2006 καταγράφηκε πλεόνασμα μεγαλύτερο των 8 εκατ. ευρώ.

Η νομοθετική πρόταση προβλέπει ότι ο EMEA επιφορτίζεται με την εποπτεία ειδικών πληροφοριών για τα φάρμακα που εγκρίνονται με κεντρική διαδικασία: Οι πληροφορίες για τα φάρμακα σχετικά με μη παρεμβατικές επιστημονικές μελέτες ή συνοδευτικά μέτρα της πρόληψης και της θεραπευτικής αγωγής ή οι πληροφορίες που παρουσιάζουν το φάρμακο στο πλαίσιο της πάθησης που αναμένεται να προληφθεί ή να θεραπευτεί κοινοποιούνται στον EMEA πριν από τη δημοσίευσή τους σε έντυπα σχετικά με την υγεία ή την ανάρτησή τους σε διαδικτυακό τόπο.

Η κοινοποίηση υπόκειται στην καταβολή τέλους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95. Η αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβάλλονται διεξάγεται εξ ολοκλήρου από το προσωπικό του EMEA. Λόγω του ότι οι δραστηριότητες του EMEA έχουν χαρακτήρα απλής γνωμοδότησης και ότι η μεταγενέστερη παρακολούθηση διεξάγεται από τα κράτη μέλη, οι διοικητικές διαδικασίες στο εσωτερικό του Οργανισμού δεν θα είναι επαχθείς.

Το μέσο κόστος ενός ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης (ΠΙΑ) για μέλη του προσωπικού AD του EMEA στο Λονδίνο, που έχει παρασχεθεί από τον EMEA (σχέδιο δαπανών 2007) έχει ως εξής: Αμοιβές: 112.113 ευρώ και Αμοιβές και γενικά έξοδα: 161.708 ευρώ και αυτές είναι οι δαπάνες προσωπικού που χρησιμοποιούνται για τους κατωτέρω υπολογισμούς.

Τέλη που επιβάλλονται από τον ΕΜΕΑ στη φαρμακοβιομηχανία

Όσον αφορά τα τέλη του ΕΜΕΑ, οι εκτιμήσεις έχουν ως εξής:

Επί του παρόντος περίπου 400 φάρμακα έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία. Εκτιμάται ότι το πρώτο έτος μετά την έναρξη ισχύος της προτεινόμενης οδηγίας θα υποβληθούν προς γνωμοδότηση στον ΕΜΕΑ περίπου 100 κοινοποιήσεις πληροφοριών προς διάδοση στο κοινό. Τα επόμενα χρόνια αναμένεται αύξηση των κοινοποιήσεων στον Οργανισμό. Τα εκτιμώμενα τέλη που θα επιβληθούν στη φαρμακοβιομηχανία είναι 2.300 EUR. Με βάση αυτές τις εκτιμήσεις, τα πρόσθετα έσοδα για τον ΕΜΕΑ από τα τέλη ενημέρωσης των ασθενών θα είναι 230.000 EUR το πρώτο έτος και 345.000 EUR τα επόμενα έτη.

Κόστος για τον ΕΜΕΑ

Όπως προαναφέρθηκε, εκτιμάται ότι, το πρώτο έτος, ο Οργανισμός θα κληθεί να εξετάσει 100 κοινοποιήσεις που αφορούν γνωμοδότηση σχετικά με πληροφορίες οι οποίες πρόκειται να δοθούν στους ασθενείς για φάρμακα που έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία. Μόλις οι φαρμακευτικές εταιρείες εξοικειωθούν με τη νέα διαδικασία, ο αριθμός αναμένεται να αυξηθεί σε 150 κοινοποιήσεις.

Εκτιμάται ότι το συνολικό κόστος για τον ΕΜΕΑ αποτελείται από τις ετήσιες αποδοχές του προσωπικού.

Με βάση τα εξής καθήκοντα:

- έλεγχος των πληροφοριών με βάση τεκμηρίωση που έχει παρασχεθεί από τη φαρμακευτική εταιρεία και με βάση άλλες επιστημονικές πληροφορίες,
- επαφές με φαρμακευτικές εταιρείες αν χρειαστούν πρόσθετες πληροφορίες,
- εσωτερικές συζητήσεις,
- διοικητική διεκπεραίωση της κοινοποίησης (συμπεριλαμβανομένης της σύνταξης της γνωμοδότησης),

μπορεί να εκτιμηθεί ότι για την ολοκλήρωση του ελέγχου μιας αίτησης απαιτούνται 2,5 εργάσιμες ημέρες.

Αν το έτος έχει 200 εργάσιμες ημέρες και για μία αίτηση απαιτούνται 2,5 ημέρες, ένα άτομο είναι σε θέση να χειριστεί 80 κοινοποιήσεις το χρόνο. Αυτό σημαίνει ότι χρειάζονται 1,5 διοικητικοί υπάλληλοι το πρώτο έτος (100 κοινοποιήσεις) και 2 διοικητικοί υπάλληλοι τα επόμενα έτη (150 κοινοποιήσεις).

Το μέσο κόστος ενός ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης (ΠΙΑ) για μέλη του προσωπικού AD του ΕΜΕΑ στο Λονδίνο, που έχει παρασχεθεί από τον ΕΜΕΑ (σχέδιο δαπανών 2007) έχει ως εξής: Αμοιβές: 112.113 ευρώ και Αμοιβές και γενικά έξοδα: 161.708 ευρώ και αυτές είναι οι δαπάνες προσωπικού που χρησιμοποιούνται για τους κατωτέρω υπολογισμούς.

Δεν θα υπάρξουν επιπλέον δαπάνες για εξέταση της βιβλιογραφίας από τον ΕΜΕΑ, δεδομένου ότι οι πληροφορίες για τους ασθενείς θα βασίζονται στην τεκμηρίωση που παρέχουν, στην αίτησή τους, οι φαρμακευτικές εταιρείες. Θεωρείται επίσης ότι δεν θα χρειαστούν εφάπαξ δαπάνες· δεδομένου ότι ο ΕΜΕΑ διαθέτει ήδη πηγές πληροφοριών (δηλ. επιστημονικά περιοδικά και βάσεις δεδομένων), είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν τα υπάρχοντα συστήματα ΤΠ για τον έλεγχο του περιεχομένου των παρεχόμενων πληροφοριών.

Επίπτωση στον προϋπολογισμό του ΕΜΕΑ

Η συνολική επίπτωση της νομοθετικής πρότασης στον προϋπολογισμό του ΕΜΕΑ παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα. Με βάση την ανάγκη 1,5 ή 2 επιπλέον θέσεων, αναμένεται να υπάρξει ελαφρά αρνητικό υπόλοιπο το πρώτο έτος και στη συνέχεια ελαφρά θετικό υπόλοιπο τα μεταγενέστερα έτη.

Πίνακας: Επίπτωση στον προϋπολογισμό του ΕΜΕΑ¹⁶

| Δαπάνες ΕΜΕΑ | Έτος 2011 | Έτος 2012 | Έτος 2013 | Έτος 2014 | Έτος 2015 | Έτος 2016 |
|--|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Αριθμός αιτήσεων που υποβάλλονται | 100 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 |
| ΠΠΑ | 1.5 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Σύνολο δαπανών (=ετήσιες αποδοχές) (€) ¹⁷ | 242.562 | 323.416 | 323.416 | 323.416 | 323.416 | 323.416 |
| Έσοδα από τέλη ¹⁸ | 230.000 | 345.000 | 345.000 | 345.000 | 345.000 | 345.000 |
| Υπόλοιπο | -12.562 | 21.584 | 21.584 | 21.584 | 21.584 | 21.584 |

¹⁶ Υπόθεση: θα σημειωθεί αύξηση των αιτήσεων χωρίς επίπτωση στις δαπάνες του ΕΜΕΑ.

¹⁷ Καλύπτει αποδοχές και γενικά έσοδα, 161.708 ευρώ/έτος.

¹⁸ Τα τέλη για τη φαρμακευτική εταιρεία θα είναι 2.300 ευρώ.