

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 10.12.2008
COM(2008) 663 τελικό

2008/0256 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

{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 κοινό των φαρμάκων για τα οποία απαιτείται 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 EE L 311 της 28.11.2001, σ. 67. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2008/29/EK (EE L 81 της 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 το 2007 στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο 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 οποία 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 νόσους, 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 η 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 ενημέρωση των ασθενών 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 τις 5 Φεβρουαρίου έως τις 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. συρρύθμιση, με τη συμμετοχή ενός φορέα συρρύθμισης 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 την 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 εξασφαλιστεί 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 την κεντρική διαδικασία, όσον αφορά το ρόλο του ΕΜΕΑ σε έναν εκ των προτέρων έλεγχο των πληροφοριών που πρόκειται να παρασχεθούν για τα φάρμακα.

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 της οδηγίας 726/2004/ΕΚ, 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 σε θέματα διαφήμισης. 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 προϊόντος 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 προϊόντος 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 για τα οποία απαιτείται 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 αυτού του έργου γίνεται στην ατζέντα προγραμματισμού της Επιτροπής, με τον αριθμό 2008/ENTR/024. Αποτελεί μέρος του νομοθετικού προγράμματος και του προγράμματος εργασίας της Επιτροπής για το 2008, στο πλαίσιο του παραρτήματος 2 (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 πρόκειται να παρασχεθούν 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 σ. 20)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

(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,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης⁷,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁸ θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο. Ειδικότερα, απαγορεύει τη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.
- (2) Σε ό,τι αφορά την ενημέρωση, η οδηγία 2001/83/ΕΚ θεσπίζει λεπτομερείς κανόνες για τα έγγραφα που πρέπει να προσαρτώνται στην άδεια κυκλοφορίας και προορίζονται για πληροφοριακούς σκοπούς: την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (διανέμεται στους επαγγελματίες του τομέα υγείας) και το φύλλο οδηγιών (περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος, όταν αυτό χορηγείται στον ασθενή). Αφετέρου, όσον αφορά την παροχή πληροφοριών από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο κοινό, η οδηγία προβλέπει μόνον ότι μερικές δραστηριότητες πληροφόρησης δεν καλύπτονται από τους κανόνες για τη διαφήμιση και δεν προβλέπει εναρμονισμένο πλαίσιο για το περιεχόμενο και την ποιότητα των μη

⁵ EE C [...] της [...], σ. [...].

⁶ EE C [...] της [...], σ. [...].

⁷ EE C [...] της [...], σ. [...].

⁸ EE L 311 της 28.11.2001, σ. 87.

διαφημιστικής φύσης πληροφοριών για τα φάρμακα ή για τους διαύλους μέσω των οποίων παρέχονται οι πληροφορίες αυτές.

- (3) Βάσει του άρθρου 88α της οδηγίας 2001/83/EK, η Επιτροπή υπέβαλε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, στις 20 Δεκεμβρίου 2007, ανακοίνωση σχετικά με την «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, με αποτέλεσμα οι ασθενείς και το κοινό να μην έχουν, σε μεγάλο βαθμό, ίση πρόσβαση στις πληροφορίες για τα φάρμακα.
- (4) Η εμπειρία που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του ισχύοντος νομικού πλαισίου έδειξε, επίσης, ότι ορισμένοι περιορισμοί στις δυνατότητες των φαρμακευτικών εταιρειών να παρέχουν πληροφορίες οφείλονται στο γεγονός ότι η διάκριση μεταξύ των εννοιών της διαφήμισης και της ενημέρωσης δεν ερμηνεύεται ομοιόμορφα σε όλη την Κοινότητα.
- (5) Οι διαφορές αυτές στην ερμηνεία των κοινοτικών κανόνων για τη διαφήμιση, όπως και μεταξύ των εθνικών διατάξεων για την ενημέρωση, έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην ομοιόμορφη εφαρμογή των κοινοτικών κανόνων για τη διαφήμιση και στην αποτελεσματικότητα των διατάξεων για τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν που περιέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών. Παρά το ότι οι εν λόγω κανόνες είναι πλήρως εναρμονισμένοι για να εξασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας σε όλη την Κοινότητα, ο στόχος αυτός υπονομεύεται εάν επιτραπούν σημαντικά αποκλίνοντες εθνικοί κανόνες για τη διάδοση τέτοιου είδους βασικών πληροφοριών.
- (6) Τα διαφορετικά εθνικά μέτρα είναι, επίσης, πιθανόν να έχουν αντίκτυπο στη σωστή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς των φαρμάκων, καθώς η δυνατότητα που έχουν οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου για την παροχή πληροφοριών σχετικά με το φάρμακο δεν είναι η ίδια σε όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι πληροφορίες που παρέχονται σε ένα κράτος μέλος είναι πιθανόν να έχουν συνέπειες σε άλλα κράτη μέλη. Ο αντίκτυπος αυτός θα είναι μεγαλύτερος στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία οι διαθέσιμες πληροφορίες (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών) είναι εναρμονισμένες σε κοινοτικό επίπεδο. Συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα που είναι εγκεκριμένα από τα κράτη μέλη δυνάμει του πλαισίου της αμοιβαίας αναγνώρισης του κεφαλαίου IV του τίτλου III της οδηγίας 2001/83/EK.
- (7) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω και της τεχνολογικής προόδου ως προς τα σύγχρονα εργαλεία επικοινωνίας, αλλά και του γεγονότος ότι οι ασθενείς σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση γίνονται όλο και πιο ενεργοί πολίτες όσον αφορά την υγειονομική περίθαλψη, είναι ανάγκη να τροποποιηθεί η υπάρχουσα νομοθεσία για να μειωθούν οι διαφορές ως προς την πρόσβαση στην ενημέρωση και για να εξασφαλιστεί καλής ποιότητας, αντικειμενική, αξιόπιστη και μη διαφημιστικής φύσης ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα.
- (8) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές και οι επαγγελματίες του τομέα υγείας πρέπει να εξακολουθήσουν να είναι σημαντικές πηγές ενημέρωσης σχετικά με τα φάρμακα για

⁹ COM(2007) 862 τελικό.

το ευρύ κοινό. Τα κράτη μέλη πρέπει να διευκολύνουν την πρόσβαση των πολιτών σε πληροφορίες υψηλής ποιότητας μέσω των κατάλληλων διαύλων. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορεί να είναι πολύτιμη πηγή πληροφοριών μη διαφημιστικής φύσης σχετικά με τα φάρμακά τους. Η παρούσα οδηγία πρέπει, συνεπώς, να θεσπίσει ένα νομικό πλαίσιο για την παροχή συγκεκριμένων πληροφοριών στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας. Η απαγόρευση της διαφήμισης που απευθύνεται στο ευρύ κοινό σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή πρέπει να διατηρηθεί σε ισχύ.

- (9) Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, είναι σκόπιμο να περιοριστεί το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας στα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, διότι οι ισχύοντες κοινοτικοί κανόνες επιτρέπουν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό και αφορά φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.
- (10) Πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για να εξασφαλιστεί ότι μπορούν να παρέχονται μόνο υψηλής ποιότητας πληροφορίες, μη διαφημιστικής φύσης, για τα οφέλη και τους κινδύνους από φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η ενημέρωση πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες και τις προσδοκίες των ασθενών κατά τρόπο ώστε να αποκτήσουν οι ασθενείς περισσότερα δικαιώματα, οι επιλογές τους να γίνονται βάσει ενημέρωσης και να ενισχυθεί η ορθολογική χρήση των φαρμάκων. Συνεπώς, οποιαδήποτε παροχή πληροφοριών στο κοινό για φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή πρέπει να συμμορφώνεται με ορισμένα ποιοτικά κριτήρια.
- (11) Για να εξασφαλιστεί ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας παρέχουν μόνον υψηλής ποιότητας πληροφορίες και για να υπάρξει διάκριση μεταξύ των πληροφοριών μη διαφημιστικής φύσης από τη διαφήμιση, πρέπει να καθοριστούν τα είδη πληροφοριών που μπορούν να παρέχονται. Είναι σκόπιμο να επιτραπεί στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να διαχέουν το περιεχόμενο των εγκεκριμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών, δηλαδή να παρέχουν ενημέρωση συμβατή με τα εν λόγω έγγραφα χωρίς να υπερβαίνουν τα βασικά στοιχεία τους, καθώς και άλλες σαφώς καθορισμένες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο.
- (12) Η παροχή πληροφοριών στο κοινό για φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή πρέπει να γίνεται μέσω ειδικών διαύλων επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένου του διαδικτύου και έντυπων δημοσιεύσεων για την υγεία, για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπονόμησης της αποτελεσματικότητας της απαγόρευσης της διαφήμισης από μη ζητηθείσα παροχή πληροφοριών στο κοινό. Όταν οι πληροφορίες παρέχονται μέσω της τηλεόρασης ή του ραδιοφώνου, οι ασθενείς δεν προστατεύονται από μη ζητηθείσα πληροφόρηση και η παροχή τέτοιου είδους πληροφοριών δεν πρέπει να επιτρέπεται.
- (13) Το διαδίκτυο έχει μεγάλη σημασία σε ό,τι αφορά την παροχή πληροφοριών στους ασθενείς και η σπουδαιότητά του αυξάνει. Το διαδίκτυο επιτρέπει σχεδόν απεριόριστη πρόσβαση σε πληροφορίες, ανεξάρτητα από εθνικά σύνορα. Πρέπει να καθοριστούν συγκεκριμένοι κανόνες για την παρακολούθηση των δικτυακών τόπων, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η διασυνοριακή φύση των πληροφοριών που παρέχονται μέσω διαδικτύου και να καθίσταται δυνατή η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών.

- (14) Η παρακολούθηση των πληροφοριών για φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας παρέχουν μόνο τις πληροφορίες που συμμορφώνονται με την οδηγία 2001/83/EK. Τα κράτη μέλη πρέπει να θεσπίζουν κανόνες για την εφαρμογή αποτελεσματικών μηχανισμών παρακολούθησης και για την αποτελεσματική επιβολή της νομοθεσίας σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης. Η παρακολούθηση πρέπει να βασίζεται στον έλεγχο των πληροφοριών πριν από την παροχή τους, εκτός εάν το περιεχόμενο των πληροφοριών έχει ήδη συμφωνηθεί από τις αρμόδιες αρχές ή εάν εφαρμόζεται διαφορετικός μηχανισμός για να εξασφαλιστεί ισότιμο επίπεδο επαρκούς και αποτελεσματικής παρακολούθησης.
- (15) Δεδομένου ότι η παρούσα οδηγία εισάγει, για πρώτη φορά, εναρμονισμένους κανόνες για την παροχή πληροφοριών στο κοινό σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, η Επιτροπή πρέπει να αξιολογήσει την εφαρμογή της οδηγίας ως προς αυτό το σημείο και να εξετάσει κατά πόσο είναι αναγκαίο να αναθεωρηθεί πέντε χρόνια μετά την έναρξη ισχύος της. Πρέπει, επίσης, να προβλεφθεί διάταξη για την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών από την Επιτροπή, οι οποίες θα βασίζονται στην πείρα των κρατών μελών από την παρακολούθηση της παροχής πληροφοριών.
- (16) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η εναρμόνιση των κανόνων για την ενημέρωση σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή σε όλη την Κοινότητα, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και, επομένως, μπορεί να επιτευχθεί πληρέστερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα δύναται να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτού του στόχου,
- (17) Η οδηγία 2001/83/EK πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/83/EK τροποποιείται ως εξής:

- (1) Το άρθρο 86 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Δεν καλύπτονται από τον παρόντα τίτλο:

- η επισήμανση και τα συνοδευτικά φύλλα οδηγιών που υπόκεινται στις διατάξεις του τίτλου V·

- οι πραγματολογικές, πληροφοριακές ανακοινώσεις και το υλικό αναφοράς που αφορούν, για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο των γενικών προφυλάξεων για τα φάρμακα, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν κανένα ισχυρισμό για το προϊόν·

- οι πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις ανθρώπινες νόσους, υπό την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται καμία αναφορά, ούτε καν έμμεση, σε κάποιο φάρμακο·

- οι πληροφορίες από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας προς το κοινό σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, οι οποίες υπόκεινται στις διατάξεις του τίτλου VIIIα».

(2) Το άρθρο 88 παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού και σε άλλες εκστρατείες για τη δημόσια υγεία που διενεργεί ο τομέας των επαγγελματιών της υγείας και οι οποίες έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.»

(3) Διαγράφεται η επικεφαλίδα «ΤΙΤΛΟΣ VIIIα» «Πληροφόρηση και διαφήμιση».

(4) Το άρθρο 88α διαγράφεται.

(5) Παρεμβάλλεται ο ακόλουθος Τίτλος VIIIα μετά το άρθρο 100:

«Τίτλος VIIIα – Ενημέρωση του κοινού σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή

Άρθρο 100α

1. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να παρέχει στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα, είτε άμεσα είτε έμμεσα είτε μέσω τρίτου, πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή υπό την προϋπόθεση ότι αυτό γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τίτλου. Τέτοιου είδους πληροφορίες δεν θεωρούνται διαφήμιση για τους σκοπούς της εφαρμογής του τίτλου VIII.

2. Ο παρών τίτλος δεν καλύπτει τα ακόλουθα:

α) πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις νόσους, εφόσον δεν γίνεται καμία αναφορά, ούτε καν έμμεσα, σε κάποιο φάρμακο·

β) το υλικό που παρέχεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας για διανομή στους ασθενείς.

Άρθρο 100β

Τα ακόλουθα είδη πληροφοριών σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή μπορούν να παρέχονται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα:

(α) η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου, όπως εγκρίθηκαν από τις αρμόδιες αρχές, και η έκθεση αξιολόγησης την οποία καταρτίζουν οι αρμόδιες αρχές, υπό τη μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό·

(β) πληροφορίες που δεν υπερβαίνουν τα στοιχεία της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών του φαρμάκου, καθώς και της έκθεσης αξιολόγησης την οποία

καταρτίζουν οι αρμόδιες αρχές, υπό τη μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό, αλλά τα παρουσιάζουν με διαφορετικό τρόπο·

- (γ) πληροφορίες για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις του φαρμάκου, τις τιμές και πραγματολογικές, πληροφοριακές ανακοινώσεις και υλικό αναφοράς που αφορά, για παράδειγμα, αλλαγές στη συσκευασία ή προειδοποιήσεις για ανεπιθύμητες ενέργειες·
- (δ) ιατρικές πληροφορίες, σχετικές με το προϊόν, για μη παρεμβατικές επιστημονικές μελέτες, ή μέτρα που συνοδεύουν την πρόληψη και τη θεραπευτική αγωγή, ή πληροφορίες που παρουσιάζουν το φάρμακο στο πλαίσιο της προς αποφυγή ή προς θεραπεία πάθησης.

Άρθρο 100γ

Πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, οι οποίες παρέχονται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα, δεν καθίστανται διαθέσιμες στην τηλεόραση ή το ραδιόφωνο: Καθίστανται διαθέσιμες μόνο μέσω των ακόλουθων διαύλων:

- (α) έντυπες δημοσιεύσεις για την υγεία, όπως ορίζονται από το κράτος μέλος δημοσίευσης, αποκλεισμένου ανεπιθύμητου υλικού που διανέμεται ενεργά στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα·
- (β) δικτυακοί τόποι για φάρμακα, αποκλεισμένου ανεπιθύμητου υλικού που διανέμεται ενεργά στο ευρύ κοινό σε επιμέρους πρόσωπα·
- (γ) γραπτές απαντήσεις σε αιτήματα για την παροχή πληροφοριών οιαδήποτε προσώπου.

Άρθρο 100δ

1. Το περιεχόμενο και η παρουσίαση των πληροφοριών σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, οι οποίες παρέχονται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα, πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) είναι αντικειμενικές και αμερόληπτες· συγκεκριμένα, εάν οι πληροφορίες αφορούν τα οφέλη από ένα φάρμακο, αναφέρονται επίσης και οι σχετικοί κίνδυνοι·
- β) λαμβάνουν υπόψη τις γενικές ανάγκες και προσδοκίες των ασθενών·
- γ) βασίζονται σε αποδεικτικά στοιχεία, είναι επαληθεύσιμες και περιλαμβάνουν δήλωση για το επίπεδο των αποδεικτικών στοιχείων·
- δ) επικαιροποιούνται και περιλαμβάνουν την ημερομηνία δημοσίευσης ή την τελευταία ενημέρωση των πληροφοριών·
- ε) είναι αξιόπιστες, πραγματολογικά ορθές και μη παραπλανητικές·
- στ) είναι κατανοητές για το ευρύ κοινό ή επιμέρους πρόσωπα·

- ζ) αναφέρουν σαφώς την πηγή των πληροφοριών καθώς και το συντάκτη και παρέχουν παραπομπές στα έγγραφα στα οποία βασίζονται οι πληροφορίες·
 - η) δεν έρχονται σε αντίθεση με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου, όπως αυτό έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές.
2. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν:
- α) δήλωση σύμφωνα με την οποία το εν λόγω φάρμακο είναι διαθέσιμο μόνο με ιατρική συνταγή και ότι οι οδηγίες χρήσης αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση·
 - β) δήλωση σύμφωνα με την οποία οι πληροφορίες έχουν σκοπό να υποστηρίξουν, όχι να αντικαταστήσουν, τη σχέση μεταξύ ασθενούς και επαγγελματιών του τομέα υγείας και ότι ο ασθενής πρέπει να έρθει σε επαφή με έναν επαγγελματία του τομέα υγείας εάν χρειάζεται διευκρίνιση για τις παρεχόμενες πληροφορίες·
 - γ) δήλωση σύμφωνα με την οποία οι πληροφορίες παρέχονται από έναν κάτοχο άδειας κυκλοφορίας·
 - δ) διεύθυνση ταχυδρομείου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που επιτρέπει στους ενδιαφερόμενους να αποστείλουν τα σχόλιά τους στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.
3. Οι πληροφορίες δεν περιλαμβάνουν:
- α) συγκρίσεις μεταξύ φαρμάκων·
 - β) κανένα υλικό από όσα αναφέρονται στο άρθρο 90.

4. Η Επιτροπή λαμβάνει τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εκτέλεση των παραγράφων 1, 2 και 3.

Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας με τη συμπλήρωσή της, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.»

Άρθρο 100ε

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι δικτυακοί τόποι των κατόχων άδειας κυκλοφορίας στους οποίους προβάλλονται οι πληροφορίες για φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή αναπαράγουν την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών του εν λόγω φαρμάκου στις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών στις οποίες έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας.
2. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αιτήσεις ενός προσώπου προς έναν κάτοχο άδειας κυκλοφορίας για την παροχή πληροφοριών σχετικά με ένα φάρμακο για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή μπορούν να συντάσσονται σε μία από τις επίσημες

γλώσσες της Κοινότητας οι οποίες είναι επίσημες γλώσσες των κρατών μελών στα οποία έχει άδεια κυκλοφορίας το φάρμακο. Η απάντηση συντάσσεται στη γλώσσα του αιτήματος.

Άρθρο 100στ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας καθιστούν τις παρεχόμενες πληροφορίες διαθέσιμες στα άτομα με αναπηρίες, χωρίς να επιβαρύνεται δυσανάλογα ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

2. Για να εξασφαλιστεί η πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με ένα φάρμακο, οι οποίες παρέχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας στο διαδίκτυο, οι δικτυακοί τόποι που περιέχουν τις πληροφορίες συμμορφώνονται με τις κατευθυντήριες γραμμές για την προσβασιμότητα στον παγκόσμιο ιστό που έχουν οριστεί από την Κοινοπραξία Παγκόσμιου Ιστού (W3C), έκδοση 1.0, επίπεδο A. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές.

Η Επιτροπή δύναται να προσαρμόζει την παρούσα παράγραφο κατά τρόπο ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική πρόοδος. Το παρόν μέτρο, που αποσκοπεί στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 121 παράγραφος 2α.

Άρθρο 100ζ

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται επαρκείς και αποτελεσματικές μέθοδοι παρακολούθησης για την αποφυγή κατάχρησης όταν παρέχονται πληροφορίες για εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα.

Τέτοιες μέθοδοι βασίζονται στον έλεγχο των πληροφοριών πριν από την παροχή τους, εκτός εάν

- το περιεχόμενο των πληροφοριών έχει ήδη εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές· ή
- παρόμοιου επιπέδου επαρκής και αποτελεσματική παρακολούθηση εξασφαλίζεται μέσω διαφορετικού μηχανισμού.

Στις μεθόδους μπορεί να περιλαμβάνεται εκούσιος έλεγχος των πληροφοριών σχετικά με φάρμακα από οργανισμούς αυτορρύθμισης ή συρρύθμισης και η προσφυγή σε τέτοιους οργανισμούς, εφόσον υπάρχουν διαδικασίες ενώπιον των οργανισμών αυτών πέραν των δικαστικών ή διοικητικών διαδικασιών που υφίστανται στα κράτη μέλη.

2. Η Επιτροπή καταρτίζει, αφού διαβουλευτεί με τα κράτη μέλη, κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που επιτρέπονται βάσει του παρόντος τίτλου και συμπεριλαμβάνει κώδικα δεοντολογίας για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας που παρέχουν πληροφορίες στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η Επιτροπή καταρτίζει τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές με την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας και τις επικαιροποιεί τακτικά βάσει της αποκτηθείσας εμπειρίας.

Άρθρο 100η

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας καταχωρίζουν τους δικτυακούς τόπους που περιέχουν πληροφορίες για φάρμακα στις αρμόδιες εθνικές αρχές του κράτους μέλους με τον εθνικό τομέα ανώτατου επιπέδου (κωδικό χώρας) που χρησιμοποιεί ο εν λόγω δικτυακός τόπος, προτού τον καταστήσουν διαθέσιμο στο κοινό. Στην περίπτωση που ο δικτυακός τόπος δεν χρησιμοποιεί χώρο (domain) ανώτατου επιπέδου με κωδικό χώρας, τότε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας επιλέγει το κράτος μέλος στο οποίο θα καταχωρίσει το δικτυακό τόπο.

Μετά την καταχώριση του δικτυακού τόπου, οι πληροφορίες για ένα φάρμακο που περιέχονται στον εν λόγω δικτυακό τόπο μπορούν να παρέχονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε άλλους δικτυακούς τόπους της Κοινότητας, εφόσον το περιεχόμενο είναι ταυτόσημο.

2. Οι δικτυακοί τόποι που καταχωρίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν περιέχουν συνδέσμους για άλλους δικτυακούς τόπους του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, εκτός εάν αυτοί έχουν επίσης καταχωριστεί σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο. Στους εν λόγω δικτυακούς τόπους προσδιορίζεται η αρμόδια αρχή που χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας και η διεύθυνσή της στο διαδίκτυο.

Οι δικτυακοί τόποι που έχουν καταχωριστεί σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν επιτρέπουν την ταυτοποίηση προσώπων που έχουν πρόσβαση στους εν λόγω δικτυακούς τόπους ούτε την προβολή σε αυτούς ανεπιθύμητου υλικού που διανέμεται ενεργά στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα. Οι εν λόγω δικτυακοί τόποι δεν περιέχουν διαδικτυακή τηλεόραση.

3. Το κράτος μέλος στο οποίο έχει καταχωριστεί ο δικτυακός τόπος είναι υπεύθυνο για την παρακολούθηση του περιεχομένου που εμφανίζεται στον εν λόγω δικτυακό τόπο.

4. Τα κράτη μέλη δεν θεσπίζουν κανένα μέτρο σχετικά με το περιεχόμενο ενός δικτυακού τόπου στον οποίο αναπαράγεται δικτυακός τόπος ο οποίος έχει καταχωριστεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους, εκτός εάν ισχύουν οι εξής λόγοι:

α) Εάν ένα κράτος μέλος έχει λόγους να αμφιβάλει για την ορθότητα της μετάφρασης των αναπαραγόμενων πληροφοριών, μπορεί να ζητήσει από έναν κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να παράσχει πιστοποιημένη μετάφραση των πληροφοριών που παρέχονται στο δικτυακό τόπο που έχει καταχωριστεί στην εθνική αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους.

β) Εάν ένα κράτος μέλος έχει λόγους να αμφιβάλει για το εάν οι πληροφορίες που παρέχονται στο δικτυακό τόπο που έχει καταχωριστεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος τίτλου, ενημερώνει το εν λόγω κράτος μέλος για τους λόγους των αμφιβολιών του. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία. Εάν αποτύχουν να συμφωνήσουν εντός δύο μηνών, η υπόθεση παραπέμπεται στην επιτροπή φαρμακευτικής επιτροπής με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ. Οποιαδήποτε μέτρα κριθούν αναγκαία θεσπίζονται ύστερα από

γνωμοδότηση της προαναφερθείσας επιτροπής. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη τις γνώμες που διατυπώνει η φαρμακευτική επιτροπή και την ενημερώνουν για τον τρόπο με τον οποίο έλαβαν υπόψη τη γνώμη της.

5. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας που έχουν καταχωρίσει δικτυακούς τόπους σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4 να συμπεριλαμβάνουν δήλωση, στον εν λόγω δικτυακό τόπο, στην οποία διευκρινίζουν ότι ο δικτυακός τόπος έχει καταχωριστεί και υπόκειται σε παρακολούθηση σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Στη δήλωση αναφέρεται η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για την παρακολούθηση του δικτυακού τόπου. Διευκρινίζεται επίσης ότι το γεγονός ότι ο δικτυακός τόπος παρακολουθείται δεν σημαίνει, κατ' ανάγκη ότι όλες οι πληροφορίες στο δικτυακό τόπο είναι εκ των προτέρων εγκεκριμένες.

Άρθρο 100θ

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος τίτλου και ότι θεσπίζονται επαρκή και αποτελεσματικά μέτρα για την επιβολή κυρώσεων σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με τις εν λόγω διατάξεις. Τα εν λόγω μέτρα περιλαμβάνουν τα εξής:

- α) τον καθορισμό των κυρώσεων που επιβάλλονται σε περίπτωση παραβίασης των διατάξεων για την εφαρμογή του παρόντος τίτλου·
- β) την υποχρέωση επιβολής κυρώσεων για τις περιπτώσεις μη συμμόρφωσης·
- γ) τη μεταβίβαση εξουσιών στα δικαστήρια ή τις διοικητικές αρχές ώστε να διατάσσουν την παύση της παροχής πληροφοριών που δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα τίτλο ή, εάν τέτοιου είδους πληροφορίες δεν έχουν ακόμη παρασχεθεί αλλά η επίκειται η παροχή τους, να διατάσσουν την απαγόρευση της παροχής αυτών των πληροφοριών.

2. Τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 μπορούν να λαμβάνονται στο πλαίσιο μιας συνοπτικής διαδικασίας με προσωρινά αποτελέσματα ή με οριστικά αποτελέσματα.

Άρθρο 100ι

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, μέσω της επιστημονικής υπηρεσίας που αναφέρεται στο άρθρο 98 παράγραφος 1:

- α) διατηρούν διαθέσιμο για τις αρχές ή τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την παρακολούθηση των πληροφοριών για τα φάρμακα, ένα δείγμα όλων των πληροφοριών που έχουν δημοσιοποιήσει δυνάμει του παρόντος τίτλου και στοιχεία για τον όγκο, μαζί με δήλωση στην οποία αναφέρονται τα πρόσωπα στα οποία απευθύνονταν οι πληροφορίες, η μέθοδος με την οποία παρασχέθηκαν και η ημερομηνία της πρώτης παροχής των πληροφοριών,
- β) εξασφαλίζουν ότι η πληροφόρηση για τα φάρμακα που πραγματοποιείται από την επιχείρησή τους είναι σύμφωνη με τα όσα ορίζει ο παρών τίτλος,

- γ) παρέχουν στις αρχές ή τα όργανα που είναι επιφορτισμένα με την παρακολούθηση των πληροφοριών για τα φάρμακα τις πληροφορίες και τη συνδρομή που αυτά απαιτούν για την εκτέλεση των καθηκόντων τους,
- δ) μεριμνούν για την άμεση και πλήρη τήρηση των αποφάσεων των αρχών ή των οργάνων που είναι επιφορτισμένα με την παρακολούθηση των πληροφοριών για τα φάρμακα.

Άρθρο 100ια

Οι πληροφορίες για ομοιοπαθητικά φάρμακα που μνημονεύονται στο άρθρο 14 παράγραφος 1 και τα οποία χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή υπόκεινται στις διατάξεις του παρόντος τίτλου.

Άρθρο 100ιβ

Η Επιτροπή δημοσιεύει το αργότερο έως [παρεμβάλλεται συγκεκριμένη ημερομηνία πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος της τροποποιητικής οδηγίας] έκθεση για τα αποτελέσματα της εφαρμογής του παρόντος τίτλου και, επιπλέον, αξιολογεί την ανάγκη επανεξέτασης της πράξης. Η Επιτροπή υποβάλλει την έκθεση αυτή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις [12 μήνες μετά τη δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα: η ακριβής ημερομηνία παρεμβάλλεται τη στιγμή της δημοσίευσης]. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

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 (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)¹⁰.

Σημείωση:

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο προτείνεται με βάση το γεγονός ότι στην προς έγκριση νομοθετική πρόταση προβλέπεται, εφόσον εγκριθεί, 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 εδάφια 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·

¹⁰ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (βλέπε σελίδα 20).

- Στήριξη της ολοκλήρωσης της εσωτερικής αγοράς στο φαρμακευτικό τομέα.

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 δαπάνες¹¹								

¹¹ Δαπάνες εκτός Κεφαλαίου xx 01 του σχετικού Τίτλου xx.

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

Διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς¹²

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

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

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

Διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς¹³

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
-----------------	-----------	------	------	------	------	------------------

¹² Δαπάνες του άρθρου xx 01 04 του Τίτλου xx.

¹³ Δαπάνες Κεφαλαίου xx 01 εκτός των δαπανών των άρθρων xx 01 04 ή xx 01 05.

Σύνολο πόρων	ανθρώπινων						
-----------------	------------	--	--	--	--	--	--

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 2001/83/ΕΚ 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 συμβάλει 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 νομοθετικής 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/ΕΚ 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 ιατρικής 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 στον Τύπο ή την ανάρτησή τους σε δικτυακό 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 1 ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης (ΠΠΑ) 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 τέλη που θα επιβληθούν στη φαρμακοβιομηχανία είναι κατ' εκτίμηση 2.300 ευρώ. 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 1 ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης (ΠΠΑ) 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 ΕΜΕΑ¹⁴

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) (€) ¹⁵	242,562	323,416	323,416	323,416	323,416	323,416
Έσοδα από τέλη ¹⁶	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

¹⁴ Υπόθεση: θα σημειωθεί αύξηση των αιτήσεων χωρίς επίπτωση στις δαπάνες του ΕΜΕΑ

¹⁵ Καλύπτει αποδοχές και γενικά έξοδα, 161.708 ευρώ/έτος

¹⁶ Τα τέλη για τη φαρμακευτική εταιρεία θα είναι 2.300 ευρώ.