

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 10.12.2008
COM(2008) 668 τελικό

2008/0261 (COD)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου,
στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, φαρμάκων που είναι ψευδεπίγραφα ως προς την
ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους**

{SEC(2008) 2674}

{SEC(2008) 2675}

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Διαπιστώνεται στην ΕΕ ανησυχητική αύξηση των φαρμάκων που είναι ψευδεπίγραφα όσον αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους. Τα προϊόντα αυτά είναι, από την άποψη της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ, παράνομα, στο βαθμό που δεν συμμορφώνονται με τους κοινοτικούς κανόνες για τα φάρμακα. Ως εκ τούτου, στο πλαίσιο της παρούσας πρότασης για την τροποποίηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας, τα εν λόγω προϊόντα θα αναφέρονται ως «ψευδεπίγραφα φάρμακα».

Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα μπορούν να περιέχουν συστατικά που δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα, εσφαλμένα συστατικά, κανένα συστατικό ή συστατικά σε ακατάλληλη δοσολογία, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών. Τα προϊόντα αυτά συνιστούν σοβαρή απειλή για τους ευρωπαίους ασθενείς και την ευρωπαϊκή φαρμακοβιομηχανία, ενώ εκφράζονται έντονες ανησυχίες από την κοινή γνώμη και μεταξύ των αρμοδίων για τη χάραξη πολιτικής σχετικά με τη σταθερή αύξηση του αριθμού αυτών των προϊόντων που εντοπίζονται τα τελευταία έτη στην ΕΕ.

Ο δυνητικός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία αναγνωρίζεται επίσης από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), η οποία δημιούργησε τη διεθνή ειδική ομάδα για την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων (IMPACT). Η ομάδα IMPACT κατάρτισε, με την ενεργό συμμετοχή της Κοινότητας, αρχές και στοιχεία για την εθνική νομοθεσία καταπολέμησης παραποιημένων φαρμάκων, τα οποία εγκρίθηκαν από τη γενική συνέλευση της ομάδας IMPACT που πραγματοποιήθηκε στη Λισαβόνα στις 12 Δεκεμβρίου 2007. Οι προσπάθειες της ομάδας IMPACT αναγνωρίστηκαν στη δήλωση κορυφής της ομάδας των οκτώ πλουσιότερων χωρών (G8) στις 7 Ιουνίου 2008.

Η κατάσταση επιδεινώνεται από το γεγονός ότι τα χαρακτηριστικά του κινδύνου έχουν αλλάξει. Ο αριθμός ψευδεπίγραφων καινοτόμων και ζωτικών φαρμάκων αυξάνεται. Επιπλέον, τα προϊόντα αυτά, για να αυξηθεί η διατιθέμενη ποσότητά τους, διοχετεύονται μέσω της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού προς τους ασθενείς. Με αυτόν τον τρόπο, το 2007 πολλές χιλιάδες κουτιά ψευδεπίγραφων ζωτικών φαρμάκων περιήλθαν σε ασθενείς στην ΕΕ.

Αν και δεν προσδιορίζεται ο ακριβής αριθμός των σχετικών περιπτώσεων που διαπιστώνονται σήμερα ή πρόκειται να διαπιστωθούν στο μέλλον, διαγράφεται με σαφήνεια μια τάση που απειλεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας στην ΕΕ. Αυτή η τάση μπορεί να έχει ολέθριες συνέπειες όσον αφορά την εμπιστοσύνη του κοινού στη φαρμακοβιομηχανία και στους αρμόδιους για τη χάραξη πολιτικής – απόλυτα συγκρίσιμη με την κρίση που είχε ξεσπάσει στον τομέα τροφίμων και ζωοτροφών τη δεκαετία του '90.

Οι ουσιαστικές αιτίες για τις οποίες τα ψευδεπίγραφα φάρμακα εξακολουθούν να μην εντοπίζονται στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού είναι πολλαπλές, αλλά μπορούν να συνοψιστούν στις εξής τέσσερις:

- τα ψευδεπίγραφα φάρμακα δεν μπορούν πάντα να διακρίνονται ευχερώς από τα γνήσια φάρμακα·
- η αλυσίδα εφοδιασμού έχει καταστεί ιδιαίτερα περίπλοκη και αποδεικνύεται τόσο ισχυρή όσο και ο πιο αδύναμος κρίκος της·
- υπάρχει ανασφάλεια δικαίου ως προς το καθεστώς που εφαρμόζεται στα προϊόντα τα οποία εισέρχονται στην ΕΕ ενώ φέρεται να μην διατίθενται στην αγορά· και
- ήδη οι δραστικές φαρμακευτικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία παρασκευής μπορεί να είναι ψευδεπίγραφες ουσίες των πρωτότυπων δραστικών φαρμακευτικών ουσιών.

Οι ισχύουσες διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση¹ είναι, κατά κάποια άποψη, ανεπαρκείς να αντιμετωπίσουν αυτές τις συγκεκριμένες αιτίες. Δεδομένου του χρονικού διαστήματος που μεσολαβεί μεταξύ της πρότασης για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και της πραγματικής εφαρμογής της, είναι σαφώς απαραίτητο να αναλάβει δράση η Επιτροπή άμεσα.

2. ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Κατά την εκπόνηση της εκτίμησης επιπτώσεων για την παρούσα πρόταση, η Επιτροπή διοργάνωσε, από τις 11 Μαρτίου 2008 έως τις 9 Μαΐου 2008, δημόσια διαβούλευση σχετικά με τις κύριες ιδέες για την καλύτερη προστασία των ασθενών από τον κίνδυνο των παραπονημένων φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτής της διαβούλευσης, η Επιτροπή έλαβε 128 σχόλια από ενδιαφερόμενους φορείς. Από αυτά τα σχόλια, τα 103 προέρχονταν από τον βιομηχανικό κλάδο (τις φαρμακοβιομηχανίες, τους διανομείς, τους προμηθευτές των δραστικών ουσιών και τους συμβούλους), 15 από πολίτες, ασθενείς (ανά ομάδες) και πανεπιστημιακούς φορείς, και 10 από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, φαρμακοποιούς και εταιρείες ασφάλισης υγείας.

Σε επίπεδο γεωγραφικής κατανομής, από τα 128 σχόλια των ενδιαφερόμενων φορέων τα 20 προέρχονταν από πανευρωπαϊκούς οργανισμούς, ενώ 30 απέστειλε η Ιταλία, 14 το Ηνωμένο Βασίλειο, 9 η Γερμανία, από 4 η Γαλλία και η Ελβετία, από 3 η Πολωνία, η Ιρλανδία και οι Κάτω Χώρες, από 2 η Μάλτα και η Δανία, από 1 η Αυστρία, η Σουηδία και η Ισπανία, και 18 σχόλια προέρχονταν από μη ευρωπαϊκές τρίτες χώρες. Τα υπόλοιπα 13 σχόλια προέρχονταν από παγκόσμιους οργανισμούς ή δεν ήταν δυνατόν να κατανεμηθούν γεωγραφικά.

Από αυτή τη διαβούλευση ενδιαφερόμενων φορέων επωφελήθηκαν 30 εθνικές και περιφερειακές αρχές για να γνωστοποιήσουν στην Επιτροπή τις απόψεις τους ως προς το συγκεκριμένο ζήτημα.

¹ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

Όλοι οι συμμετέχοντες εξέφρασαν την ικανοποίησή τους για την εν λόγω πρωτοβουλία, τονίζοντας ότι πρέπει να ληφθούν επείγοντα και αποφασιστικά μέτρα και ότι το πρόβλημα που συνεπάγονται τα ψευδεπίγραφα φάρμακα αυξάνεται με γεωμετρική πρόοδο. Επιπλέον, θετικής υποδοχής έτυχε και η πολυεπίπεδη προσέγγιση που εφαρμόζει η Επιτροπή, η οποία βασίζεται στον εντοπισμό των διάφορων πιθανών σημείων εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Περίληψη των απαντήσεων δημοσιεύτηκε στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής².

3. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ

Η Επιτροπή διενήργησε εκτίμηση επιπτώσεων σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές της και δημοσίευσε τα αποτελέσματα σε έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων.

Η έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων εντοπίζει και αξιολογεί τις επιλογές πολιτικής για την επίτευξη του στόχου, ο οποίος έγκειται στη εξάλειψη, με όλα τα διαθέσιμα μέσα, του κινδύνου της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Οι επιλογές πολιτικής αξιολογούνται σε σύγκριση με τη βασική επιλογή που συνίσταται στη μη λήψη μέτρων. Ως σημείο αναφοράς, έχουν αναπτυχθεί διάφορα σενάρια για τη μελλοντική ανάπτυξη των ψευδεπίγραφων φαρμάκων έως το 2020. Παρά το γεγονός ότι αυτά τα σενάρια (και το συναφές κόστος) είναι από την ίδια τη φύση τους εκτιμήσεις που βασίζονται στη βέλτιστη χρήση των διαθέσιμων στοιχείων (η οποία είναι από μόνη της περιορισμένη), αποκαλύπτουν ότι το κοινωνικό άμεσο και έμμεσο κόστος της μη λήψης μέτρων θα μπορούσε να ανέλθει, ανάλογα με το σενάριο, μεταξύ 9,5 και 116 δισ. ευρώ έως το 2020.

Αυτό το κόστος που συνεπάγεται η μη λήψη μέτρων συγκρίνεται με το κόστος των επιλεγμένων εναλλακτικών επιλογών πολιτικής. Το κόστος αυτός εκτιμάται ότι θα ανέλθει, έως το 2020, στα εξής επίπεδα:

- για τους παρασκευαστές και εισαγωγείς φαρμάκων: μεταξύ 6,8 και 11 δισ. ευρώ, ανάλογα με την τεχνική ασφάλειας που θα επιλεγεί. Το κόστος για τους διανομείς που αφαιρούν/ανταλλάσσουν χαρακτηριστικά ασφάλειας εξαρτάται από το εύρος της δραστηριότητάς τους. Επιπλέον, ανάλογα με την προσέγγιση που θα ακολουθηθεί, τα φαρμακεία θα υποστούν δαπάνες περίπου 157 εκατ. ευρώ·
- για τους χονδρεμπόρους-διανομείς φαρμάκων: περίπου 280 εκατ. ευρώ·
- για τους χονδρεμπόρους-διανομείς που δραστηριοποιούνται μόνο στον τομέα των εξαγωγών: περίπου 403 εκατ. ευρώ·
- για άλλους εμπόρους που δραστηριοποιούνται στην αλυσίδα διανομής: περίπου 5 εκατ. ευρώ·

² http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm

- για παρασκευαστές δραστικών φαρμακευτικών ουσιών: περίπου 320 εκατ. ευρώ. Το μεγαλύτερο μέρος αυτού του κόστους θα βαρύνει τους παρασκευαστές τρίτων χωρών.

4. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΥΡΙΚΟΤΗΤΑ

Ο στόχος της οδηγίας 2001/83/EK, καθώς και της παρούσας πρότασης τροποποίησης, είναι να καθιερωθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων και να εξασφαλιστεί, παράλληλα, υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας στην ΕΕ. Συνεπώς, η νομική βάση είναι το άρθρο 95 της Συνθήκης.

Στο βαθμό που η οδηγία 2001/83/EK θεσπίζει εξαντλητικές διατάξεις, τα κράτη μέλη δεν έχουν το δικαίωμα να προσθέτουν δικές τους διατάξεις. Επιπλέον, η καταπολέμηση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού χωρίς να παρεμποδίζεται η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αλλά μπορεί να επιτευχθεί αποτελεσματικότερα από την Κοινότητα.

5. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η Επιτροπή, για να αντιμετωπίσει τον κίνδυνο από την είσοδο ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, προτείνει ορισμένες τροποποιήσεις όσον αφορά την οδηγία 2001/83/EK. Σε αυτές περιλαμβάνονται και οι εξής:

- Ορισμένες υποχρεώσεις για παράγοντες άλλους από τους χονδρεμπόρους-διανομείς, οι οποίοι δραστηριοποιούνται στην αλυσίδα διανομής. Αυτοί οι παράγοντες τυπικά συμμετέχουν στις συναλλαγές χωρίς ουσιαστικά να χειρίζονται τα προϊόντα (π.χ., με δημοπράτηση ή πρακτόρευση προϊόντων – πρβλ. άρθρο 1 παράγραφος 14 της πρότασης τροποποίησης της οδηγίας).
- Μια νομική βάση ώστε να μπορεί η Επιτροπή να καθιστά υποχρεωτικά συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας (όπως τον αριθμό σειράς ή μια σφραγίδα) στη συσκευασία φαρμάκων τα οποία χορηγούνται με ιατρική συνταγή (άρθρο 1 παράγραφος 8 της πρότασης τροποποίησης της οδηγίας).
- Η κατ' αρχήν απαγόρευση επεμβάσεων (δηλ. της αφαίρεσης, της αλλοίωσης ή της υπερβολικής επισήμανσης), όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφάλειας στη συσκευασία από τους οικονομικούς παράγοντες που βρίσκονται ανάμεσα από τον αρχικό παρασκευαστή και τον τελευταίο φορέα της αλυσίδας διανομής (συνήθως το φαρμακοποιό) ή τον τελικό χρήστη (το γιατρό ή τον ασθενή).
- Υποχρεωτικοί έλεγχοι των χονδρεμπόρων-διανομέων που προμηθεύουν φάρμακα, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των επιχειρηματικών εταιριών (άρθρο 1 παράγραφος 13 της πρότασης τροποποίησης της οδηγίας).
- Αυστηρότερες απαιτήσεις για τις εισαγωγές δραστικών φαρμακευτικών ουσιών από τρίτες χώρες, εάν δεν μπορεί να διαπιστωθεί ότι το ρυθμιστικό πλαίσιο στην αντίστοιχη τρίτη χώρα δεν εξασφαλίζει επαρκές επίπεδο

προστασίας της υγείας του ανθρώπου για τα προϊόντα που εξάγονται στην ΕΕ (άρθρο 1 παράγραφος 4 της πρότασης τροποποίησης της οδηγίας).

- Έλεγχος των παρασκευαστών δραστικών φαρμακευτικών ουσιών [άρθρο 1 παράγραφος 3 στοιχείο α) της πρότασης τροποποίησης της οδηγίας].
- Αυστηρότεροι κανόνες για τις επιθεωρήσεις, καθώς και μεγαλύτερη διαφάνεια ως προς τα αποτελέσματα των επιθεωρήσεων με τη δημοσίευσή τους στη βάση δεδομένων EudraGMP, την οποία διαχειρίζεται ο ΕΜΕΑ (άρθρο 1 παράγραφος 15 της πρότασης τροποποίησης της οδηγίας).

Όσον αφορά τον αντίκτυπο στους οικονομικούς παράγοντες, η Επιτροπή, για να αποφασίσει την επιλογή πολιτικής, μερίμνησε ώστε:

- να κρατηθεί οποιαδήποτε αύξηση του κόστους συμμόρφωσης (συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών δαπανών) στο ελάχιστο επίπεδο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του στόχου·
- να επιτραπεί, όπου είναι εφικτό, ευελιξία, ώστε το κανονιστικό πλαίσιο να μπορεί να προσαρμοστεί στα μεταβαλλόμενα χαρακτηριστικά του κινδύνου· και
- να ανατεθεί η ευθύνη σε όλους τους παράγοντες, δηλ. όχι μόνο στην ίδια τη φαρμακοβιομηχανία αλλά και στους χονδρεμπόρους, στους προμηθευτές δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και στους εισαγωγείς.

Στην έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων εξετάζονται λεπτομερώς οι προτεινόμενες τροποποιήσεις και περιλαμβάνεται εκτίμηση του κοινωνικοοικονομικού τους αντικτύπου.

6. ΣΥΝΟΧΗ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΚΟΙΝΟΤΙΚΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ

Η πρόταση εντάσσεται στην κοινοτική στρατηγική για ασφαλή, καινοτόμα και προσβάσιμα φάρμακα, όπως παρουσιάστηκε από την Επιτροπή στην ανακοίνωσή της στο Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή με τίτλο «Ασφαλή, καινοτόμα και προσβάσιμα φάρμακα: ένα ανανεωμένο όραμα για το φαρμακευτικό τομέα³». Η πρόταση ευθυγραμμίζεται επίσης με τον στρατηγικό στόχο της Επιτροπής για προστασία των πολιτών από τις απειλές κατά της υγείας, όπως ορίζεται στη Λευκή Βίβλο της Επιτροπής με τίτλο «Μαζί για την υγεία: Στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013⁴».

7. ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Προτείνεται η επέκταση της κοινοτικής βάσης δεδομένων με τις εταιρείες που συμμορφώνονται προς τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές (GMP)⁵ στους χονδρεμπόρους-διανομείς που συμμορφώνονται προς τις ορθές πρακτικές διανομής

³ COM(2008)

⁴ COM(2007)630 τελικό.

⁵ Good Manufacturing Practices.

(GDP)⁶ (πρβλ. παραπάνω σημείο 5, 7η κουκκίδα). Όπως ορίζεται στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που επισυνάπτεται στην πρόταση, τα εν λόγω μέτρα που αφορούν την πτυχή της τεχνολογίας της πληροφορίας δεν αναμένεται να έχουν δημοσιονομικές επιπτώσεις.

8. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η πρόταση αφορά θέμα του ΕΟΧ και, ως εκ τούτου, επεκτείνεται στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

⁶ Good Distribution Practices.

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου, στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, φαρμάκων που είναι ψευδεπίγραφα ως προς την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους

(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 Επιτροπής⁷,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁸,

τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών⁹,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης¹⁰,

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 χρήση¹¹ θεσπίζει τους κανόνες, μεταξύ άλλων, για την παρασκευή, την εισαγωγή, τη θέση σε κυκλοφορία στην αγορά και τη χονδρική πώληση φαρμάκων στην Κοινότητα, καθώς και κανόνες σχετικά με τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες.
- (2) Διαπιστώνεται στην Κοινότητα ανησυχητική αύξηση των φαρμάκων που αποτελούν ψευδεπίγραφα εγκεκριμένων φαρμάκων όσον αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους. Τα προϊόντα αυτά περιέχουν συνήθως συστατικά που δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα, εσφαλμένα συστατικά, κανένα συστατικό ή συστατικά σε ακατάλληλη δοσολογία, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών και, ως εκ τούτου, συνιστούν σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

⁷ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁸ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

⁹ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

¹⁰ ΕΕ C [...] της [...], σ. [...].

¹¹ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

- (3) Από την εμπειρία που έχει αντληθεί στο παρελθόν προκύπτει ότι τα εν λόγω φάρμακα δεν διακινούνται μόνο μέσω παράνομων διαύλων αλλά περιέρχονται στους ασθενείς και μέσω της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού. Το γεγονός αυτό συνιστά ιδιαίτερη απειλή για την υγεία του ανθρώπου και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της εμπιστοσύνης του ασθενούς στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Οι κανόνες της οδηγίας 2001/83/EK θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να ανταποκρίνονται σε αυτή την εντεινόμενη απειλή.
- (4) Ο δυνητικός κίνδυνος για τη δημόσια υγεία αναγνωρίζεται επίσης από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ), η οποία δημιούργησε τη διεθνή ειδική ομάδα για την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων (IMPACT). Η ομάδα IMPACT κατάρτισε, με την ενεργό συμμετοχή της Κοινότητας, αρχές και στοιχεία για την εθνική νομοθεσία καταπολέμησης παραποιημένων φαρμάκων, τα οποία εγκρίθηκαν από τη γενική συνέλευση της ομάδας IMPACT που πραγματοποιήθηκε στη Λισαβόνα στις 12 Δεκεμβρίου 2007.
- (5) Το σημερινό δίκτυο διανομής φαρμάκων καθίσταται διαρκώς πιο πολύπλοκο και περιλαμβάνει πολλούς παράγοντες που δεν είναι απαραίτητα χονδρέμποροι-διανομείς όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83/EK. Για να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία στην αλυσίδα διανομής, η φαρμακευτική νομοθεσία θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παράγοντες αυτής της αλυσίδας. Αυτοί οι παράγοντες δεν είναι μόνο οι διανομείς οι οποίοι προμηθεύονται, διατηρούν, αποθηκεύουν και προμηθεύουν προϊόντα, αλλά και τα πρόσωπα που συμμετέχουν σε συναλλαγές χωρίς να χειρίζονται τα προϊόντα. Πρέπει να υπόκεινται σε αναλογικούς κανόνες ώστε να αποκλείεται, με όλα τα διαθέσιμα μέσα, η δυνατότητα εισόδου, στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού της Κοινότητας, φαρμάκων που είναι ψευδεπίγραφα όσον αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους.
- (6) Η οδηγία 2001/83/EK εφαρμόζεται επίσης στους χονδρεμπόρους-διανομείς που δεν θέτουν φάρμακα σε κυκλοφορία στην αγορά αλλά εξάγουν φάρμακα. Οι κανόνες που εφαρμόζονται στους εν λόγω χονδρεμπόρους-διανομείς – και οι οποίοι εφαρμόζονται ανεξάρτητα από το κατά πόσον το εξαγόμενο προϊόν πρόκειται να εισαχθεί, δηλ. να τεθεί σε κυκλοφορία στην αγορά ή έχει απλώς να εισέλθει χωρίς να εισαχθεί – θα πρέπει να διευκρινιστούν.
- (7) Για να ληφθούν υπόψη τα νέα χαρακτηριστικά κινδύνου και, παράλληλα, να εξασφαλιστεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων, πρέπει να καθοριστούν σε κοινοτικό επίπεδο τα χαρακτηριστικά ασφάλειας που θα εγγυώνται την ταυτοποίηση, την εξακρίβωση της γνησιότητας και την ανιχνευσιμότητα των φαρμάκων τα οποία χορηγούνται με ιατρική συνταγή. Όταν εισάγονται υποχρεωτικά χαρακτηριστικά ασφάλειας για τα φάρμακα τα οποία χορηγούνται με ιατρική συνταγή, πρέπει να λαμβάνεται δεόντως υπόψη οι ιδιαιτερότητες ορισμένων προϊόντων ή κατηγοριών προϊόντων, όπως τα γενόσημα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει τον κίνδυνο παραποιήσεων ως προς την τιμή τους και παλαιότερες περιπτώσεις στην Κοινότητα και στο εξωτερικό, καθώς και τις συνέπειες των παραποιήσεων στη δημόσια υγεία όσον αφορά τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των οικείων προϊόντων ή τη σοβαρότητα των παθήσεων των οποίων η θεραπεία επιδιώκεται.
- (8) Κάθε φορέας που δραστηριοποιείται στην αλυσίδα εφοδιασμού και συσκευάζει φάρμακα πρέπει να είναι κάτοχος άδειας παρασκευής. Για να είναι αποτελεσματικά τα χαρακτηριστικά ασφάλειας, ο κάτοχος της άδειας παρασκευής έχει το δικαίωμα να

αφαιρεί, να αντικαθιστά ή να καλύπτει τα εν λόγω χαρακτηριστικά μόνο υπό αυστηρές προϋποθέσεις.

- (9) Οι κάτοχοι άδειας παρασκευής υπέχουν αντικειμενική ευθύνη για τις βλάβες που προκαλούνται στους ασθενείς από προϊόντα που οι ίδιοι διαθέτουν στην αγορά και τα οποία είναι ψευδεπίγραφα ως προς την ταυτότητά τους.
- (10) Για να αυξηθεί η αξιοπιστία στην αλυσίδα διανομής, οι χονδρέμποροι-διανομείς θα πρέπει να επαληθεύουν, είτε μόνοι τους είτε μέσω φορέα διαπιστευμένου για το σκοπό αυτό, ότι οι προμηθευτές τους συμμορφώνονται με τις ορθές πρακτικές διανομής.
- (11) Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια, θα πρέπει να δημοσιεύεται σε κοινοτική βάση δεδομένων κατάλογος των χονδρεμπόρων-διανομέων των οποίων έχει διαπιστωθεί η συμμόρφωση με τους ισχύοντες κοινοτικούς κανόνες ύστερα από επιθεώρηση από αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους.
- (12) Οι ψευδεπίγραφες δραστικές φαρμακευτικές ουσίες δημιουργούν τον κίνδυνο εμφάνισης δραστικών φαρμακευτικών ουσιών που δεν ανταποκρίνονται στα πρότυπα. Ο κίνδυνος αυτός θα πρέπει να αντιμετωπιστεί. Ειδικότερα, οι παρασκευαστές φαρμάκων θα πρέπει να εξασφαλίζουν, είτε μόνοι τους είτε μέσω φορέα διαπιστευμένου για το σκοπό αυτό, ότι ο παρασκευαστής-προμηθευτής των δραστικών φαρμακευτικών ουσιών συμμορφώνεται με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.
- (13) Η παρασκευή δραστικών φαρμακευτικών ουσιών θα πρέπει να υπόκειται σε ορθές παρασκευαστικές πρακτικές, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι εν λόγω ουσίες παρασκευάστηκαν στην Κοινότητα ή ήταν εισαγόμενες. Όσον αφορά την παρασκευή δραστικών φαρμακευτικών ουσιών σε τρίτες χώρες, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι οι κανόνες για την παρασκευή δραστικών φαρμακευτικών ουσιών που προορίζονται για εξαγωγή προς την Κοινότητα, συμπεριλαμβανομένων της επιθεώρησης και της επιβολής της νομοθεσίας, παρέχουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο που προβλέπεται από την κοινοτική νομοθεσία.
- (14) Για να διευκολυνθεί η επιβολή και ο έλεγχος των κοινοτικών κανόνων που αφορούν δραστικές ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες, οι παρασκευαστές ή οι εισαγωγείς των εν λόγω ουσιών θα πρέπει να κοινοποιούν τη δραστηριότητά τους.
- (15) Για να εξασφαλιστεί παρόμοιο επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου σε όλη την Κοινότητα, και για να αποφευχθούν στρεβλώσεις στην εσωτερική αγορά, θα πρέπει να καταστούν αυστηρότερες οι εναρμονισμένες αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για τις επιθεωρήσεις των κατόχων άδειας παρασκευής και της άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων και των παρασκευαστών δραστικών ουσιών. Αυτό θα εξασφαλίσει επίσης τη λειτουργία των υφιστάμενων συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης, οι οποίες βασίζονται στην αποτελεσματική και συγκρίσιμη επιθεώρηση και επιβολή της νομοθεσίας σε όλη την Κοινότητα.
- (16) Τα μέτρα που απαιτούνται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να θεσπιστούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης

Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή¹².

- (17) Ειδικότερα, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει μέτρα όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφάλειας που θα εμφανίζονται στη συσκευασία φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή και να εγκρίνει λεπτομερείς κανόνες για φάρμακα που εισέρχονται χωρίς να τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά. Επειδή τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και 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 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (18) Ο στόχος που έγκειται στην εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων και στην παράλληλη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας από φάρμακα που είναι παράνομα λόγω ψευδεπίγραφης ταυτότητας, ιστορικού ή πηγής τους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, αφού αυτά δεν μπορούν – μεμονωμένα – να εγκρίνουν εναρμονισμένα μέτρα με εφαρμογή κοινοτικής εμβέλειας, αλλά μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο. Δεδομένου αυτού, η Κοινότητα δύναται να λάβει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού μέτρα.
- (19) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 1 παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 17α μετά το σημείο 17:

«17α. Εμπορία φαρμάκων:

Κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην ανεξάρτητη διαπραγμάτευση εξ ονόματος άλλου προσώπου της πώλησης ή της αγοράς φαρμάκων, ή στην τιμολόγηση ή πρακτόρευση φαρμάκων, εκτός από την προμήθεια φαρμάκων στο κοινό, και οι οποίες δεν εμπίπτουν στον ορισμό της χονδρικής πώλησης.»

- 2) Στο άρθρο 2, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«(3) Παρά την παράγραφο 1 και το άρθρο 3 παράγραφος 4, ο τίτλος IV της παρούσας οδηγίας εφαρμόζεται σε φάρμακα προοριζόμενα μόνο για εξαγωγή και σε ενδιάμεσα προϊόντα και δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες.»

- 3) Το άρθρο 46 τροποποιείται ως εξής:

α) Στο στοιχείο στ), το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από τα εξής:

¹² ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

«στ) να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα και να χρησιμοποιεί ως πρώτες ύλες μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παρασκευαστεί σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τις πρώτες ύλες. Για το σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας παρασκευής επαληθεύει, είτε ο ίδιος είτε μέσω φορέα διαπιστευμένου για το σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους, τη συμμόρφωση του παρασκευαστή δραστικών ουσιών με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.»

β) Προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ζ):

«ζ) να ενημερώνει την αρμόδια αρχή σχετικά με προϊόντα που γνωρίζει ότι είναι ή ότι υπάρχει η υπόνοια ότι είναι ψευδεπίγραφα όσον αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή προϊόντων που παρασκευάζονται από αυτόν.»

4) Μετά το άρθρο 46α παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο 46β:

«Άρθρο 46β

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η παρασκευή, στο έδαφός τους, δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών που προορίζονται για εξαγωγή, συμμορφώνεται με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές για τις δραστικές ουσίες.

2. Δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες πρέπει να εισάγονται μόνο εάν:

α) έχουν παρασκευαστεί με την εφαρμογή προτύπων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής τουλάχιστον ισοδύναμων με εκείνα που ορίζονται από την Κοινότητα· και

β) συνοδεύονται από γραπτή επιβεβαίωση από την τρίτη χώρα εξαγωγής ότι τα πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που εφαρμόζονται στην εγκατάσταση που παρασκευάζει την εξαγόμενη δραστική ουσία είναι τουλάχιστον ισοδύναμα με εκείνα που ορίζονται από την Κοινότητα, και ότι η εγκατάσταση υπόκειται σε έλεγχο και επιβολή της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν ότι οι εν λόγω ορθές παρασκευαστικές πρακτικές δεν μπορούν να καταστρατηγηθούν.

3. Η απαίτηση που προβλέπεται στην παράγραφο 2 στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται εάν η χώρα εξαγωγής καταχωρίζεται σύμφωνα με το άρθρο 111β.

5) Στο άρθρο 47, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι αρχές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 46 στοιχείο στ) και στο άρθρο 46β εκδίδονται υπό μορφή λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών.»

6) Στο άρθρο 51 παράγραφος 1, μετά το στοιχείο β) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο γ):

«γ) στην περίπτωση προϊόντων που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας, τα χαρακτηριστικά ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) να έχουν τοποθετηθεί στη συσκευασία.»

7) Μετά το άρθρο 52 παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 52α και 52β:

«Άρθρο 52α

Οι εισαγωγείς και οι παρασκευαστές δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες και οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα κοινοποιούν τη διεύθυνσή τους στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένοι.

Άρθρο 52β

1. Παρά το άρθρο 2 παράγραφος 1, και με την επιφύλαξη του τίτλου VII, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα που δεν πρόκειται να τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά δεν θα εισέρχονται στην Κοινότητα εάν είναι βάσιμος ο ισχυρισμός ότι τα προϊόντα αξιώνουν ψευδή ταυτότητα, ιστορικό ή πηγή.

2. Η Επιτροπή θεσπίζει τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή της παραγράφου 1. Αυτά τα μέτρα, τα οποία 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.»

8) Στο άρθρο 54 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ιε):

«ιε) τα χαρακτηριστικά ασφάλειας που καθιστούν εφικτές την ταυτοποίηση, την εξακρίβωση της γνησιότητας και την ιχνηλασιμότητα των φαρμάκων, άλλων από τα ραδιοφάρμακα, τα οποία χορηγούνται με ιατρική συνταγή όπως ορίζεται στον τίτλο VI.»

9) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 54α:

«Άρθρο 54α

1) Τα χαρακτηριστικά ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) επιτρέπουν στους χονδρεμπόρους-διανομείς ή στους φαρμακοποιούς ή στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα ή δικαιούνται να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό να επιτελούν όλα τα ακόλουθα καθήκοντα:

α) να επαληθεύουν τη γνησιότητα με την αξιολόγηση ορατών ή αόρατων χαρακτηριστικών ή χαρακτηριστικών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο ιατροδικαστικής εξέτασης·

β) να ταυτοποιούν μεμονωμένα κουτιά·

γ) να επαληθεύουν κατά πόσον η εξωτερική συσκευασία έχει αλλοιωθεί.

2) Τα χαρακτηριστικά ασφάλειας που αναφέρονται στο άρθρο 54 στοιχείο ιε) αφαιρούνται ή καλύπτονται εν μέρει ή πλήρως μόνο εάν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ο κάτοχος της άδειας παρασκευής επαληθεύει, πριν αφαιρέσει ή καλύψει εν μέρει ή πλήρως το χαρακτηριστικό ασφάλειας, τη γνησιότητα του προϊόντος·

β) ο κάτοχος της άδειας παρασκευής συμμορφώνεται με το άρθρο 54 στοιχείο ιε) αντικαθιστώντας το χαρακτηριστικό ασφάλειας που είναι ισοδύναμο όσον αφορά τη δυνατότητα ταυτοποίησης, εξακρίβωσης της γνησιότητας και ιχνηλασιμότητας του φαρμάκου και χωρίς να ανοίξει τη στοιχειώδη συσκευασία, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 23·

γ) η αντικατάσταση του χαρακτηριστικού ασφάλειας γίνεται υπό την επίβλεψη της αρμόδιας αρχής.

(3) Οι κάτοχοι άδειας παρασκευής υπέχουν ευθύνη για τις βλάβες που προκαλούνται, σύμφωνα με την οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, στους ασθενείς από προϊόντα που είναι ψευδεπίγραφα ως προς την ταυτότητά τους.

(4) Η Επιτροπή θεσπίζει τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του άρθρου 54 στοιχείο ιε) και την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου.

Αυτά τα μέτρα, τα οποία 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.

Η Επιτροπή, κατά τη θέσπιση των εν λόγω μέτρων, εξετάζει τον κίνδυνο που συνεπάγονται ορισμένα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων και τουλάχιστον όλα τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) την τιμή και τον όγκο πωλήσεων του προϊόντος·
- β) τον αριθμό περιπτώσεων παραποίησης σε τρίτες χώρες και εντός της Κοινότητας·
- γ) την εξέλιξη αυτών των περιπτώσεων κατά το παρελθόν·
- δ) τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των οικείων προϊόντων·
- ε) τη σοβαρότητα των παθήσεων των οποίων επιδιώκεται η θεραπεία.

Με βάση αυτά τα κριτήρια, οι απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β) του παρόντος άρθρου μπορεί να αποτελέσουν αντικείμενο παρέκκλισης για ορισμένα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων.

Τα μέτρα που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο λαμβάνουν δεόντως υπόψη το έννομο συμφέρον της προστασίας πληροφοριών εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα και της προστασίας των δικαιωμάτων βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας.»

10) Στο άρθρο 57, η τέταρτη περίπτωση του πρώτου εδαφίου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«- με την επιφύλαξη του άρθρου 54 στοιχείο ιε), την ταυτοποίηση και γνησιότητα.»

11) Ο τίτλος VII αντικαθίσταται από τον ακόλουθο τίτλο:

«Χονδρική πώληση και εμπορία φαρμάκων»

12) Στο άρθρο 77, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό αντίγραφο της άδειας που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Ο Οργανισμός καταχωρίζει τις πληροφορίες αυτές στην κοινοτική βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 111 παράγραφος 6. Κατόπιν σχετικού αιτήματος της Επιτροπής ή οποιουδήποτε κράτους μέλους, τα κράτη μέλη παρέχουν κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τις ατομικές άδειες που έχουν χορηγήσει δυνάμει της παραγράφου 1.»

13) Το άρθρο 80 τροποποιείται ως εξής:

α) Το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) να διατηρεί στοιχεία τεκμηρίωσης, είτε υπό μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων ή υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνουν, για κάθε συναλλαγή φαρμάκων που παραλαμβάνονται, αποστέλλονται ή τίθενται σε εμπορία, τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

- ημερομηνία,
- ονομασία του φαρμάκου,
- ποσότητα που αποτέλεσε αντικείμενο παραλαβής, προμήθειας ή εμπορίας,
- όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη, κατά περίπτωση»

β) Προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία η) και θ):

«η) να τηρούν σύστημα ποιότητας που να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τη διαχείριση κινδύνου·

θ) να ενημερώνουν την αρμόδια αρχή για τα προϊόντα που λαμβάνουν τα οποία διαπιστώνουν ότι παραβιάζουν ή εικάζουν ότι παραβιάζουν ένα από τα ακόλουθα:

– το άρθρο 6 παράγραφος 1 της παρούσας οδηγίας·

– τα δικαιώματα του δικαιούχου του σήματος σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 40/94 του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1993, για το κοινοτικό σήμα¹³ ή στη

¹³ ΕΕ L 11 της 14.1.1994, σ. 1.

νομοθεσία του κράτους μέλους στο οποίο έγινε η παραλαβή του προϊόντος.

Επιπλέον, στις περιπτώσεις που οι εν λόγω παραβιάσεις ή εικαζόμενες παραβιάσεις αφορούν ψευδεπίγραφο φάρμακο, ενημερώνεται ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ή του σήματος που παραποιήθηκε.»

γ) Προστίθενται τα ακόλουθα εδάφια:

«Για τους σκοπούς του στοιχείου β), στην περίπτωση που το προϊόν αποκτάται από άλλο χονδρέμπορο-διανομέα, οι κάτοχοι της άδειας χονδρικής πώλησης-διανομής πρέπει να επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τις ορθές πρακτικές διανομής του χονδρεμπόρου-διανομέα που προμηθεύει φάρμακα είτε μόνοι τους είτε μέσω φορέα διαπιστευμένου για το σκοπό αυτό από την αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους.

Όταν το προϊόν αποκτάται από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, οι κάτοχοι της άδειας χονδρικής πώλησης-διανομής πρέπει να επαληθεύουν ότι ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής.»

14) Μετά το άρθρο 85 παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 85α και 85β:

«Άρθρο 85α

Σε περίπτωση χονδρικής πώλησης σε τρίτες χώρες, δεν εφαρμόζονται το άρθρο 76, το άρθρο 80 στοιχεία γ) και θ), το άρθρο 81 και το άρθρο 82. Επιπλέον, το άρθρο 80 στοιχείο β) δεν εφαρμόζεται όταν το προϊόν λαμβάνεται απευθείας από τρίτη χώρα.

Άρθρο 85β

Τα πρόσωπα που εμπορεύονται φάρμακα εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο εμπορίας καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή από τις αρμόδιες αρχές ενός κράτους μέλους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία. Επιπροσθέτως, εφαρμόζονται οι απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 80 στοιχεία δ) έως η).

Κοινοποιούν τη δραστηριότητά τους στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένα.»

15) Το άρθρο 111 τροποποιείται ως εξής:

α) Στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 111α.»

β) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ύστερα από κάθε επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η αρμόδια αρχή υποβάλλει έκθεση στην οποία αναφέρεται κατά πόσον ο

παρασκευαστής, ο εισαγωγέας ή ο χονδρέμπορος-διανομέας συμμορφώνονται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθών πρακτικών διανομής που αναφέρονται στα άρθρα 47 και 84 ή κατά πόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον τίτλο IX.

Η αρμόδια αρχή που διενήργησε την επιθεώρηση κοινοποιεί το περιεχόμενο των εν λόγω εκθέσεων στον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στο χονδρέμπορο-διανομέα που αποτέλεσε το αντικείμενο της επιθεώρησης.

Η αρμόδια αρχή, προτού εγκρίνει την έκθεση, δίνει στον οικείο παρασκευαστή, εισαγωγέα, κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή χονδρέμπορο-διανομέα τη δυνατότητα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του.»

γ) Οι παράγραφοι 5, 6 και 7 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Εντός 90 ημερών από την επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκδίδεται πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής ή ορθών πρακτικών διανομής στον παρασκευαστή, στον εισαγωγέα ή στο χονδρέμπορο-διανομέα, εάν από το αποτέλεσμα της επιθεώρησης προκύπτει ότι το πρόσωπο συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής ή ορθών πρακτικών διανομής όπως προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία.

Εάν οι επιθεωρήσεις διενεργούνται στο πλαίσιο της διαδικασίας πιστοποίησης για τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, καταρτίζεται σχετικό πιστοποιητικό.

6. Τα κράτη μέλη καταχωρίζουν τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθών πρακτικών διανομής τα οποία εκδίδουν σε κοινοτική βάση δεδομένων που τηρείται από τον Οργανισμό εξ ονόματος της Κοινότητας.

7. Εάν η επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 συμπεράνει ότι το πρόσωπο δεν συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και ορθών πρακτικών διανομής που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία, η πληροφορία αυτή καταχωρίζεται στην κοινοτική βάση δεδομένων που αναφέρεται στην παράγραφο 6.»

16) Μετά το άρθρο 111 παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 111α και 111β:

«Άρθρο 111α

Η Επιτροπή εγκρίνει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που ορίζουν τις αρχές για τις επιθεωρήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 111.

Άρθρο 111β

1. Η Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος τρίτης χώρας, καταχωρίζει την εν λόγω χώρα, με απόφαση, εάν το κανονιστικό της πλαίσιο για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται

στην Κοινότητα και ο αντίστοιχος έλεγχος και επιβολή της νομοθεσίας εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Κοινότητα. Λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη τα εξής:

- α) οι κανόνες της χώρας σχετικά με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές·
- β) η κανονικότητα των επιθεωρήσεων σχετικά με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές·
- γ) η αποτελεσματικότητα της επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών·
- δ) η κανονικότητα και η ταχύτητα των στοιχείων που παρέχονται από την τρίτη χώρα όσον αφορά τους μη συμμορφούμενους παραγωγούς δραστικών ουσιών.

2. Η Επιτροπή, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 121 παράγραφος 2, εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές στις οποίες καθορίζονται λεπτομερώς οι απαιτήσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) έως δ).

3. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τον Οργανισμό και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, επαληθεύει τακτικά κατά πόσον πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στην παράγραφο 1. Η πρώτη επαλήθευση πραγματοποιείται το αργότερο 3 έτη μετά την καταχώριση της χώρας σύμφωνα με την παράγραφο 1.»

17) Μετά το άρθρο 118 παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα 118α, 118β και 118γ:

«Άρθρο 118α

Οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν τη διαπίστευση που προβλέπεται στο άρθρο 46 στοιχείο στ) και στο άρθρο 80 στοιχείο β), εάν ο αιτών μπορεί να αποδείξει ότι είναι ικανός να διενεργεί επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές ή, στην περίπτωση χονδρεμπόρων-διανομέων, με τις ορθές πρακτικές διανομής.

Άρθρο 118β

Τα κράτη μέλη καθορίζουν τους κανόνες για τις κυρώσεις που εφαρμόζονται σε περίπτωση παράβασης των εθνικών διατάξεων που θεσπίζονται δυνάμει την παρούσας οδηγίας και λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν την επιβολή των εν λόγω κυρώσεων. Οι προβλεπόμενες κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τις εν λόγω διατάξεις στην Επιτροπή το αργότερο έως τις [\[να εισαχθεί συγκεκριμένη ημερομηνία 18 μήνες μετά τη δημοσίευση\]](#) και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή για τυχόν τροποποιήσεις τους.

Άρθρο 118γ

Τα κράτη μέλη, κατά την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν τη συνεργασία μεταξύ των αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα και των τελωνειακών αρχών.»

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 [να εισαχθεί συγκεκριμένη ημερομηνία 18 μήνες μετά τη δημοσίευση]. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις [να εισαχθεί συγκεκριμένη ημερομηνία 18 μήνες μετά τη δημοσίευση + μία ημέρα].

Ωστόσο, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν:

α) τις αναγκαίες διατάξεις για τη συμμόρφωση με το άρθρο 1 παράγραφος 4 στο βαθμό που σχετίζεται με το άρθρο 46β παράγραφος 2 στοιχείο β) και με το άρθρο 46β παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιείται από την παρούσα οδηγία από τις [να εισαχθεί συγκεκριμένη ημερομηνία 24 μήνες μετά τη δημοσίευση].

β) τις αναγκαίες διατάξεις για τη συμμόρφωση με το άρθρο 1 παράγραφοι 6, 8 και 9 από τις [να εισαχθεί συγκεκριμένη ημερομηνία 48 μήνες μετά τη δημοσίευση].

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:

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου, στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, φαρμάκων που είναι ψευδεπίγραφα ως προς την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΔΒΔ/ΠΒΔ (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΒΑΣΕΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ/ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΒΑΣΕΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΩΝ)

Τομέας(-είς) δραστηριότητας και σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες): Επιχειρήσεις – Εσωτερική αγορά, ασφάλεια προϊόντων

3. ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ

3.1. Γραμμές προϋπολογισμού [επιχειρησιακές γραμμές και συναφείς γραμμές τεχνικής και διοικητικής βοήθειας (πρώην γραμμές Β.Α)] συμπεριλαμβανομένων των ονομασιών τους:

02.0302

3.2. Διάρκεια της δράσης και των δημοσιονομικών επιπτώσεων:

Η δράση θα αρχίσει το 2012 και θα διαρκέσει 2 έτη.

3.3. Δημοσιονομικά χαρακτηριστικά:

Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπάνης	Νέα	Συνεισφορά ΕΖΕΣ	Συνεισφορές υποψηφίων χωρών	Τομέας δημοσιονομικών προοπτικών
02.0302	ΜΥΔ ΔΠ ¹⁴	ΟΧΙ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	Αριθ. 1.α

¹⁴ Διαχωριζόμενες πιστώσεις

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 (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Είδος δαπάνης	Τμήμα αριθ.	Έτος 2012	2013	v+2	v+3	v+4	v+5	Σύνολο
							και επόμενα	
Επιχειρησιακές δαπάνες¹⁵								
Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων (ΠΑΥ)	8.1.	α						
Πιστώσεις πληρωμών (ΠΠ)		β						
Διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς¹⁶								
Τεχνική και διοικητική βοήθεια (ΜΔΠ)	8.2.4.	γ						
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΠΟΣΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ								
Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων		α+γ						
Πιστώσεις πληρωμών		β+γ						
Διοικητικές δαπάνες <u>μη</u> περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς¹⁷								
Ανθρώπινοι πόροι και συναφείς δαπάνες (ΜΔΠ)	8.2.5.	δ						
Διοικητικές δαπάνες, εκτός ανθρώπινων πόρων και συναφών δαπανών, μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (ΜΔΠ)	8.2.6.	ε						
Συνολικές ενδεικτικές δημοσιονομικές δαπάνες της δράσης								
ΣΥΝΟΛΟ ΠΑΥ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους πόρους		α+γ +δ +ε	0,25	0,25				0,5
ΣΥΝΟΛΟ ΠΠ, περιλαμβανομένων των δαπανών για ανθρώπινους		β+γ +δ +ε	0,25	0,25				0,5

¹⁵ Δαπάνες εκτός κεφαλαίου xx 01 του σχετικού τίτλου xx.

¹⁶ Δαπάνες του άρθρου xx 01 04 του τίτλου xx.

¹⁷ Δαπάνες του κεφαλαίου xx 01 εκτός των δαπανών των άρθρων xx 01 04 ή xx 01 05.

πόρους

Λεπτομέρειες σχετικά με τη συγχρηματοδότηση

Εάν η πρόταση προβλέπει συγχρηματοδότηση από τα κράτη μέλη ή από άλλους οργανισμούς (να διευκρινιστεί από ποιους), ο κατωτέρω πίνακας πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του επιπέδου της συγχρηματοδότησης (μπορούν να προστεθούν γραμμές, εάν προβλέπεται η συμμετοχή πολλών οργανισμών στη συγχρηματοδότηση):

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Συγχρηματοδότης οργανισμός	Έτος v	$v+1$	$v+2$	$v+3$	$v+4$	$v+5$ και επό- μενα	Σύνολο
.....							στ
ΣΥΝΟΛΟ περιλαμβανομένης συγχρηματοδότησης	ΠΑΥ της	$\alpha+\gamma+$ $\delta+\epsilon+$ στ					

4.1.2. Συμβατότητα με το δημοσιονομικό προγραμματισμό

- Η πρόταση είναι συμβατή με τον ισχύοντα δημοσιονομικό προγραμματισμό (επισυνάπτεται επεξήγηση).
- Η πρόταση απαιτεί επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα των δημοσιονομικών προοπτικών.
- Η πρόταση ενδέχεται να απαιτήσει την εφαρμογή των διατάξεων της διοργανικής συμφωνίας¹⁸ (σχετικά με το μέσο ευελιξίας ή με την αναθεώρηση των δημοσιονομικών προοπτικών).

4.1.3. Δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα

- Η πρόταση δεν έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις στα έσοδα
- Η πρόταση έχει δημοσιονομικές επιπτώσεις – οι επιπτώσεις στα έσοδα είναι οι ακόλουθες:

εκατ. ευρώ (με ένα δεκαδικό ψηφίο)

Γραμμή προϋπολογισμού	Έσοδα	Πριν από δράση	Κατάσταση μετά τη δράση					
		[Έτος $v-1$]	[Έτο ς v]	[$v+1$]	[$v+2$]	[$v+3$]	[$v+4$]	[$v+5$]
	α) Έσοδα σε απόλυτες τιμές							
	β) Μεταβολή εσόδων	Δ						

¹⁸ Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

4.2. Ανθρώπινοι πόροι (ΠΠΑ: Ισοδύναμο Πλήρους Απασχόλησης) (περιλαμβανομένων των μονίμων υπαλλήλων και του έκτακτου και εξωτερικού προσωπικού) – βλέπε λεπτομέρειες στο σημείο 8.2.1.

Ετήσιες ανάγκες

	Έτος ν	ν + 1	ν + 2	ν + 3	ν + 4	ν + 5 και επόμενα
Σύνολο πόρων						

5. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ

5.1. Ανάγκη που πρέπει να καλυφθεί βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα

Η βάση δεδομένων EudraGMP θα πρέπει να τροποποιηθεί με την προσθήκη ενός κεφαλαίου για τα πρόσωπα μέσω των οποίων εισέρχονται φάρμακα και ενός κεφαλαίου για τους χονδρεμπόρους-διανομείς.

Πρόκειται για μια σχετικά εύκολη ενέργεια σε επίπεδο τεχνολογίας της πληροφορίας, καθώς η σημερινή βάση δεδομένων (στην οποία καταχωρίζονται όλοι οι παρασκευαστές και εισαγωγείς) είναι ήδη διαθέσιμη. Ως εκ τούτου, αποτελεί απλώς επέκταση της υφιστάμενης βάσης δεδομένων σε περισσότερους παράγοντες που χειρίζονται φάρμακα.

5.2. Προστιθέμενη αξία της κοινοτικής συμμετοχής, συνέπεια μεταξύ της πρότασης και των άλλων δημοσιονομικών μέσων, δυνατότητα συνέργειας

Η προστιθέμενη αξία συνίσταται στην ευκολότερη επιθεώρηση χονδρεμπόρων-διανομέων και προσώπων μέσω των οποίων εισέρχονται φάρμακα. Αυτό εξασφαλίζει την απόλυτη τήρηση των αντίστοιχων απαιτήσεων για τους εν λόγω παράγοντες στην ΕΕ.

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

Προσθήκη στην υφιστάμενη βάση δεδομένων για τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς φαρμάκων ενός επιπλέον κεφαλαίου για την είσοδο και τη χονδρική πώληση.

5.4. Μέθοδος υλοποίησης (ενδεικτική)

Αναφέρατε κατωτέρω τη μέθοδο ή τις μεθόδους που επιλέχθηκε(-αν) για την υλοποίηση της δράσης.

- Κεντρική διαχείριση**
 - απευθείας από την Επιτροπή
 - έμμεσα με ανάθεση σε: EMEA

εκτελεστικούς οργανισμούς

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

εθνικούς δημόσιους οργανισμούς / οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

Επιμερισμένη ή αποκεντρωμένη διαχείριση

με τα κράτη μέλη

με τρίτες χώρες

Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (να διευκρινιστεί)

Παρατηρήσεις:

6. ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

6.1. Σύστημα παρακολούθησης

Η αποτελεσματικότητα της βάσης δεδομένων μπορεί να παρακολουθείται με την αξιολόγηση της χρηστικότητάς της. Υπάρχουν διάφορες ομάδες εργασίας που θα μπορούσαν να αξιολογήσουν την εν λόγω αποτελεσματικότητα, όπως η ομάδα εργασίας των υπηρεσιών επιβολής της νομοθεσίας.

6.2. Αξιολόγηση

6.2.1. Εκ των προτέρων αξιολόγηση

Μια εκ των προτέρων αξιολόγηση, στην οποία εκτιμάται ο αντίκτυπος αυτών των μέτρων και των πιθανών εναλλακτικών επιλογών, περιλαμβάνεται στην εκτίμηση αντικτύπου που υποβλήθηκε μαζί με την πρόταση της Επιτροπής για διυπηρεσιακή διαβούλευση. Η εκτίμηση επιπτώσεων καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η διαφάνεια των αποτελεσμάτων των επιθεωρήσεων συμβάλλει στην αποτελεσματική εποπτεία από τις αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη, καθώς και στην αξιοπιστία των εμπορικών παραγόντων.

Η επιτροπή εκτίμησης επιπτώσεων υποστήριξε την εκτίμηση επιπτώσεων. Η τελική γνωμοδότηση διατίθεται στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm.

6.2.2. Μέτρα που ελήφθησαν μετά από ενδιάμεση/εκ των υστέρων αξιολόγηση (διδάγματα από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος)

6.2.3. Όροι και συχνότητα των μελλοντικών αξιολογήσεων

Διαρκής, λόγω της συνεχούς χρήσης της ηλεκτρονικής πύλης από τους οικονομικούς παράγοντες.

7. ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΕΜΗΣΗ ΤΗΣ ΑΠΑΤΗΣ

8. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΟΡΩΝ

8.1. Στόχοι της πρότασης από πλευράς δημοσιονομικού κόστους

Άνευ αντικειμένου

8.2. Διοικητικές δαπάνες

8.2.1. Αριθμός και είδος ανθρώπινων πόρων

Άνευ αντικειμένου

8.2.2. Περιγραφή των καθηκόντων που απορρέουν από τη δράση

Έναρξη εργασιών με σκοπό την επέκταση της υφιστάμενης βάσης δεδομένων σε χονδρεμπόρους-διανομείς και πρόσωπα μέσω των οποίων εισέρχονται φάρμακα

8.2.3. Πηγές ανθρώπινων πόρων (Κανονισμός Υπηρεσιακής Κατάστασης)

(Εάν αναφέρονται περισσότερες της μιας πηγές ανθρώπινων πόρων, να διευκρινιστεί ο αριθμός των θέσεων που προέρχονται από κάθε πηγή)

- Θέσεις που έχουν διατεθεί για τη διαχείριση του προγράμματος και πρέπει να αντικατασταθούν ή να παραταθούν
- Θέσεις που έχουν διατεθεί εκ των προτέρων στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ (Ετήσια Στρατηγική Πολιτική/Προσχέδιο Προϋπολογισμού) για το έτος ν
- Θέσεις που θα ζητηθούν στο πλαίσιο της επόμενης διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ
- Θέσεις προς αναδιάρθρωση με χρησιμοποίηση υφιστάμενων πόρων στη σχετική υπηρεσία (εσωτερική αναδιάρθρωση)
- Θέσεις που απαιτούνται για το έτος ν αλλά δεν προβλέπονται στο πλαίσιο της διαδικασίας ΕΣΠ/ΠΣΠ του σχετικού οικονομικού έτους

8.2.4. Άλλες διοικητικές δαπάνες περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς (XX 01 04/05 – Δαπάνες διοικητικής διαχείρισης)

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή προϋπολογισμού (αριθμός και ονομασία)	Έτος 2012	Έτος 2013	Έτος v+2	Έτος v+3	Έτος v+4	Έτος v+5	ΣΥΝΟ- ΛΟ
							και επό- μενα

**1 Τεχνική και διοικητική βοήθεια
(περιλαμβανομένων των σχετικών
δαπανών προσωπικού)**

Εκτελεστικοί οργανισμοί¹⁹

Άλλη τεχνική ή διοικητική βοήθεια

- Εσωτερική (*intra muros*)

- Εξωτερική (*extra muros*)

**Σύνολο τεχνικής και διοικητικής
βοήθειας**

8.2.5. Δημοσιονομικές δαπάνες για ανθρώπινους πόρους και συναφείς δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Κατηγορία ανθρώπινων πόρων	Έτος v	Έτος v+1	Έτος v+2	Έτος v+3	Έτος v+4	Έτος v+5	και επόμενα

Μόνιμοι και έκτακτοι
υπάλληλοι (XX 01 01)

Προσωπικό που
χρηματοδοτείται από το άρθρο
XX 01 02 (επικουρικοί
υπάλληλοι, αποσπασμένοι
εθνικοί υπάλληλοι,
συμβασιούχοι κ.λπ.)

(να αναφερθεί η γραμμή του
προϋπολογισμού)

**Συνολικές δαπάνες για
ανθρώπινους πόρους και
συναφείς δαπάνες (ΜΗ**

¹⁹ Να γίνει παραπομπή στο νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο που αφορά ειδικά τον(τους) εν λόγω εκτελεστικό(-ούς) οργανισμό(-ούς).

περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς)

Υπολογισμός – *Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι*

Να γίνει παραπομπή στο σημείο 8.2.1, κατά περίπτωση

...

Υπολογισμός – *Προσωπικό που χρηματοδοτείται από το άρθρο XX 01 02*

Να γίνει παραπομπή στο σημείο 8.2.1, κατά περίπτωση

...

8.2.6. Άλλες διοικητικές δαπάνες που δεν περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς

εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Έτος n	Έτος n+1	Έτος n+2	Έτος n+3	Έτος n+4	Έτος n+5	ΣΥΝΟ- ΛΟ
-----------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

και
επόμε
να

XX 01 02 11 01 – Αποστολές

XX 01 02 11 02 – Συνεδριάσεις και διασκέψεις

XX 01 02 11 03 – Επιτροπές²⁰

XX 01 02 11 04 – Μελέτες και παροχή συμβουλών

XX 01 02 11 05 - Πληροφορικά συστήματα

2 Σύνολο άλλων δαπανών διαχείρισης
(XX 01 02 11)

3 Άλλες δαπάνες διοικητικής φύσης (να προσδιοριστούν και να αναφερθεί η σχετική γραμμή του προϋπολογισμού)

Σύνολο διοικητικών δαπανών εκτός των ανθρώπινων πόρων και των συναφών δαπανών (που ΔΕΝ

²⁰ Να διευκρινιστεί το είδος της επιτροπής και η ομάδα στην οποία ανήκει.

περιλαμβάνονται στο ποσό αναφοράς)

Υπολογισμός – Άλλες διοικητικές δαπάνες μη περιλαμβανόμενες στο ποσό αναφοράς

...

Παράρτημα

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο βασίζεται στο γεγονός ότι η νομοθετική πρόταση, εάν εγκριθεί, θα απαιτήσει από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMEA) να προσαρμόσει τις πληροφορικές ρυθμίσεις της σημερινής βάσης δεδομένων EudraGMP, ώστε αυτή να περιλαμβάνει και άλλους παράγοντες στην αλυσίδα διανομής, ιδίως χονδρεμπόρους-διανομείς.

Το μέτρο αυτό δεν αναμένεται να έχει επιπλέον δημοσιονομικές επιπτώσεις στον κοινοτικό προϋπολογισμό για τους ακόλουθους λόγους:

- το κόστος του μέτρου (500 000 EUR για μια διετία) είναι σχετικά χαμηλό (παρακάτω, στοιχείο α).
 - ο EMEA καταγράφει, τα τελευταία χρόνια, μεγάλο δημοσιονομικό πλεόνασμα (παρακάτω, στοιχείο β) και
 - ο EMEA ενδέχεται να επαναπρογραμματίσει τον προϋπολογισμό του για την τηλεπληροφορική ενόψει της αναμενόμενης ημερομηνίας έναρξης ισχύος το 2012 (παρακάτω, στοιχείο γ).
- α) Κατ' αρχάς, πρέπει να τονιστεί ότι το κόστος του μέτρου είναι σχετικά χαμηλό. Ανέρχεται σε 500 000 EUR για περίοδο 2 ετών (2012 και 2013). Πρόκειται για συντηρητική εκτίμηση του κόστους. Δεδομένου, μάλιστα, ότι το μέτρο συνίσταται σε μια απλή προσαρμογή του συστήματος πληροφορικής στο διευρυμένο πεδίο εφαρμογής της υφιστάμενης βάσης δεδομένων EudraGMP, το κόστος μπορεί να είναι ακόμα μικρότερο.
- β) Ο προϋπολογισμός του EMEA ήταν 163 εκατ. ευρώ το 2007. 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 τέλη που επέβαλε ο EMEA [τα οποία εκτιμώνται στο 77% των συνολικών εσόδων το 2008 και βασίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 312/2008 της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 2008]. Τα έσοδα από τα τέλη αναμένεται να αυξηθούν ακόμη περισσότερο τα προσεχή έτη ευθυγραμμιζόμενα με τη γενική αύξηση του αριθμού των προϊόντων που εγκρίνονται στο πλαίσιο κεντρικής διαδικασίας. Αξίζει να σημειωθεί ότι, βάσει των εσόδων από τα τέλη, ο προϋπολογισμός του EMEA ήταν πλεονασματικός τα τελευταία έτη και χρησιμοποιήθηκε η δυνατότητα της μεταφοράς. Πράγματι, το 2006 το πλεόνασμα υπερέβη τα 8 εκατ. ευρώ.
- γ) Ο τρέχων προγραμματισμός του EMEA για τις δαπάνες ανάπτυξης τηλεπληροφορικής (όπως περιλαμβάνεται στο κύριο σχέδιο του EMEA για την τηλεπληροφορική) προβλέπει τον ακόλουθο προϋπολογισμό:

Έτος	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Σύνολο περιόδου
Συνολικός ετήσιος προϋπολογισμός για την πληροφορική (εκατ. ευρώ με ένα δεκαδικό ψηφίο)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

Όπως προαναφέρθηκε, η επέκταση της βάσης δεδομένων EudraGMP είναι πιθανό να δημιουργήσει κόστος 500 000 EUR, κατ' ανώτατο όριο, για 2 έτη. Οι δαπάνες αυτές θα προκύψουν το 2012, ώστε η βάση δεδομένων να λειτουργήσει μόλις η νέα οδηγία εκδοθεί, μεταφερθεί και εφαρμοστεί στη συνέχεια.

Ως εκ τούτου, κρίνεται εύλογο να απαιτηθεί από τον EMEA να επαναπρογραμματίσει αυτές τις εφάπαξ δαπάνες από τον ισχύοντα προϋπολογισμό του για την τηλεπληροφορική.