



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 11.10.2011
COM(2011) 633 τελικό

2008/0256 (COD)

Τροποποιημένη πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Η Επιτροπή παρουσιάζει μια τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πληροφορίες προς το ευρύ κοινό όσον αφορά φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Στην τροποποιημένη πρόταση ενσωματώνονται τροποποιήσεις που προτάθηκαν από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στην πρώτη ανάγνωσή του, οι οποίες είναι αποδεκτές από την Επιτροπή.

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Στις 10 Δεκεμβρίου 2008 η Επιτροπή εξέδωσε πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η πρόταση αυτή διαβιβάστηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο στις 10 Δεκεμβρίου 2008.

Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή έδωσε τη γνώμη της στις 10 Ιουνίου 2009 και η Επιτροπή των Περιφερειών στις 7 Οκτωβρίου 2009.

Στις 24 Νοεμβρίου 2010 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψήφισμα νομοθετικού περιεχομένου σε πρώτη ανάγνωση.

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Οι βασικοί στόχοι πολιτικής των προτάσεων για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 είναι συνεπείς με τους γενικούς στόχους της νομοθεσίας της ΕΕ 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 παροχής πληροφοριών υψηλής ποιότητας μέσω της συνεκτικής εφαρμογής σαφώς καθορισμένων προτύπων σε ολόκληρη την ΕΕ.
- 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.

Η παρούσα τροποποιημένη πρόταση είναι σύμφωνη με τους εν λόγω στόχους και ενισχύει περαιτέρω τα δικαιώματα των ασθενών. Ειδικότερα, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα έχουν την υποχρέωση, και όχι πλέον μόνο τη δυνατότητα, να καταστήσουν διαθέσιμες ορισμένες πληροφορίες, όπως π.χ. την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών.

3. ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΩΝ ΠΟΥ ΕΝΕΚΡΙΝΕ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ:

Στις 24 Νοεμβρίου 2010 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 78 τροπολογίες σχετικά με την πρόταση οδηγίας όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η Επιτροπή κρίνει ότι η πλειονότητα των τροπολογιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου είναι αποδεκτές πλήρως, κατ' αρχήν ή εν μέρει, δεδομένου ότι διατηρούν τους στόχους και το γενικό σχήμα της πρότασης.

Επομένως, η Επιτροπή αποδέχεται πλήρως ή εν μέρει τις ακόλουθες τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου:

3.1. Τροπολογίες γενικού χαρακτήρα

Ορισμένες από τις τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ειδικότερα οι 1, 4 13 και 70, προβλέπουν την αντικατάσταση της λέξης «παρέχονται» με τις λέξεις «καθιστούν διαθέσιμες» τις πληροφορίες. Οι εν λόγω αλλαγές ενσωματώθηκαν στο σύνολο του αναθεωρημένου κειμένου (αιτιολογικές σκέψεις και άρθρα) όπως προβλέπεται στις τροπολογίες.

Η τροπολογία 2 τροποποιεί την αιτιολογική σκέψη 2 ώστε να τονίσει ότι οι ανισότητες όσον αφορά την πρόσβαση σε πληροφορίες δεν είναι αποδεκτές και η αιτιολογική σκέψη θα πρέπει να τροποποιηθεί. Η Επιτροπή εισάγει τις εν λόγω αλλαγές στην αιτιολογική σκέψη 3.

Η τροπολογία 3, που η τροποποιημένη πρόταση ενσωματώνει, τροποποιεί την αιτιολογική σκέψη 4 που προβλέπει διάκριση μεταξύ της διαφήμισης και της ενημέρωσης, έτσι ώστε όλοι οι πολίτες να έχουν πρόσβαση σε ενημέρωση σε όλα τα κράτη μέλη.

Οι τροπολογίες 6 και 7 έχουν τον ίδιο στόχο που είναι να αναγνωριστεί ότι, παρόλο ότι ορισμένες πληροφορίες διατίθενται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές και επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας μπορεί να είναι συμπληρωματική πηγή πληροφοριών. Η Επιτροπή τροποποιεί ανάλογα την αιτιολογική σκέψη 8.

3.2. Πεδίο εφαρμογής του τίτλου VIII «Διαφήμιση» (Άρθρο 86 παράγραφος 2)

Το άρθρο 86 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK, όπως ισχύει σήμερα, ορίζει τα είδη πληροφοριών που δεν διέπονται από τον τίτλο της οδηγίας σχετικά με τη διαφήμιση.

Η τροπολογία 20 προσθέτει στον κατάλογο του άρθρου 86 παράγραφος 2 την αλληλογραφία που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένο φάρμακο, ενώ η τροπολογία 21 προσθέτει κάποιες πραγματολογικές, πληροφοριακές ανακοινώσεις. Η Επιτροπή συμφωνεί κατ' αρχήν· ωστόσο, δεν είναι αναγκαίο να αναφερθούν συγκεκριμένα οι εν λόγω πτυχές, καθώς διέπονται ήδη από τη γενική περίπτωση σχετικά με «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».

Οι τροπολογίες 22 και 23 αποσαφηνίζουν τα στοιχεία που απαριθμούνται στην πρόταση της Επιτροπής, καθώς δεν διέπονται από τον τίτλο της διαφήμισης. Ειδικότερα, η τροπολογία 23 προσθέτει, στο γεγονός ότι οι πληροφορίες προς το κοινό θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις του τίτλου VIIIα, την απαίτηση οι πληροφορίες αυτές να έχουν εγκριθεί από τις αρχές και να πληρούν ποιοτικά κριτήρια. Καθώς οι εν λόγω απαιτήσεις περιλαμβάνονται στον τίτλο VIIIα, δεν είναι αναγκαίο να επαναληφθούν.

Η τροπολογία 24 προσθέτει στον κατάλογο στοιχεία που δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τον τίτλο της διαφήμισης, πραγματολογικές, πληροφοριακές ανακοινώσεις για τους επενδυτές και τους υπαλλήλους σχετικά με σημαντικές επιχειρηματικές εξελίξεις, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται για την προώθηση του προϊόντος στο κοινό. Η τροπολογία αυτή ενσωματώνεται στην τροποποιημένη πρόταση· καθορίζεται περαιτέρω ότι, ωστόσο, εάν οι πληροφορίες αφορούν επιμέρους φάρμακα, οι όροι του τίτλου VIIIα θα πρέπει να εφαρμόζονται για να εξασφαλιστεί ότι οι διατάξεις της πληροφόρησης σε επενδυτές και υπαλλήλους δεν χρησιμοποιούνται για την παράκαμψη των διατάξεων της οδηγίας.

Η τροπολογία 25 αποσαφηνίζει ότι, σε περιπτώσεις που δεν διέπονται από τον τίτλο της διαφήμισης, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και οιοσδήποτε τρίτος ενεργεί εξ ονόματος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας καθιστά διαθέσιμες τις πληροφορίες θα πρέπει να προσδιορίζεται με την ιδιότητά του αυτή. Αυτό εισήχθη στο άρθρο 100α για όλες τις δραστηριότητες που καλύπτονται από τον τίτλο της οδηγίας για την ενημέρωση.

3.3. Εξαίρεση στη διαφήμιση (άρθρο 88 παράγραφος 4)

Η τροπολογία 87 προβλέπει όρους που πρέπει να πληρούνται από τη βιομηχανία προκειμένου να εξουσιοδοτείται να πραγματοποιεί διαφήμιση σχετικά με εκστρατείες εμβολιασμού.

Η οδηγία 2001/83/EK ορίζει ότι η απαγόρευση της διαφήμισης δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που πραγματοποιούνται από τη βιομηχανία και είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Οι αρχικές προτάσεις επεξεργάστηκαν την εξαίρεση αυτή σε εκστρατείες για τη δημόσια υγεία γενικά. Η τροπολογία 87 διαγράφει αυτήν την προτεινόμενη επέκταση και επιβάλλει

περαιτέρω απαιτήσεις σχετικά με πιθανές εκστρατείες εμβολιασμού. Η τροποποιημένη πρόταση ενσωματώνει τις εν λόγω αλλαγές· ωστόσο, οι πληροφορίες θα πρέπει να αναφέρονται μόνο στα εμβόλια και όχι στις σχετικές νόσους, καθώς το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2001/83/EK περιορίζεται σε φάρμακα.

3.4. Διαφήμιση σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας (άρθρο 94)

Η τροπολογία 27 τροποποιεί το άρθρο 94 το οποίο ρυθμίζει τη διαφήμιση σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Καθορίζει επίσης τους κανόνες που θα πρέπει να εφαρμόζονται στην άμεση ή έμμεση προώθηση από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τρίτο μέρος που ενεργεί εξ ονόματός του ή ακολουθεί τις οδηγίες του. Η Επιτροπή υποστηρίζει την αποσαφήνιση αυτή, η οποία δεν θα πρέπει να περιορίζεται σε ένα συγκεκριμένο άρθρο. Θα πρέπει να αφορά όλα τα άρθρα σχετικά με τη διαφήμιση. Συνεπώς, η αλλαγή εισάγεται στο άρθρο 86 στην αρχή του τίτλου VIII σχετικά με τη διαφήμιση.

3.5. Πεδίο εφαρμογής του νέου τίτλου VIIIα «Ενημέρωση του κοινού σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή» (άρθρο 100α)

Το άρθρο 100α ορίζει το πεδίο εφαρμογής του τίτλου της οδηγίας σχετικά με την ενημέρωση. Η τροπολογία 84, που τροποποιεί το άρθρο 100β σχετικά με το περιεχόμενο των πληροφοριών, κάνει τη διάκριση μεταξύ των πληροφοριών τις οποίες οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας οφείλουν να καταστήσουν διαθέσιμες και των πληροφοριών που μπορούν να καθιστούν διαθέσιμες. Κάνοντας αυτή τη διάκριση, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο αναπροσανατολίζει το κείμενο από το δικαίωμα των κατόχων άδειας κυκλοφορίας να καθιστούν διαθέσιμες ορισμένες πληροφορίες στο δικαίωμα των ασθενών να έχουν ενημέρωση. Αυτός ο αναπροσανατολισμός θα πρέπει επίσης να αντικατοπτρίζεται στο άρθρο 100α. Εξάλλου, οι απαιτήσεις που προστέθηκαν από την τροπολογία αυτή όσον αφορά την ταυτοποίηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και τους μηχανισμούς ελέγχου δεν πρέπει να καθορίζονται στο άρθρο αυτό, καθώς προβλέπονται σε συγκεκριμένα άρθρα.

Η τροπολογία 29 ορίζει ότι οι επαγγελματίες στον χώρο της υγείας που διαθέτουν πληροφορίες σχετικά με φάρμακα κατά τη διάρκεια εκδηλώσεων θα πρέπει να δηλώσουν τα οικονομικά συμφέροντα που τους συνδέουν με κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Η Επιτροπή υποστηρίζει την τροπολογία αυτή, που μπορεί, ωστόσο, να αφορά μόνο φάρμακα και όχι ιατρικά βοηθήματα με βάση το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας. Η τροπολογία αυτή διέπεται από την εισαγωγή, στο πλαίσιο της τροποποιημένης πρότασης, της υποχρέωσης για κάθε πρόσωπο που καθιστά διαθέσιμες στο κοινό πληροφορίες να δηλώνει τυχόν οικονομικά ή άλλα οφέλη από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

Η τροπολογία 31 τροποποιεί τον κατάλογο των ειδών πληροφοριών που δεν θα πρέπει να διέπονται από τον τίτλο της οδηγίας για την ενημέρωση. Η Επιτροπή υποστηρίζει την τροπολογία αυτή στο βαθμό που είναι συνεκτική με το άρθρο 100β σχετικά με το περιεχόμενο των πληροφοριών που μπορούν να καταστούν διαθέσιμες.

Οι τροπολογίες 8 και 32 εξαιρούν από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας πληροφορίες που κατέστησαν διαθέσιμες από τρίτα μέρη που ενεργούν ανεξάρτητα από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, ώστε να εκφράσουν τις απόψεις του σχετικά με τα

φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η Επιτροπή υποστηρίζει την εν λόγω εξαίρεση. Επιπλέον, προκειμένου να εξασφαλιστεί διαφάνεια σχετικά με πληροφορίες που παρέχονται από τρίτα μέρη, θα πρέπει να δηλώνουν τα συμφέροντά τους όταν καθιστούν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με φάρμακα.

3.6. Περιεχόμενο των πληροφοριών (άρθρο 100β)

Οι τροπολογίες 10 και 84 (που τροποποιούν το άρθρο 100β) κάνουν τη διάκριση μεταξύ πληροφοριών που οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας οφείλουν να καθιστούν διαθέσιμες και πληροφοριών που μπορούν να καθιστούν διαθέσιμες. Η διάκριση αυτή δεν περιλαμβάνεται στην αρχική πρόταση, η οποία δεν δημιουργούσε δεσμευτικές υποχρεώσεις. Η Επιτροπή δέχεται τις εν λόγω τροπολογίες.

Ωστόσο, αναφορικά με τον κατάλογο των πληροφοριών που μπορούν να καταστούν διαθέσιμες, η οδηγία 2010/84/ΕΕ για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ορίζει στο πλαίσιο του άρθρου 106α απαιτήσεις που εφαρμόζονται σε δημόσιες ανακοινώσεις από κατόχους αδειών κυκλοφορίας που αφορούν πληροφορίες σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Συνεπώς, πληροφορίες σχετικά με προειδοποιήσεις για ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του τίτλου της οδηγίας σχετικά με την ενημέρωση, καθώς αντιμετωπίζονται συγκεκριμένα στο πλαίσιο του τίτλου για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Τέλος, οι απαιτήσεις που συνδέονται με διαύλους ενημέρωσης, πρόσωπα με αναπηρία και ελέγχους (που περιέχεται επίσης στην τροπολογία) δεν πρέπει να καθοριστούν στο άρθρο αυτό, καθώς προβλέπονται σε ειδικά άρθρα.

3.7. Διάυλοι πληροφόρησης (άρθρο 100γ)

Οι τροπολογίες 12 και 34 διαγράφουν τη δυνατότητα να καθίστανται διαθέσιμες πληροφορίες μέσω δημοσιεύσεων για την υγεία και ορίζουν ότι οι πληροφορίες δεν μπορούν να καθίστανται διαθέσιμες μέσω εφημερίδων, περιοδικών και παρεμφερών δημοσιεύσεων. Ωστόσο, οι τροπολογίες εισάγουν τη δυνατότητα να καθίστανται διαθέσιμες πληροφορίες μέσω έντυπου υλικού σχετικά με φάρμακο που ετοιμάζει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κατόπιν συγκεκριμένης αίτησης επιμέρους προσώπου. Η Επιτροπή υποστηρίζει τις εν λόγω αλλαγές· ωστόσο, η έκδοση του εν λόγω έντυπου υλικού θα πρέπει να γίνεται κατόπιν αίτησης, όχι η σύνταξή του.

3.8. Κριτήρια ποιότητας και δηλώσεις (άρθρο 100δ)

Οι τροπολογίες 35, 36 και 37 τροποποιούν ορισμένα από τα κριτήρια ποιότητας που ισχύουν για την ενημέρωση.

Οι τροπολογίες 39, 40, 41, 42 και 43 τροποποιούν τις δηλώσεις που πρέπει να είναι διαθέσιμες με τις πληροφορίες και προσθέτουν δύο άλλες: δήλωση που περιέχει πληροφορίες επαφής που επιτρέπουν σε επιμέρους πρόσωπα να έρθουν σε επαφή με αρμόδιες αρχές και δήλωση που περιέχει αναφορά στο πιο πρόσφατο φύλλο οδηγιών ή ένδειξη όσον αφορά το πού μπορεί να βρεθεί το εν λόγω κείμενο. Οι εν λόγω τροπολογίες συμπεριλήφθηκαν στο άρθρο 100δ. Τα στοιχεία της τροπολογίας 41 που αφορούν την παρακολούθηση δεν περιλαμβάνονται στο τροποποιημένο άρθρο 100δ, αλλά προστίθενται στο ειδικό άρθρο σχετικά με την παρακολούθηση. Τα στοιχεία

της τροπολογίας 43 που αναφέρονται σε δικτυακούς τόπους συμπεριλαμβάνονται στο άρθρο 100η.

Η τροπολογία 44 προβλέπει μια δήλωση που ενθαρρύνει την υποβολή στοιχείων σχετικά με ανεπιθύμητες επιπτώσεις σε γιατρούς, φαρμακοποιούς, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στις αρμόδιες αρχές. Παρόλο που η Επιτροπή υποστηρίζει την πρόταση αυτή, θεωρεί ότι δεν είναι αναγκαία ειδική δήλωση για να ενθαρρυνθεί αυτή η υποβολή στοιχείων σχετικά με δυσμενείς επιδράσεις. Πράγματι, η οδηγία 2010/84/ΕΕ εισάγει ήδη αυτή τη δήλωση στο άρθρο 59 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών.

Η παράγραφος 3 του άρθρου 100δ ορίζει τα στοιχεία που οι πληροφορίες δεν θα πρέπει να περιλαμβάνουν, όπως συγκρίσεις μεταξύ φαρμάκων. Η τροπολογία 46 προσθέτει τα κίνητρα για ή την προαγωγή της κατανάλωσης του φαρμάκου. Παρόλο που η Επιτροπή υποστηρίζει την αρχή αυτή, το κείμενο δεν πρέπει να τροποποιηθεί για να αντικατοπτρίζει την πτυχή αυτή, καθώς αυτό προκύπτει από τις διατάξεις της οδηγίας (άρθρο 86). Πράγματι, καμία πληροφορία που μπορεί να καταστεί διαθέσιμη βάσει του τίτλου VIIIα δεν θα πρέπει να προτρέπει ή να προάγει την κατανάλωση φαρμάκου.

Η τροπολογία 48 ευθυγραμμίζει με τη συνθήκη της Λισαβόνας τη χορήγηση στην Επιτροπή της εξουσίας να εγκρίνει μέτρα αναγκαία για την εφαρμογή του άρθρου 100δ. Οι πράξεις που εκδίδονται από την Επιτροπή θα πρέπει να είναι εκτελεστικές πράξεις και όχι κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, καθώς περιορίζονται στην εφαρμογή των κριτηρίων ποιότητας που καθορίζονται στην πρόταση.

3.9. Γλωσσικές πτυχές (άρθρο 100ε)

Οι τροπολογίες 49, 50 και 52 αναφέρονται στο άρθρο 100ε σχετικά με τις γλώσσες· ωστόσο, οι τροποποιήσεις αφορούν άλλες πτυχές και, συνεπώς, εισήχθησαν, εάν δεν προβλέπονται ήδη, στα αντίστοιχα άρθρα για τα κριτήρια ποιότητας (άρθρο 100δ), την παρακολούθηση (άρθρο 100ζ), τον έλεγχο (άρθρο 100ι) και τους δικτυακούς τόπους (100η).

3.10. Άτομα με αναπηρία (άρθρο 100στ)

Η τροπολογία 53 ευθυγραμμίζει με τη συνθήκη της Λισαβόνας την ανάθεση στην Επιτροπή της τροποποίησης του άρθρου ώστε να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική πρόοδος.

3.11. Έλεγχος της ενημέρωσης (άρθρο 100ζ)

Οι τροπολογίες 9, 11, 56 και 96 προβλέπουν τον προκαταρκτικό έλεγχο των πληροφοριών από τις αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών μέσω της διαδικασίας άδειας κυκλοφορίας, και καταργούν τη δυνατότητα των κρατών μελών να επιλέγουν εκούσιο έλεγχο από οργανισμούς αυτορρύθμισης ή συρρύθμισης. Παρέκκλιση από το σύστημα του προκαταρκτικού ελέγχου προβλέπεται για κράτη μέλη που εφάρμοσαν άλλο είδος μηχανισμών ελέγχου πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2008.

Η Επιτροπή αποδέχεται την αρχή αυτή του προκαταρκτικού ελέγχου και την δυνατότητα παρεκκλίσεων. Όσον αφορά τη δεύτερη, επιπλέον της παρέκκλισης για

τα προϋπάρχοντα συστήματα που προβλέπονται από τις τροπολογίες, θα πρέπει να συμπεριληφθεί μια πρόσθετη παρέκκλιση για περιπτώσεις κατά τις οποίες τα κράτη μέλη δεν μπορούν να εισάγουν ένα σύστημα προκαταρκτικού ελέγχου για συνταγματικούς λόγους που συνδέονται με τις αρχές της ελευθερίας της έκφρασης και του Τύπου. Ωστόσο, στην Επιτροπή δεν θα πρέπει να ανατεθεί το καθήκον να επαληθεύει και να εγκρίνει εναλλακτικά εθνικά συστήματα.

Καθώς, στη νέα πρόταση, καταργείται η δυνατότητα επιλογής εκούσιου ελέγχου από οργανισμούς αυτορρύθμισης ή συρρύθμισης, διαγράφηκαν οι διατάξεις για κώδικα δεοντολογίας που εξέδωσε η Επιτροπή, ενώ διατηρούνται διατάξεις για κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής.

Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι ορισμένα κράτη μέλη εξέφρασαν ανησυχίες όσον αφορά τη συμμόρφωση με τα εθνικά συντάγματά τους. Η Επιτροπή είναι έτοιμη να αρχίσει διάλογο με εκείνους που ενδιαφέρονται να βρουν κατάλληλες λύσεις σεβόμενοι παράλληλα πλήρως τους στόχους της παρούσας οδηγίας. Όσον αφορά την παρούσα οδηγία, πέρα από τον μηχανισμό ελέγχου, καθώς ορισμένες από τις διατάξεις που εισάγονται από την παρούσα οδηγία μπορεί να έρχονται σε αντίθεση με εθνικούς συνταγματικούς κανόνες σχετικά με την ελευθερία του Τύπου και την ελευθερία έκφρασης στα μέσα ενημέρωσης, η Επιτροπή εισάγει την αιτιολογική σκέψη 16, αποσαφηνίζοντας ότι η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τους εν λόγω συνταγματικούς κανόνες.

3.12. Δικτυακοί τόποι (άρθρο 100η)

Το άρθρο 100η καθορίζει τους κανόνες για τους δικτυακούς τόπους των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που καθιστούν διαθέσιμες πληροφορίες για τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

Η τροπολογία 58 διευκρινίζει ότι οι πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στους εν λόγω δικτυακούς τόπους συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας και ότι είναι σύμφωνες με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου. Παρόλο που η Επιτροπή συμφωνεί με αυτόν τον κανόνα, δεν είναι αναγκαίο να τον προσδιορίζει, καθώς αυτό συνάγεται από άλλες διατάξεις της οδηγίας.

Η τροπολογία 59 προβλέπει τον σαφή προσδιορισμό του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας στους δικτυακούς τόπους. Ωστόσο, η ταυτοποίηση αυτή προβλέπεται ήδη στο άρθρο 100δ παράγραφος 2.

Η τροπολογία 60 ορίζει ότι τυχόν επικαιροποίηση των πληροφοριών υπόκειται σε παρακολούθηση χωρίς να οδηγεί σε εκ νέου καταχώριση του δικτυακού τόπου. Θα πρέπει επίσης να δηλώνεται ότι οι νέες πληροφορίες υπόκεινται επίσης στην απαίτηση του ελέγχου που προβλέπεται στο άρθρο 100ζ.

Η τροπολογία 61 αφορά τη δυνατότητα συμπερίληψης περιεχομένου βίντεο σε δικτυακούς τόπους. Η τροποποίηση του άρθρου 100δ παράγραφος 2 με την τροπολογία 84 (που επιτρέπει σταθερές ή κινούμενες εικόνες τεχνικής φύσης που δείχνουν τον κατάλληλο τρόπο χρήσης του προϊόντος) είναι επαρκής στο πλαίσιο αυτό.

Η Επιτροπή συμφωνεί με τη σύνδεση των δικτυακών τόπων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας με βάσεις δεδομένων και πύλες της ΕΕ για φάρμακα, που εισάγεται με την τροπολογία 62. Ωστόσο, είναι σκοπιμότερο να συνδεθούν οι δικτυακοί τόποι των κατόχων αδειών κυκλοφορίας με τη δικτυακή πύλη φαρμάκων της ΕΕ που θεσπίζεται με τον κανονισμό αριθ. 1235/2010 από ό,τι με τη βάση δεδομένων EudraPharm, καθώς η εν λόγω πύλη προορίζεται να καταστεί το κεντρικό σημείο πρόσβασης σε πληροφορίες για φάρμακα. Επιπλέον, ο προσδιορισμός των κατόχων αδειών κυκλοφορίας που παρέχουν τις πληροφορίες απαιτείται ήδη στο άρθρο 100δ παράγραφος 2· συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι μια παραπομπή στο άρθρο αυτό είναι επαρκής.

3.13. Κυρώσεις (άρθρο 100θ)

Το άρθρο 100θ σχετικά με τις κυρώσεις τροποποιείται ώστε να προβλέπει τη δυνατότητα δημοσιοποίησης του ονόματος του κατόχου άδειας κυκλοφορίας που δημοσίευσε πληροφορίες σχετικά με φάρμακο που δεν είναι σύμφωνο με την οδηγία (τροπολογία 67), να θεσπίζει το δικαίωμα προσφυγής των κατόχων αδειών κυκλοφορίας και να προβλέπει την αναστολή παροχής πληροφοριών ενόσω διεξάγεται η διαδικασία (τροπολογία 69).

3.14. Παρακολούθηση των πληροφοριών (άρθρο 100ι)

Το άρθρο 100ι αναφέρεται στις υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να επιτρέπουν την παρακολούθηση των παρεχόμενων πληροφοριών. Η τροπολογία 52, που τροποποιεί το άρθρο 100ε, ώστε να είναι οι απαντήσεις στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών για επιθεωρήσεις, θα πρέπει συνεπώς να εισαχθεί στο άρθρο 100ι.

3.15. Διαβουλεύσεις (άρθρο 100ιβ)

Οι τροπολογίες 16, 90, 92, 93 και 94 αναφέρονται στις διαβουλεύσεις με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως ανεξάρτητες οργανώσεις ασθενών και οργανώσεις του τομέα της υγείας και των καταναλωτών, για θέματα που αφορούν την εκτέλεση της οδηγίας και την εφαρμογή της από τα κράτη μέλη. Οι διαβουλεύσεις των σχετικών ενδιαφερόμενων μερών αποτελούν μέρος της διοργανικής συμφωνίας για τη βελτίωση της νομοθεσίας (2003/C321/01) και, συνεπώς, δεν είναι αναγκαίο να αναφέρονται κάθε φορά παραδείγματα των εν λόγω ενδιαφερόμενων μερών, ούτε και να προβλεφθούν σε ένα ανεξάρτητο άρθρο σχετικά με το ζήτημα αυτό.

3.16. Πληροφορίες που παρέχονται από άλλες πηγές εκτός από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας (άρθρα 21 και 106)

Η τροπολογία 79 προβλέπει πληροφορίες σχετικά με τις νόσους και τις παθήσεις και την πρόληψη αυτών των νόσων και παθήσεων. Η Επιτροπή αναγνωρίζει την ανάγκη για αυτήν την ευρύτερη πληροφόρηση, ωστόσο, αυτό δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της οδηγίας που καλύπτει αποκλειστικά φάρμακα.

Το μέρος της τροπολογίας που προβλέπει την ανάθεση στα κράτη μέλη του καθήκοντος να εξασφαλίσουν ότι αντικειμενικές και αμερόληπτες πληροφορίες τίθενται στη διάθεση του ευρύτερου κοινού ή επιμέρους προσώπων εισήχθη στο άρθρο 106. Το άρθρο αυτό ύστερα από την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK με

την οδηγία 2010/84/ΕΕ παρέχει ήδη ένα βασικό μέσο για την ικανοποίηση του στόχου της τροπολογίας (τη δημιουργία δικτυακών πυλών για φάρμακα σε κάθε κράτος μέλος).

3.17. Ευθυγράμμιση επιτροπολογίας (άρθρο 100ιαβ)

Οι τροπολογίες 15, 75 έως 77 προορίζονται να συμπεριλάβουν στην οδηγία 2001/83/ΕΚ, ενόψει της έναρξης ισχύος της συνθήκης της Λισαβόνας, γενικές διατάξεις σχετικά με τη χορήγηση κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιοτήτων στην Επιτροπή. Ωστόσο, τα εν λόγω άρθρα εισήχθησαν στην οδηγία με την οδηγία 2010/84/ΕΕ. Είναι αναγκαίο να αναπροσαρμοστεί μόνο το άρθρο 121α σχετικά με την άσκηση της εξουσιοδότησης, ώστε να συμπεριλάβει την αναφορά στο άρθρο 100στ παράγραφος 2 που προβλέπει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις.

3.18. Φαρμακοεπαγρύπνηση

Επιπλέον των αλλαγών που εισήχθησαν με βάση το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πρόταση της Επιτροπής όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να εισαχθούν ορισμένες αλλαγές στην οδηγία 2001/83/ΕΚ στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιήθηκε πρόσφατα με την οδηγία 2010/84/ΕΕ ώστε να αναθεωρηθεί το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ. Η οδηγία 2010/84/ΕΕ έχει ως νομική βάση το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ· η τροποποιημένη πρόταση θα πρέπει επίσης να βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ. Η οδηγία 2010/84/ΕΕ ενισχύει ουσιαστικά το νομικό πλαίσιο για την εποπτεία των φαρμάκων που εγκρίνονται από τα κράτη μέλη, με διατάξεις για την ενίσχυση του συντονιστικού ρόλου του Οργανισμού, τις δυνατότητες για ανίχνευση ενδείξεων και τη λειτουργία συντονισμένων διαδικασιών σε ευρωπαϊκό επίπεδο για την αντιμετώπιση των ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια. Ωστόσο, ενόψει των πρόσφατων γεγονότων φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ, η Επιτροπή εντόπισε ορισμένους τομείς, στους οποίους η νομοθεσία μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω. Επομένως:

- Το άρθρο 107θ τροποποιείται έτσι ώστε να προβλέπει αυτόματη διαδικασία σε ευρωπαϊκό επίπεδο στις περιπτώσεις ειδικών ζητημάτων ασφάλειας με προϊόντα εγκεκριμένα σε εθνικό επίπεδο, με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι το ζήτημα αξιολογείται και αντιμετωπίζεται σε όλα τα κράτη μέλη, στα οποία εγκρίνεται το φάρμακο. Τα άρθρα 31 και 34 τροποποιούνται επίσης ώστε να αποσαφηνίσουν τα αντίστοιχα πεδία εφαρμογής και την αναθεωρημένη αυτόματη διαδικασία, καθώς και τους συνδέσμους μεταξύ των εν λόγω διαδικασιών και των διαδικασιών που περιλαμβάνουν φάρμακα που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
- Τα άρθρα 23α και 123 τροποποιούνται έτσι ώστε να αποφευχθεί ότι η εκούσια απόσυρση μιας άδειας κυκλοφορίας ή ενός προϊόντος από τον κάτοχο μπορεί να οδηγήσει σε ζητήματα ασφάλειας που δεν αντιμετωπίζονται στην ΕΕ, αποσαφηνίζοντας τις υποχρεώσεις ενημέρωσης για τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Έχοντας υπόψη το άρθρο 293 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Επιτροπή τροποποιεί την πρότασή της ως εξής:

Τροποποιημένη πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και όσον αφορά τη ~~φαρμακοεπαγρύπνηση~~ ~~φαρμακοεπαγρύπνηση 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 για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 95 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης³,

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 χρήση⁴ θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ειδικότερα, απαγορεύει τη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.
- (2) Όσον 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 τη ~~παροχή~~ διάθεση πληροφοριών από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο κοινό, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών, η οδηγία προβλέπει μόνον ότι μερικές δραστηριότητες πληροφόρησης δεν διέπονται από τους κανόνες για τη διαφήμιση και δεν προβλέπει εναρμονισμένο πλαίσιο για το περιεχόμενο και την ποιότητα των μη

¹ ΕΕ C , , σ. .

² ΕΕ C , , σ. .

³ ΕΕ C , , σ. .

⁴ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 87.

διαφημιστικής φύσης πληροφοριών για τα φάρμακα ή για τους διαύλους μέσω των οποίων παρέχονται καθίστανται διαθέσιμες 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»⁵. Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα κράτη μέλη έχουν υιοθετήσει διαφορετικούς κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την παροχή πληροφοριών και ότι, λόγω αυτού, έχει διαμορφωθεί κατάσταση άνισης πρόσβασης των ασθενών και του κοινού στις πληροφορίες για τα φάρμακα. Θα πρέπει να αντιμετωπιστούν οι ανατιολόγητες ανισότητες όσον αφορά την πρόσβαση σε πληροφορίες που διατίθενται σε άλλα κράτη μέλη.
- (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~~ Ένωση και ότι αυτό προκάλεσε καταστάσεις κατά τις οποίες το ευρύ κοινό εκτίθεται σε συγκαλυμμένη διαφήμιση. Έτσι, οι πολίτες σε ορισμένα κράτη μέλη δεν έχουν το δικαίωμα πρόσβασης, στη γλώσσα τους, σε υψηλής ποιότητας, μη διαφημιστικού χαρακτήρα ενημέρωση για τα φάρμακα. Η διάκριση μεταξύ των εννοιών της διαφήμισης και της ενημέρωσης θα πρέπει να αποσαφηνιστεί, έτσι ώστε οι έννοιες να ερμηνεύονται ομοιόμορφα σε όλα τα κράτη μέλη, ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια των ασθενών.
- (5) Οι διαφορές αυτές στην ερμηνεία των ~~κοινοτικών~~ κανόνων της Ένωσης για τη διαφήμιση, όπως και μεταξύ των εθνικών διατάξεων για την ενημέρωση, έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην ομοιόμορφη εφαρμογή των ~~κοινοτικών~~ κανόνων της Ένωσης 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 Ένωση, ο στόχος αυτός υπονομεύεται, εάν επιτρέπονται σημαντικά αποκλίνοντες εθνικοί κανόνες για τη ~~παροχή~~ διάθεση 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 τη ~~παροχή~~ διάθεση πληροφοριών σχετικά με το φάρμακο δεν είναι η ίδια σε όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι πληροφορίες που ~~παρέχονται~~ καθίστανται διαθέσιμες 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 Ένωσης. 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

⁵ COM (2007) 862 τελικό.

πρόσβαση στην ενημέρωση και για να εξασφαλιστεί καλής ποιότητας, αντικειμενική, αξιόπιστη και μη διαφημιστικής φύσης ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα, με έμφαση στα δικαιώματα και στα συμφέροντα των ασθενών. Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα στην εύκολη πρόσβαση σε ορισμένες πληροφορίες, όπως η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών και η έκθεση αξιολόγησης.

(8) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές και οι επαγγελματίες του τομέα υγείας πρέπει να εξακολουθήσουν να είναι σημαντικές οι κύριες πηγές ενημέρωσης σχετικά με τα φάρμακα για το ευρύ κοινό. Ενώ διατίθενται ήδη πολλές ανεξάρτητες πληροφορίες για τα φάρμακα, παραδείγματος χάρη πληροφορίες από τις εθνικές αρχές ή από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, η κατάσταση διαφέρει πάρα πολύ μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ των φαρμάκων. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να διευκολύνουν την πρόσβαση των πολιτών σε πληροφορίες υψηλής ποιότητας μέσω των κατάλληλων διαύλων. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορεί να είναι συμπληρωματική πολύτιμη πηγή πληροφοριών μη διαφημιστικής φύσης σχετικά με τα φάρμακά τους. Η παρούσα οδηγία πρέπει, συνεπώς, να θεσπίσει ένα νομικό πλαίσιο για την παροχή διάθεση 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) Τρίτα μέρη, όπως ασθενείς και οργανώσεις ασθενών ή ο Τύπος, θα πρέπει να είναι σε θέση να εκφράσουν τις απόψεις τους σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται μόνο με συνταγή και θα πρέπει, συνεπώς, να μην καλύπτονται από τις διατάξεις που ορίζονται στην παρούσα οδηγία, υπό την προϋπόθεση ότι ενεργούν ανεξάρτητα από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Για να εξασφαλιστεί η διαφάνεια όσον αφορά το κατά πόσον τα τρίτα μέρη ενεργούν ανεξάρτητα από τους κατόχους αδειών, όταν καθιστούν διαθέσιμες τις πληροφορίες, τα τρίτα μέρη θα πρέπει να δηλώσουν κάθε οικονομικά ή άλλα οφέλη που λαμβάνουν από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.

(910) Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, είναι σκόπιμο να περιοριστεί το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας στη διάθεση πληροφοριών για τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, διότι οι ισχύοντες ~~κοινωνικοί~~ ενωσιακοί κανόνες επιτρέπουν, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τη διαφήμιση που απευθύνεται στους ασθενείς και στο κοινό και αφορά φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

(4011) Πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για να εξασφαλιστεί ότι μπορούν να ~~παρέχονται~~ καθίστανται διαθέσιμες μόνο υψηλής ποιότητας πληροφορίες, μη διαφημιστικής φύσης, για τα οφέλη και τους κινδύνους από φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η ενημέρωση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες και τις προσδοκίες των ασθενών, κατά τρόπο ώστε οι ασθενείς να αποκτήσουν 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.

(4112) Για να εξασφαλιστεί περαιτέρω ότι οι ασθενείς έχουν πρόσβαση σε 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 καθίστανται διαθέσιμες από κατόχους αδειών κυκλοφορίας ~~παρέχονται~~. Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να υποχρεώνονται να θέτουν στη διάθεση των ενδιαφερομένων τα εγκριθέντα και πλέον πρόσφατα περιεχόμενα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου και την έκθεση αξιολόγησης υπό μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό. Είναι σκόπιμο να επιτραπεί στους κατόχους

άδειας κυκλοφορίας να διαχέουν καθιστούν επίσης διαθέσιμες το περιεχόμενο των συγκεκριμένων 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.

- (1213) Ανεξάρτητα από τον υποχρεωτικό χαρακτήρα τους, οι πληροφορίες για φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή πρέπει να παρέχονται στο κοινό 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 καθίστανται διαθέσιμες μέσω της τηλεόρασης, ή του ραδιοφώνου ή έντυπων μέσων, οι ασθενείς δεν προστατεύονται από μη ζητηθείσα πληροφόρηση και η παροχή αυτοί οι διάυλοι πληροφοριών δεν πρέπει, συνεπώς, να επιτρέπονται.
- (1314) Το διαδίκτυο έχει μεγάλη σημασία σε ό,τι αφορά την παροχή πληροφοριών στους ασθενείς και η σπουδαιότητά του αυξάνεται. Το διαδίκτυο επιτρέπει σχεδόν απεριόριστη πρόσβαση σε πληροφορίες, ανεξάρτητα από εθνικά σύνορα. Είναι συνεπώς απαραίτητο να υπάρχουν καταχωρισμένοι δικτυακοί τόποι που διέθεται πληροφορίες μη διαφημιστικού χαρακτήρα και πρέπει να καθοριστούν συγκεκριμένοι κανόνες για την παρακολούθηση των εν λόγω δικτυακών τόπων, ώστε να λαμβάνεται υπόψη η διασυννοριακή φύση των πληροφοριών που παρέχονται μέσω διαδικτύου και να καθίσταται δυνατή η συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών.
- (1415) Η παρακολούθηση των πληροφοριών για φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας παρέχουν καθιστούν διαθέσιμες μόνο τις πληροφορίες που συμμορφώνονται με την οδηγία 2001/83/EK. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν κανόνες για την εφαρμογή αποτελεσματικών μηχανισμών παρακολούθησης και για την αποτελεσματική επιβολή της νομοθεσίας σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης. Η παρακολούθηση θα πρέπει να βασίζεται στον έλεγχο των πληροφοριών πριν από τη παροχή διάθεσή τους, εκτός αν η ουσία των πληροφοριών έχει ήδη συμφωνηθεί από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διάρκεια των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, όπως συμβαίνει για την περίληψη των χαρακτηριστικών του φαρμάκου, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών και την έκθεση αξιολόγησης υπό μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό ή οιαδήποτε επικαιροποιημένη έκδοση των εγγράφων αυτών.
- (1516) Με την παρούσα οδηγία ενισχύεται η συμμόρφωση προς τα θεμελιώδη δικαιώματα, ενώ η ίδια είναι πλήρως ευθυγραμμισμένη με τις αρχές που αναγνωρίζονται από το Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ιδίως στο άρθρο 11. Από την άποψη αυτή, η παρούσα οδηγία δεν εμποδίζει κατά κανένα τρόπο τα κράτη μέλη να εφαρμόζουν τους συνταγματικούς τους κανόνες αναφορικά με την ελευθερία του Τύπου και την ελευθερία της έκφρασης στα μέσα ενημέρωσης.
- (17) 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, σε συνεργασία με τα ενδιαφερόμενα μέρη, από την παρακολούθηση της παροχής πληροφοριών.

(18) Πρόσφατα γεγονότα φαρμακοεπαγρύπνησης στην Ένωση κατέδειξαν την ανάγκη αυτόματης διαδικασίας σε επίπεδο Ένωσης στις περιπτώσεις ειδικών ζητημάτων ασφάλειας για να εξασφαλιστεί ότι κάποιο ζήτημα αξιολογείται και αντιμετωπίζεται σε όλα τα κράτη μέλη στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του φαρμάκου. Το πεδίο εφαρμογής διαφορετικών διαδικασιών της Ένωσης σχετικά με εθνικά εγκεκριμένα φάρμακα πρέπει να αποσαφηνιστεί.

(19) Επιπλέον, η εκούσια ενέργεια του κατόχου άδειας κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να οδηγεί σε μια κατάσταση στην οποία οι ανησυχίες σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους κάποιου φαρμάκου που εγκρίνεται στην Ένωση δεν αντιμετωπίζονται κατάλληλα σε όλα τα κράτη μέλη. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθεί ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τους λόγους απόσυρσης κάποιου φαρμάκου, για τη διακοπή της διάθεσης στην αγορά κάποιου φαρμάκου, για αιτήσεις ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας ή για τη μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας.

(20) Προκειμένου να αποσαφηνιστούν οι επιτρεπόμενες πληροφορίες, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία για την έκδοση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και τη σύνταξη κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να διασφαλίζει ταυτόχρονη, έγκαιρη και διαβίβαση κατά τον δέοντα τρόπο των συναφών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει να ενδυναμωθεί για την έκδοση εκτελεστικών μέτρων όσον αφορά τα κριτήρια ποιότητας που πρέπει να πληρούν οι πληροφορίες που παρέχει ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στο κοινό σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται συνταγή.

(4621) 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 Ένωση, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και, επομένως, μπορεί να επιτευχθεί πληρέστερα σε κοινοτικό επίπεδο Ένωσης, η Κοινότητα Ένωση δύναται να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, όπως αυτή διατυπώνεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου αυτού.

(4722) Συνεπώς, η οδηγία 2001/83/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/83/EK τροποποιείται ως εξής:

(1) Στο άρθρο 23α, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στην αρμόδια αρχή κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους, είτε προσωρινή είτε οριστική. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 2 δύο μήνες πριν από τη διακοπή διάθεσης, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις. Ο κάτοχος ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τους λόγους για την ενέργειά του αυτή σύμφωνα με το άρθρο 123.»

(2) Το άρθρο 31 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 31

1. Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την Ένωση, τα κράτη μέλη, η Επιτροπή, ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παραπέμπουν το θέμα στην επιτροπή για την εφαρμογή της διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 32, 33 και 34, προτού ληφθεί οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που κρίνεται αναγκαία.

Σε περίπτωση που η παραπομπή είναι αποτέλεσμα της αξιολόγησης των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης εγκεκριμένου φαρμάκου, το θέμα παραπέμπεται στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου για δυνητική εφαρμογή του άρθρου 107i παράγραφος 2. Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου συντάσσει σύσταση σύμφωνα με την αναφερόμενη στο άρθρο 32 διαδικασία. Η τελική σύσταση διαβιβάζεται στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση ή στην ομάδα συντονισμού, κατά περίπτωση, και ισχύει η οριζόμενη στο άρθρο 107ia διαδικασία.

«Εντούτοις, όταν **ικανοποιείται ένα από τα κριτήρια του άρθρου 107θ παράγραφος 1**, κρίνεται αναγκαία η επείγουσα δράση, εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 107θ έως 107ia.»

2. Εάν η προσφυγή στην επιτροπή αφορά φάσμα φαρμάκων ή μία θεραπευτική κατηγορία, ο Οργανισμός μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή της διαδικασίας σε ορισμένα συγκεκριμένα τμήματα της άδειας.

Στην περίπτωση αυτή, το άρθρο 35 εφαρμόζεται στα εν λόγω φάρμακα μόνο εάν διέπονται από τις διαδικασίες χορήγησης άδειας που αναφέρονται στο παρόν κεφάλαιο.

Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας που κινείται δυνάμει του παρόντος άρθρου αφορά ένα φάσμα φαρμάκων ή μια θεραπευτική κατηγορία, τα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 που ανήκουν στο εν λόγω φάσμα ή στην εν λόγω κατηγορία περιλαμβάνονται και αυτά στη διαδικασία.»

(3) Στο άρθρο 34 παράγραφος 3, προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας περιλαμβάνει φάρμακα εγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 βάσει του άρθρου 31 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή εκδίδει, εφόσον χρειάζεται, αποφάσεις για να τροποποιήσει, να άρει, να ανακαλέσει ή να αρνηθεί την ανανέωση των σχετικών αδειών έγκρισης.»

(4) Το άρθρο 86 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 86

¹. Για τους σκοπούς του παρόντος τίτλου, ως "διαφήμιση των φαρμάκων" νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψη ή προτροπή που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων **από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας άμεσα ή έμμεσα μέσω τρίτου μέρους που ενεργεί για λογαριασμό του ή ακολουθεί τις οδηγίες του**· περιλαμβάνει ιδίως:

- α) τη διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό,
- β) τη διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα,
- γ) την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν ιατρικές συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα,
- δ) την προμήθεια δειγμάτων,
- ε) την προτροπή για την διάθεση φαρμάκων ή τη χορήγηση των σχετικών ιατρικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή εις είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη,
- στ) τη χορηγία συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές,
- ζ) τη χορηγία επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα, ιδίως δε η κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των μετεχόντων.

Οποιαδήποτε αναφορά σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας στον παρόντα τίτλο περιλαμβάνει τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τρίτα μέρη που ενεργούν για λογαριασμό τους ή ακολουθούν τις οδηγίες τους.

(1) Στο άρθρο 86, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

2. Δεν εμπίπτουν στον παρόντα τίτλο

α) 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·~~

β) πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις νόσους, εφόσον δεν γίνεται καμία αναφορά, ούτε καν έμμεση, σε **μεμονωμένα** φάρμακα·

γ) οι πληροφορίες από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας προς το κοινό σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, οι οποίες **συμμορφώνονται με τις** ~~επιμέρους~~ **επιμέρους** διατάξεις του τίτλου VIIIα.

δ) οι πληροφορίες από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας προς επενδυτές και υπαλλήλους σχετικά με επιχειρησιακές εξελίξεις, υπό τον όρο ότι δεν χρησιμοποιούνται για την προώθηση φαρμάκων. Εάν οι ανακοινώσεις αφορούν μεμονωμένα φάρμακα, ισχύουν οι διατάξεις του τίτλου VIIIα. "

(25) Στο άρθρο 88, η 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.

Οι εκστρατείες αυτές εμβολιασμού εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μόνον εάν διασφαλίζεται ότι, στο πλαίσιο της εκστρατείας, η βιομηχανία παρέχει αντικειμενικές, αμερόληπτες πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις αντενδείξεις του εμβολίου.»

(36) Διαγράφεται η επικεφαλίδα «ΤΙΤΛΟΣ VIIα» «Πληροφόρηση και διαφήμιση».

(47) Το άρθρο 88α διαγράφεται.

(58) Παρεμβάλλεται ο ακόλουθος Τίτλος VIIα μετά το άρθρο 100:

«Τίτλος VIIα – 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, **Ο παρών τίτλος εφαρμόζεται σε** πληροφορίες στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, **οι οποίες καθίστανται διαθέσιμες από κατόχους αδειών κυκλοφορίας** υπό την προϋπόθεση ότι αυτό γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τίτλου.

Οποιαδήποτε αναφορά σε κατόχους αδειών κυκλοφορίας στον παρόντα τίτλο περιλαμβάνει τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και τρίτα μέρη που ενεργούν για λογαριασμό τους ή ακολουθούν τις οδηγίες τους.

Τέτοιου είδους ~~Πληροφορίες~~ **που συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παρόντος τίτλου** δεν θεωρούνται διαφήμιση για τους σκοπούς της εφαρμογής του τίτλου VIII.

2. Ο παρών τίτλος δεν διέπει:

α) δημόσιες ανακοινώσεις από κατόχους αδειών κυκλοφορίας που συνδέονται με ζητήματα φαρμακοεπαγρύπνησης, που υπόκεινται στις διατάξεις του άρθρου 106α·

αβ) πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις νόσους, εφόσον δεν γίνεται καμία αναφορά, ούτε καν έμμεσα, σε μεμονωμένα φάρμακα·

(βγ) το υλικό που παρέχεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας για διανομή στους ασθενείς δική τους χρήση.

δ) πληροφορίες από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας προς επενδυτές και υπαλλήλους σχετικά με επιχειρησιακές εξελίξεις, υπό τον όρο ότι οι πληροφορίες δεν αφορούν μεμονωμένα φάρμακα και δεν χρησιμοποιούνται για την προώθηση φαρμάκων.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, όταν οι πληροφορίες καθίστανται διαθέσιμες στο κοινό από άτομα άλλα από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, τυχόν οικονομικά ή άλλα οφέλη από κατόχους αδειών κυκλοφορίας δηλώνονται από το άτομο που καθιστά διαθέσιμες τις πληροφορίες.

1. Οι ακόλουθες πληροφορίες 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 πιο πρόσφατη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές:

β) η πιο πρόσφατη επισήμανση και φύλλο οδηγιών, όπως εγκρίθηκαν από τις αρμόδιες αρχές:

γ) Η πιο πρόσφατη έκθεση αξιολόγησης την οποία καταρτίζουν οι αρμόδιες αρχές, υπό τη μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό.

2. Οι ακόλουθες είδη πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή μπορούν να παρέχονται καθίστανται διαθέσιμες 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 — αρχές.~~

~~α) πληροφορίες που δεν υπερβαίνουν τα στοιχεία της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών του φαρμάκου και της — έκθεσης αξιολόγησης την οποία καταρτίζουν οι αρμόδιες αρχές, υπό τη μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό — αλλά τις παρουσιάζει με διαφορετικό τρόπο.~~

(εα) πληροφορίες σχετικά με τον περιβαλλοντικό αντίκτυπο του φαρμάκου πέραν των πληροφοριών σχετικά το σύστημα διάθεσης και συλλογής που περιέχονται στα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 1,

β) πληροφορίες για τις τιμές:

~~(δ-γ) πληροφορίες για τις και πραγματολογικές, πληροφοριακές ανακοινώσεις και υλικό αναφοράς που αφορά, για παράδειγμα, αλλαγές στη συσκευασία ή προειδοποιήσεις για ανεπιθύμητες ενέργειες.~~

δ) πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες για χρήση του φαρμάκου, επιπλέον των πληροφοριών που περιέχονται στα έγγραφα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

ε) πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές και προκλινικές δοκιμές και τις κλινικές δοκιμασίες του οικείου φαρμάκου.

στ) περίληψη των συχνότερα υποβαλλόμενων αιτημάτων ενημέρωσης σύμφωνα με το άρθρο 100γ στοιχείο γ) και τις μετέπειτα απαντήσεις.

ζ) άλλα είδη πληροφοριών που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές και οι οποίες αιτιολογούν τη σωστή χρήση του φαρμάκου.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο δ) της πρώτης παραγράφου μπορούν να συμπληρώνονται, εφόσον απαιτείται, με ακίνητες ή κινούμενες εικόνες τεχνικής φύσης που δείχνουν τον σωστό τρόπο χρήσης του προϊόντος.

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~~ **καθίστανται διαθέσιμες** από τον κάτοχο αδειας κυκλοφορίας στους ασθενείς ή στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα, δεν καθίστανται διαθέσιμες στην τηλεόραση, το ραδιόφωνο **ή έντυπα μέσα ενημέρωσης**. Καθίστανται διαθέσιμες μόνο μέσω των ακόλουθων διαύλων:

α) ~~έντυπο υλικό σχετικά με φάρμακο που ετοιμάζει ο κάτοχος της αδειας κυκλοφορίας καθίσταται διαθέσιμο στο κοινό ή επιμέρους πρόσωπα κατόπιν συγκεκριμένου αιτήματος ή μέσω επαγγελματιών του τομέα της υγείας, 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 **συγκεκριμένα** αιτήματα για την παροχή πληροφοριών **σχετικά με φάρμακο** οιασδήποτε προσώπου.

Άρθρο 100δ

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

α) ~~πρέπει να~~ είναι αντικειμενικές και αμερόληπτες· συγκεκριμένα, εάν οι πληροφορίες αφορούν τα οφέλη από ένα φάρμακο, αναφέρονται επίσης και οι σχετικοί κίνδυνοι·

β) ~~πρέπει να~~ **είναι προσανατολισμένες στον ασθενή για να ικανοποιούν επαρκώς τις ανάγκες** λαμβάνουν υπόψη τις γενικές ανάγκες και προσδοκίες των ασθενών·

γ) ~~πρέπει να~~ βασίζονται σε αποδεικτικά στοιχεία, είναι επαληθεύσιμες και περιλαμβάνουν δήλωση για το επίπεδο των αποδεικτικών στοιχείων·

δ) ~~πρέπει να~~ επικαιροποιούνται και περιλαμβάνουν την ημερομηνία δημοσίευσης ή την τελευταία ενημέρωση των πληροφοριών·

ε) ~~πρέπει να~~ είναι αξιόπιστες, πραγματολογικά ορθές και μη παραπλανητικές·

στ) ~~πρέπει να~~ είναι κατανοητές **και ευανάγνωστες** για το ευρύ κοινό ή επιμέρους πρόσωπα·

ζ) ~~πρέπει να~~ αναφέρουν σαφώς την πηγή των πληροφοριών, καθώς και τον συντάκτη και παρέχουν παραπομπές στα έγγραφα στα οποία βασίζονται οι πληροφορίες·

η) δεν πρέπει να 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 **ή περαιτέρω πληροφορίες**·

γ) δήλωση σύμφωνα με την οποία οι πληροφορίες ~~παρέχονται~~ **διατίθενται από κατονομαζόμενο** κάτοχο αδειας κυκλοφορίας **ή εξ ονόματος αυτού ή σύμφωνα με τις οδηγίες του**·

δ) **ταχυδρομική** διεύθυνση ~~αλληλογραφίας~~ ή διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που δίνει τη δυνατότητα στους ασθενείς και στους ενδιαφερόμενους να αποστείλουν τα σχόλιά τους στον κάτοχο της αδειας κυκλοφορίας **ή να ζητήσουν την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών**·

ε) **ταχυδρομική διεύθυνση ή διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που δίνει τη δυνατότητα στο ευρύ κοινό να επικοινωνεί με τις αρμόδιες αρχές που ενέκριναν το φάρμακο**·

στ) το κείμενο του πιο πρόσφατου φύλλου οδηγιών ή ένδειξη σχετικά με το πού μπορεί να βρεθεί το κείμενο.

3. Οι πληροφορίες δεν περιλαμβάνουν:

α) συγκρίσεις μεταξύ φαρμάκων·

β) κανένα υλικό από όσα αναφέρονται στο άρθρο 90.

4. **Για να διασφαλιστεί η ποιότητα των πληροφοριών που τίθενται στη διάθεση του κοινού ή επιμέρους προσώπων, η Επιτροπή λαμβάνει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2, και 3. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη συμβουλευτική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 121 παράγραφος 2.**

~~Τα μέτρα αυτά, που έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπλήρωσής 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 διατίθενται** οι πληροφορίες για φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή αναπαράγουν **τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 100β παράγραφος 1**, 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~~ **Ένωσης** οι οποίες είναι επίσημες γλώσσες των κρατών μελών στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του φαρμάκου. 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~~**2**.0, επίπεδο A. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές.

Η Επιτροπή **έχει τη δυνατότητα να θεσπίζει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 121α και με την επιφύλαξη των άρθρων 121 και 121γ για** ~~δύναται να τροποποιήσει την παρούσα παράγραφο 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 πληροφορίες για εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή παρέχονται **καθίστανται διαθέσιμες** από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα, **αφότου έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές.**

Ωστόσο, τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 100β παράγραφος 1 δεν απαιτούν περαιτέρω έγκριση πριν να καταστούν διαθέσιμα στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα επιπλέον της έγκρισής τους στο πλαίσιο της διαδικασίας άδειας κυκλοφορίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορεί να βασίζονται σε άλλους μηχανισμούς για τον έλεγχο των πληροφοριών, αφότου έχουν καταστεί διαθέσιμες, με βάση οποιονδήποτε από τους ακόλουθους λόγους:

α) οι μηχανισμοί αυτοί υπήρχαν ήδη στις 31 Δεκεμβρίου 2008,

β) ένα σύστημα ελέγχου των πληροφοριών προτού καταστούν διαθέσιμες δεν είναι συμβατό με τους συνταγματικούς κανόνες του οικείου κράτους μέλους.

Τέτοιοι **μηχανισμοί** μέθοδοι **εξασφαλίζουν** βασίζονται στον έλεγχο των πληροφοριών πριν από την παροχή τους, εκτός εάν

το περιεχόμενο των πληροφοριών έχει ήδη εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές ή

ισότιμο επίπεδο επαρκούς και αποτελεσματικού παρακολούθησης **ελέγχου ισοδύναμου με την έγκριση που αναφέρεται στην παράγραφο 1** 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.

23. Η Επιτροπή καταρτίζει, αφού διαβουλευτεί με τα κράτη μέλη **και με τα ενδιαφερόμενα μέρη,** κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πληροφορίες που επιτρέπονται βάσει του παρόντος τίτλου και συμπεριλαμβάνει κώδικα δεοντολογίας για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας που παρέχουν πληροφορίες στους ασθενείς και 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. Εφόσον 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 τον δικτυακό τόπο.

Μετά την καταχώριση του δικτυακού τόπου, οι πληροφορίες για ένα φάρμακο που περιέχονται στον εν λόγω δικτυακό τόπο μπορούν να παρέχονται από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας σε άλλους δικτυακούς τόπους **τους που περιέχουν πληροφορίες σχετικά με φάρμακα** σε ολόκληρη την ~~της Κοινότητας~~ **Ένωση**, εφόσον το περιεχόμενο είναι ταυτόσημο.

2. Οι δικτυακοί τόποι που καταχωρίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν περιέχουν συνδέσμους σε 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 ~~ή~~ **περιεχομένου** 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 **τον έλεγχο των πληροφοριών που κατέστησαν διαθέσιμες κατά τη στιγμή της καταχώρισης και επακόλουθων πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 100ζ και για την παρακολούθηση των πληροφοριών αυτών, σύμφωνα με το άρθρο 100ι των** ~~περιεχομένων που παρέχονται στο 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 το κράτος μέλος καταχώρισης παρακολουθεί τις πληροφορίες, αφότου έχουν καταστεί διαθέσιμες σύμφωνα με το άρθρο 100ζ παράγραφος 2, ένα κράτος μέλος μπορεί να απαιτήσει οι πληροφορίες να εγκριθούν από τις αρμόδιες αρχές πριν αναπαραχθούν σε κάποιο δικτυακό τόπο του εν λόγω κράτους μέλους:

β) 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~~ **καθίστανται διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο που έχει καταχωριστεί στην εθνική αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους.**

γβ) Εάν ένα κράτος μέλος έχει λόγους να αμφιβάλει για το εάν οι πληροφορίες που ~~παρέχονται~~ **καθίστανται διαθέσιμες στον 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 απαιτούν από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας που έχουν καταχωρίσει δικτυακούς τόπους σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4 να συμπεριλάβουν τα ακόλουθα:

α) επιπλέον των δηλώσεων που παρατίθενται στο άρθρο 100δ παράγραφος 2, 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. Σε περιπτώσεις στις οποίες οι πληροφορίες δεν υπόκεινται σε έγκριση πριν να καταστούν διαθέσιμες σύμφωνα με το άρθρο 100 παράγραφος 2, καθορίζεται επίσης ότι το γεγονός ότι ο δικτυακός τόπος έχει καταχωριστεί και παρακολουθείται δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι όλες οι πληροφορίες στον δικτυακό τόπο έχουν εγκριθεί εκ των προτέρων.

β) σύνδεσμο με την ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη φαρμάκων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

6. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες για φάρμακα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν καθίστανται διαθέσιμες σε δικτυακούς τόπους που έχουν καταχωριστεί έως ότου οι πληροφορίες εγκριθούν από τον Οργανισμό σύμφωνα με τα άρθρα 20β και 20γ του εν λόγω κανονισμού.

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 διάθεσης πληροφοριών που δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα τίτλο ή, εάν τέτοιου είδους πληροφορίες δεν έχουν ακόμη παρασχεθεί διατεθεί, αλλά επίκειται η παροχή διάθεσή τους, να διατάσσουν την απαγόρευση της διάθεσης αυτών των πληροφοριών· ~~να διατάσσουν την απαγόρευση της παροχής αυτών των πληροφοριών.~~
- δ) το ενδεχόμενο να κοινοποιούν το όνομα του κατόχου αδειας κυκλοφορίας που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση πληροφοριών που δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα τίτλο.

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.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι κάτοχοι αδειας κυκλοφορίας να εκπροσωπούνται και ακούγονται σε οιαδήποτε εξέταση υπόθεσης στην οποία κατηγορούνται για μη συμμόρφωση προς τις διατάξεις που ορίζονται στον παρόντα Τίτλο. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας έχουν δικαίωμα να προσφύγουν σε δικαστικό

ή άλλο όργανο κατά οιασδήποτε απόφασης. Κατά τη διαδικασία προσφυγής, η διάθεση πληροφοριών αναστέλλεται έως ότου ληφθεί αντίθετη απόφαση από το αρμόδιο όργανο.

Άρθρο 100ι

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

α) διατηρούν διαθέσιμο για τις **αρμόδιες** αρχές ή τους φορείς που είναι υπεύθυνες για την παρακολούθηση των πληροφοριών για τα φάρμακα, ένα δείγμα όλων των πληροφοριών που έχουν δημοσιευθεί **καταστήσει διαθέσιμες** δυνάμει του παρόντος τίτλου και στοιχεία για τον όγκο τους δημοσίευσής, μαζί με δήλωση στην οποία αναφέρονται τα πρόσωπα στα οποία απευθύνονταν οι πληροφορίες, η μέθοδος με την οποία ~~παρασχέθηκαν~~ **επικοινωνίας** και η ημερομηνία **στην οποία οι πληροφορίες κατέστησαν διαθέσιμες** για πρώτη φορά της πρώτης παροχής των πληροφοριών,

β) διατηρούν διαθέσιμες για τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την παρακολούθηση των πληροφοριών για τα φάρμακα, τις απαντήσεις που δόθηκαν σύμφωνα με τον παρόντα τίτλο μαζί με δήλωση στην οποία αναφέρονται τα άτομα στα οποία απευθύνονταν,

(βγ) εξασφαλίζουν ότι η πληροφόρηση για τα φάρμακα που πραγματοποιείται από την επιχείρησή τους είναι σύμφωνη με τα όσα ορίζει ο παρών τίτλος,

(εδ) παρέχουν στις αρχές ή ~~τα όργανα~~ που είναι επιφορτισμένες με την παρακολούθηση των πληροφοριών για τα φάρμακα τις πληροφορίες και τη συνδρομή που αυτές απαιτούν για την εκτέλεση των καθηκόντων τους,

(εε) μεριμνούν για την άμεση και πλήρη τήρηση των αποφάσεων των αρχών ή ~~των οργάνων~~ που είναι επιφορτισμένες 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, **ύστερα από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη,** και, επιπλέον, αξιολογεί την ανάγκη επανεξέτασης της πράξης. Η Επιτροπή υποβάλλει την έκθεση αυτή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.»

(9) Στο άρθρο 121α παράγραφος 1, οι λέξεις «Άρθρα 22β, 47, 52β και 54α» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Άρθρα 22β, 47, 52β, 54α και 100στ παράγραφος 2».

(10) Στο άρθρο 121β παράγραφος 1, οι λέξεις «Άρθρα 22β, 47, 52β και 54α» αντικαθίστανται από τις λέξεις «Άρθρα 22β, 47, 52β, 54α και 100στ παράγραφος 2».

(11) Στο άρθρο 106 προστίθεται το ακόλουθο πρώτο εδάφιο:

«Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να τίθενται στη διάθεση του ευρύτερου κοινού και επιμέρους προσώπων αντικειμενικές και αμερόληπτες πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της επικράτειάς τους».

(12) Το άρθρο 107θ παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή, αναλόγως, κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν τμήμα, ενημερώνοντας τα άλλα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και την Επιτροπή ~~έταν κρίνεται αναγκαίο να αναληφθεί επείγουσα δράση, ως αποτέλεσμα της αξιολόγησης των σχετικών με δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης δεδομένων, σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:~~

α) εξετάζει το ενδεχόμενο αναστολής ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας·

β) εξετάζει το ενδεχόμενο απαγόρευσης της προμήθειας ενός φαρμάκου·

γ) εξετάζει το ενδεχόμενο άρνησης της ανανέωσης μιας άδειας κυκλοφορίας·

δ) ενημερώνεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ότι, λόγω ύπαρξης θεμάτων σχετικά με την ασφάλεια, διέκοψε τη θέση σε κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά ή έλαβε μέτρα για να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας, ή προτίθεται να το πράξει **ή δεν υπέβαλε αίτηση για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας**·

ε) θεωρεί ότι νέες αντενδείξεις, η μείωση της συνιστώμενης δόσης ή ο περιορισμός των ενδείξεων είναι απαραίτητα·

Ο Οργανισμός εξακριβώνει κατά πόσον το θέμα ασφαλείας αφορά φάρμακα άλλα από εκείνο που καλύπτει η πληροφορία ή εάν πρόκειται για κοινό χαρακτηριστικό όλων των προϊόντων που ανήκουν στο ίδιο φάσμα φαρμάκων ή στην ίδια θεραπευτική κατηγορία.

Σε περίπτωση που το σχετικό φάρμακο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο Οργανισμός ενημερώνει χωρίς χρονοτριβή τον φορέα που κίνησε τη διαδικασία σχετικά με το αποτέλεσμα της εξακρίβωσης, και εφαρμόζονται οι οριζόμενες στα άρθρα 107ι και 107ια διαδικασίες. Σε αντίθετη περίπτωση, το θέμα ασφαλείας αντιμετωπίζεται από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Ο Οργανισμός ή το κράτος μέλος, αναλόγως, δημοσιοποιεί την πληροφορία ότι έχει κινηθεί η διαδικασία με αποδέκτες τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.»

(13) Στο άρθρο 123, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου είναι υποχρεωμένος να ενημερώνει αμέσως τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για οποιαδήποτε ενέργειά του, που αφορά την αναστολή της διάθεσης ενός φαρμάκου στην αγορά, ή την απόσυρση ενός φαρμάκου από την αγορά, **να ζητά την απόσυρση άδειας κυκλοφορίας ή να μην υποβάλει αίτηση για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας,** αναφέροντας τους σχετικούς λόγους. **Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ειδικότερα δηλώνει αν η δράση αυτή συνδέεται με κάποιον από τους λόγους που παρατίθενται στα άρθρα 116 και 117,** αν η ενέργεια αυτή αφορά την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή την προστασία της δημόσιας υγείας **Στην περίπτωση αυτή,** τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι πληροφορίες αυτές να γνωστοποιούνται στον οργανισμό.»

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 τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και 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 ΓΙΑ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Ονομασία της πρότασης/πρωτοβουλίας:
- 1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά(-ούν) τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχος(-οι)
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος
- 1.7. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Διατάξεις στον τομέα της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες
 - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση της εκτιμώμενης επίπτωσης στις δαπάνες
 - 3.2.2. Εκτιμώμενη επίπτωση στις επιχειρησιακές πιστώσεις
 - 3.2.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στις πιστώσεις διοικητικής φύσης
 - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
 - 3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση
- 3.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΓΙΑ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

1.1. Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας

Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και όσον αφορά την φαρμακοεπαγρύπνηση.

Τροποποιημένη πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και όσον αφορά την φαρμακοεπαγρύπνηση.

Το παρόν δημοσιονομικό δελτίο καλύπτει τις δύο προαναφερόμενες νομοθετικές προτάσεις.

1.2. Σχετικός(οί) τομέας(εις) πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ⁶

Δημόσια υγεία

1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας

x Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/ προπαρασκευαστική δράση⁷

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά την παράταση υφιστάμενης δράσης

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά δράση προσανατολισμένη προς νέα δράση

1.4. Στόχοι

1.4.1. Ο(οι) πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία

Στο πλαίσιο του τομέα 1Α, ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση, η πρόταση στοχεύει στην προαγωγή της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ μέσω της παροχής εναρμονισμένων κανόνων για την ενημέρωση για τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

Στήριξη της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς στον φαρμακευτικό τομέα.

1.4.2. Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

⁶ ABM: Διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

⁷ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 6 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

Ειδικός στόχος αριθ. .

Προκαταρκτικός έλεγχος της ενημέρωσης για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα.

σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Δημόσια υγεία

1.4.3. Αναμενόμενο(-α) αποτέλεσμα(-τα) και επιπτώσεις

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχοθετημένους(ες) δικαιούχους/ομάδες.

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 παροχής πληροφοριών υψηλής ποιότητας μέσω της συνεκτικής εφαρμογής σαφώς καθορισμένων προτύπων σε ολόκληρη την ΕΕ.
- 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 κατανοητό τρόπο, αντικειμενικές και μη διαφημιστικού χαρακτήρα πληροφορίες σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των φαρμάκων τους.
- Εξασφάλιση της θέσπισης μέτρων παρακολούθησης και επιβολής της εφαρμογής, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πάροχοι πληροφοριών τηρούν τα κριτήρια ποιότητας και να αποφεύγεται η περιττή γραφειοκρατία.

1.4.4. Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεων

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

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 EMA 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 στη συμπεριφορά των ασθενών και τα αποτελέσματα όσον αφορά την υγεία.

1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

1.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

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 επίπεδο ΕΕ, η εφαρμογή του οποίου εξακολουθεί να αποτελεί αρμοδιότητα των κρατών μελών, 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 νομοθεσία της ΕΕ δεν απαγορεύει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν δικές τους προσεγγίσεις.

Οι διαφορετικές ερμηνείες των κανόνων της ΕΕ 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.

1.5.2. Προστιθέμενη αξία της παρέμβασης της ΕΕ

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 34 της συνθήκης ΕΕ, με αρνητικές επιπτώσεις για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων την οποία επιδιώκει το εναρμονισμένο νομικό πλαίσιο για τα φάρμακα.

1.5.3. Κυριότερα διδάγματα που αποκομίστηκαν από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Δ/Υ

1.5.4. Συνέπεια και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα συναφή μέσα

Δ/Υ

1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος

Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**

– Ισχύουσα πρόταση/πρωτοβουλία από την [HH/MM]ΕΕΕΕ έως την [HH/MM]ΕΕΕΕ

– Δημοσιονομικός αντίκτυπος από το ΕΕΕΕ μέχρι το ΕΕΕΕ

Πρόταση/πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

– Υλοποίηση με περίοδο σταδιακής εφαρμογής από το 2016 μέχρι το 2021,

– και στη συνέχεια λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

1.7. Προβλεπόμενος(οι) τρόπος(οι) διαχείρισης⁸

Άμεση κεντρική διαχείριση από την Επιτροπή

Κεντρική έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης σε:

– εκτελεστικούς οργανισμούς

– οργανισμούς που δημιουργούνται από τις Κοινότητες⁹: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

– εθνικούς δημόσιους οργανισμούς / οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας

– πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων δυνάμει του τίτλου V της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 49 του δημοσιονομικού κανονισμού.

Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

Αποκεντρωμένη διαχείριση με τρίτες χώρες

Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (να προσδιοριστεί)

Αν αναφέρονται περισσότεροι τρόποι διαχείρισης, παρακαλείσθε να τους διευκρινίσετε στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

Παρατηρήσεις

Το σύστημα κανονιστικής ρύθμισης των φαρμάκων της ΕΕ λειτουργεί ως δίκτυο μεταξύ της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) 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).

⁸ Αναλυτικά στοιχεία για τους τρόπους διαχείρισης και παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁹ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού.

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 34 της συνθήκης ΕΕ, με αρνητικές επιπτώσεις για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων την οποία επιδιώκει το εναρμονισμένο νομικό πλαίσιο για τα φάρμακα.

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

2.1. Διατάξεις στον τομέα της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

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 EMA 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 στη συμπεριφορά των ασθενών και στα αποτελέσματα της υγείας.

2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

2.2.1. Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) επισημανθεί

Ο κύριος κίνδυνος είναι η πλημμελής ή ατελής μεταφορά της νομοθεσίας της ΕΕ από τα κράτη μέλη.

2.2.2. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) ελέγχου

Η Επιτροπή συγκρότησε τη φαρμακευτική επιτροπή η οποία προβλέπει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με την κατάσταση προόδου της εφαρμογής της νομοθεσίας της ΕΕ.

2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

Να προσδιοριστούν υπάρχοντα ή προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει 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 EMA 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, την 1η Ιουνίου 1999 εκδόθηκε ήδη μια απόφαση σχετικά με τη συνεργασία με την OLAF (EMEA/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.

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές προϋπολογισμού για δαπάνες

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπανών	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Περιγραφή.....]	ΔΠ/ΜΔΠ ⁽¹⁰⁾	χωρών ΕΖΕΣ ¹¹	υποψήφιων χωρών ¹²	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα του δημοσιονομικού κανονισμού
1A	17.031001 - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — Επιδότηση στο πλαίσιο των τίτλων 1 και 2	ΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	17.031002 - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — Επιδότηση στο πλαίσιο του τίτλου 3	ΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπανών	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Τομέας.....]	Διαχ./ Μη διαχ.	χωρών ΕΖΕΣ	υποψήφιων χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα του δημοσιονομικού κανονισμού
	[XX.YY.YY.YY]		ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

¹⁰ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

¹¹ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

¹² Υποψήφιες χώρες και, ενδεχομένως, δυνάμει υποψήφιες χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση της εκτιμώμενης επίπτωσης στις δαπάνες

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αριθμός	[.]
---	----------------	-----

ΓΔ: <>			Έτος 2016 ¹³	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού – 17.031001	Δεσμεύσεις	(1)								
	Πληρωμές	(2)								
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού – 17.031002	Δεσμεύσεις	1a								
	Πληρωμές	2a								
Πιστώσεις διοικητικής φύσεως από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων ¹⁴ χρηματοδοτούμενες										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού		(3)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για την ΓΔ <>	Δεσμεύσεις	=1+1a +3								
	Πληρωμές	=2+2a +3								

¹³ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

¹⁴ Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «BA»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Δεσμεύσεις	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ <1Α.> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Δεσμεύσεις	=4+ 6								
	Πληρωμές	=5+ 6								

Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους από έναν τομείς:

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Δεσμεύσεις	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων υπό τους ΤΟΜΕΙΣ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Δεσμεύσεις	=4+ 6								
	Πληρωμές	=5+ 6								

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	5	«Διοικητικές δαπάνες»
---	----------	-----------------------

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ: <.....>									
• Ανθρώπινοι πόροι									
• Άλλες διοικητικές δαπάνες									
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <.....>									
Πιστώσεις:									

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων υπό τον ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2016 ¹⁵	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων υπό τους ΤΟΜΕΙΣ 1 έως 5									
Δεσμεύσεις									
Πληρωμές									

¹⁵ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου									
---------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.2. Εκτιμώμενη επίπτωση στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- x Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Προσδιορισμός των στόχων και των αποτελεσμάτων ↓			Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Na εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)										ΣΥΝΟΛΟ		
	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																		
	Είδος αποτελεσμάτων ¹⁶	Μέσο κόστος αποτελεσμάτων	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Συνολικός αριθμός αποτελεσμάτων
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ Αριθ. 1 ¹⁷ ...																			
Εκροές																			
Εκροές																			
Εκροές																			
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1																			
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ Αριθ. 2...																			

¹⁶ Τα αποτελέσματα αφορούν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που χρηματοδοτήθηκαν, αριθμός χλμ οδών που κατασκευάστηκαν κ.λπ).

¹⁷ Όπως περιγράφεται στην Ενότητα 1.4.2. «Ειδικός(οί) στόχος(οι)...»

Εκροές																		
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2																		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ																		

Επίπτωση στον προϋπολογισμό του EMA

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 (EMA).

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο και οι υπολογισμοί καταδεικνύουν ότι οι δαπάνες που σχετίζονται με δραστηριότητες που απορρέουν από τη νομοθετική πρόταση θα ανακτηθούν μέσω τελών. Με βάση τα ανωτέρω, ο υπολογισμός οδηγεί στο συμπέρασμα ότι οι νομοθετικές προτάσεις σχετικά με την ενημέρωση του κοινού για φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή δεν θα έχουν δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

Ο προϋπολογισμός του EMA ήταν 208,9 εκατ. ευρώ το 2011. Η συνεισφορά της ΕΕ αυξήθηκε από 15,3 εκατ. ευρώ το 2000 σε 38,4 εκατ. ευρώ το 2011. Το υπόλοιπο της αύξησης του προϋπολογισμού με την πάροδο του χρόνου καλύφθηκε από τα τέλη που επέβαλε ο EMA στη φαρμακοβιομηχανία (εκτιμάται ότι τα τέλη αυτά ισοδυναμούν με το 85% των συνολικών εσόδων το 2011 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 Πρέπει να σημειωθεί ότι, με βάση τα έσοδα από τα τέλη, ο προϋπολογισμός του EMA παρουσιάζει πλεόνασμα τα τελευταία χρόνια και έχει χρησιμοποιηθεί η δυνατότητα μεταφοράς. Πράγματι, το 2010 το πλεόνασμα υπερέβη τα 10 εκατ. ευρώ.

Η νομοθετική πρόταση προβλέπει ότι ο EMA χρεώνεται με τον προκαταρκτικό έλεγχο των πληροφοριών για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα.

Η αίτηση προκαταρκτικού ελέγχου 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 EMA. Λόγω του ότι οι δραστηριότητες του EMA θα αφορούν μόνο τον προκαταρκτικό έλεγχο των πληροφοριών και ότι η μεταγενέστερη παρακολούθηση διεξάγεται από τα κράτη μέλη, οι διοικητικές διαδικασίες στο εσωτερικό του Οργανισμού δεν θα είναι επαχθείς. Ωστόσο, καθώς ορισμένες από τις πληροφορίες δεν θα έχουν ήδη αξιολογηθεί από τον EMA στο πλαίσιο της διαδικασίας άδειας κυκλοφορίας, παραδείγματος χάρι, πληροφορίες για τη διάθεση και το σύστημα συλλογής του

φαρμάκου καθώς και πληροφορίες σχετικά με τιμές που βρίσκονται υπό την αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών, αυτός ο προκαταρκτικός έλεγχος θα απαιτήσει τον συντονισμό με τα κράτη μέλη, ενώ θα πρέπει να εξεταστεί και ο αντίκτυπος από το έργο αυτό.

Περαιτέρω, μπορεί να υποβληθούν αιτήσεις σε άλλες γλώσσες πλην της αγγλικής, της συνήθους γλώσσας εργασίας του Οργανισμού. Συνεπώς, είτε θα πρέπει να γίνουν μεταφράσεις είτε τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να εργαστούν σε διάφορες γλώσσες της ΕΕ.

Σύμφωνα με τα στοιχεία του EMA (αρχές του 2011), το μέσο κόστος 1 ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης (ΠΠΑ) του προσωπικού AD για τον EMA στο Λονδίνο έχει ως εξής: Μισθός 161 708 ευρώ/έτος για AD και 90 091 ευρώ/έτος για AST, αυτό είναι το κόστος προσωπικού που χρησιμοποιείται για τους υπολογισμούς παρακάτω.

Τέλη που χρεώνονται από τον EMA στη φαρμακοβιομηχανία

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

Επί του παρόντος 566 φάρμακα έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία. Βάσει της ετήσιας έκθεσης του EMA του 2009, υπήρξαν 2577 τροποποιήσεις, 708 από τις οποίες αναφέρονταν σε κλινικές τροποποιήσεις τύπου II, οι οποίες συνεπάγονταν μεταβολή στις πληροφορίες του φαρμάκου. Οι εν λόγω διαδικασίες για την αλλαγή της αρχικής άδειας κυκλοφορίας θα οδηγήσουν επίσης σε νέες πληροφορίες για φάρμακα που πρέπει να ελεγχθούν προκαταρκτικά. Εκτιμάται ότι το πρώτο έτος μετά την εφαρμογή του προτεινόμενου κανονισμού θα υποβληθούν προς προκαταρκτικό έλεγχο στον EMA περίπου 700 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 3 650 ευρώ.

Κόστος για τον EMA

Όπως προαναφέρθηκε, εκτιμάται ότι, τα πρώτα έτη (2016-2021), ο Οργανισμός θα κληθεί να εξετάσει 700 κοινοποιήσεις που αφορούν 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 800 κοινοποιήσεις (από το 2019).

Μπορεί να υπολογιστεί κατ' εκτίμηση ότι το συνολικό κόστος για τον EMA αποτελείται από:

1. τις ετήσιες αποδοχές του προσωπικού, που περιλαμβάνει 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,

- επαφές με κράτη μέλη ώστε να έχει πληροφορίες που τελούν υπό την αρμοδιότητά τους και να εξασφαλίζει τη συνέπεια, ιδίως όσον αφορά πληροφορίες σχετικά με κλινικές δοκιμασίες,
- εσωτερικές συζητήσεις,
- διοικητική διεκπεραίωση της κοινοποίησης (συμπεριλαμβανομένης της σύνταξης του συμπεράσματος).

Δεν θα υπάρξουν επιπλέον δαπάνες για εξέταση της βιβλιογραφίας από τον EMA, δεδομένου ότι οι πληροφορίες για τους ασθενείς θα βασίζονται στην τεκμηρίωση που παρέχουν, στην αίτησή τους, οι φαρμακευτικές εταιρείες.

2. Μετάφραση: μπορεί να υποβληθούν αιτήσεις σε άλλες γλώσσες πλην της αγγλικής, της συνήθους γλώσσας εργασίας του Οργανισμού. Συνεπώς, η αίτηση θα πρέπει να μεταφραστεί στα αγγλικά ώστε να ελεγχθεί από τον EMA και, στη συνέχεια, η αξιολόγησή του θα πρέπει να μεταφραστεί και πάλι προς τη γλώσσα του αιτούντος.

3. ΤΠ: η φαρμακευτική βιομηχανία θα παράσχει πληροφορίες μέσω διαύλων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις ικανότητες διαφορετικών κατηγοριών ασθενών. Αυτό περιλαμβάνει οπτικό, ακουστικό και έντυπο υλικό. Για την εξέταση, ταξινόμηση και αποθήκευση αυτής της πληθώρας των μέσων επικοινωνίας, ο EMA θα πρέπει να εγκαταστήσει την κατάλληλη υποδομή με συμβατό λογισμικό ΤΠ. Ο EMA προβλέπει την ανάπτυξη αυτού του ηλεκτρονικού μέσου ΤΠ σε 12 μήνες με συνολικό κόστος 1,5 εκατομμύριο ευρώ. Η συντήρηση του ηλεκτρονικού μέσου ΤΠ θα κοστίζει 225 000 ευρώ για το 1ο έτος λειτουργίας του (n+1) και 300 000 ετησίως για τα επόμενα έτη.

Η συνολική επίπτωση της νομοθετικής πρότασης στον προϋπολογισμό του EMA παρουσιάζεται στους ακόλουθους πίνακες.

Πίνακας: Επίπτωση στον προϋπολογισμό του EMA - πίνακας οργανογράμματος¹⁸

	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτος 2021
ΙΠΑ για βασική δραστηριότητα + για έξοδα διαχείρισης (10% ης βασικής δραστηριότητας)						
AD - 161 708 ευρώ/έτος	4.4	4.4	4.4	5.5	5.5	5.5

¹⁸ Παραδοχή: θα σημειωθεί αύξηση των αιτήσεων χωρίς επίπτωση στις δαπάνες του EMA.

AST - 90 091 ευρώ/έτος	1.1	1.1	1.1	1.1	2.2	2.2
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	0	0	0	0	0	0
ΑΕΕ	0	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ προσωπικού	5.5	5.5	5.5	6.6	6.6	6.6

Πίνακας: Επίπτωση στον προϋπολογισμό του EMA – Κατάσταση εσόδων-εξόδων (ευρώ)

Δαπάνες EMA	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτος 2021
Ετήσιο σύνολο δαπανών προσωπικού (=ετήσιες αποδοχές)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Κόστος μετάφρασης στα αγγλικά ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Κόστος μετάφρασης εκ νέου στη γλώσσα της αίτησης	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Κόστος ΤΠ (ανάπτυξη)	1 125 000	375 000				
Κόστος ΤΠ (συντήρηση)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Συνολικό κόστος²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394

¹⁹ Για 7 σελίδες

²⁰ Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ποσοστό πληθωρισμού 2%.

Έσοδα από τέλη ²¹	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
Υπόλοιπο	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Ο πίνακας δείχνει ότι ο προϋπολογισμός EMA μπορεί να έχει αρνητικό υπόλοιπο το πρώτο έτος (2016). Αυτό το έλλειμμα θα καλυφθεί από άλλο εισόδημα στον προϋπολογισμό του EMA.

Ο υπολογισμός που έγινε στον ανωτέρω πίνακα βασίζεται στο μοντέλο κατά το οποίο η γλώσσα εργασίας του EMA είναι τα αγγλικά και, συνεπώς, μεταφράζονται στα αγγλικά οι αιτήσεις που υποβάλλουν οι αιτούντες και, στη συνέχεια, μεταφράζεται στην πρωτότυπη γλώσσα η θέση προκαταρκτικού ελέγχου του EMA πριν να αποσταλεί στον αιτούντα. Ωστόσο, η πραγματικότητα δείχνει ότι θα πρέπει να ακολουθηθεί ένα άλλο μοντέλο προκειμένου να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη αποδοτικότητα, σύμφωνα με το οποίο η εργασία θα γίνεται απευθείας στις πρωτότυπες γλώσσες, με την αξιοποίηση του υπάρχοντος προσωπικού για τον προκαταρκτικό έλεγχο χωρίς, συνεπώς, να γίνεται μετάφραση. Η κατανομή του προσωπικού θα πρέπει να αναθεωρηθεί έως ένα σύνολο 15 AD με τη διαλείπουσα μείωση του κόστους μετάφρασης.

²¹ Τα τέλη για τη φαρμακευτική εταιρεία θα είναι 3 650 ευρώ.

3.2.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στις πιστώσεις διοικητικής φύσης

3.2.3.1. Περίληψη

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν απαιτεί τη χρήση διοικητικών πιστώσεων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N ²²	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ Ο
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	---------------------------

ΤΟΜΕΑΣ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες διοικητικές δαπάνες								
Υποσύνολο ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

Εκτός του ΤΟΜΕΑ 5²³ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Λοιπές δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα								
Μερικό σύνολο εκτός ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

ΣΥΝΟΛΟ								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²² Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

²³ Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες στήριξης της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «ΒΑ»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

3.2.3.2. Εκτιμώμενες απαιτήσεις ανθρωπίνων πόρων

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρήση ανθρωπίνων πόρων, όπως εξηγείται παρακάτω:

Η εκτίμηση εκφράζεται σε πλήρη ποσά (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)					
XX 01 01 01 (Έδρα και γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)					
XX 01 01 02 (Αντιπροσωπείες)					
XX 01 05 01 (Έμμεση έρευνα)					
10 01 05 01 (Άμεση έρευνα)					
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης: FTE)²⁴					
XX 01 02 01 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ από το «συνολικό κονδύλιο»)					
XX 01 02 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΝΕΑ, ΤΥ και ΑΕΕ στις αντιπροσωπείες)					
XX 01 04 γγ ²⁵ στις έδρες ²⁶ σε αντιπροσωπείες					
XX 01 05 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ - Έμμεση έρευνα)					
10 01 05 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ - Άμεση έρευνα)					
Άλλη γραμμή του προϋπολογισμού (να προσδιοριστεί)					
ΣΥΝΟΛΟ					

XX είναι ο τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης ή/και που έχει ανακατανεμηθεί στο πλαίσιο της ίδιας της ΓΔ και θα συμπληρωθούν, ενδεχομένως, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

²⁴ ΣΥ = Συμβασιούχος υπάλληλος· ΠΠ = Προσωρινό προσωπικό («*Intrimaire*»), ΝΕΑ = Νέος εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία (Jeune Expert en Diligation), ΤΥ = Τοπικός υπάλληλος, ΑΕΕ = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας.

²⁵ Κάτω από το ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού βάσει επιχειρησιακών πιστώσεων (πρώην γραμμές «BA»).

²⁶ Κυρίως για τα διαρθρωτικά ταμεία, το Ευρωπαϊκό Γεωργικό Ταμείο Αγροτικής Ανάπτυξης (ΕΓΤΑΑ) και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Αλιείας (ΕΤΑ).

Περιγραφή των καθηκόντων προς εκτέλεση:

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	
Εξωτερικό προσωπικό	

3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο που αρχίζει το 2014.
- Η πρόταση απαιτεί επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος επαναπρογραμματισμός με τον προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου²⁷.

Να εξηγηθεί η ανάγκη με τον προσδιορισμό των σχετικών τομέων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών.

3.2.5. Συμμετοχή τρίτων μερών στη χρηματοδότηση

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη χρηματοδότηση που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Να προσδιοριστεί η πηγή/οργανισμός συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

²⁷ Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

3.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στα έσοδα

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει κανένα δημοσιονομικό αντίκτυπο στα έσοδα..
- Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τον δημοσιονομικό αντίκτυπο που περιγράφεται κατωτέρω.
 - στους ιδίους πόρους
 - στα διάφορα έσοδα

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Αντίκτυπος της πρότασης/πρωτοβουλίας ²⁸				
		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	...να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)
Άρθρο						

Για τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστεί(ούν) η(οι) γραμμή(ές) δαπανών του προϋπολογισμού που έχει(ουν) επηρεαστεί.

...

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού του αντίκτυπου στα έσοδα.

...

²⁸ Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμοί, εισφορές ζάχαρης) τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% για έξοδα είσπραξης.