

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την «Πρόταση κανονισμού για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων»

COM(2008) 664 τελικό — 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Στις 23 Ιανουαρίου 2009, και σύμφωνα με το άρθρο 95 της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα την

«Πρόταση κανονισμού για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων»

Το ειδικευμένο τμήμα «Ενιαία αγορά, παραγωγή και κατανάλωση» στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών, επεξεργάστηκε τη γνωμοδότησή του στις 19 Μαΐου 2009 με εισηγήτρια την κ. GAUCI.

Κατά την 454^η σύνοδο ολομέλειας της 10^{ης} και 11^{ης} Ιουνίου 2009 (συνεδρίαση της 10^{ης} Ιουνίου 2009), η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε την παρούσα γνωμοδότηση με 92 ψήφους υπέρ και 3 αποχές.

1. Σύνοψη και συστάσεις

1.1 Η ΕΟΚΕ στηρίζει την πρόθεση της Επιτροπής να καθιερώσει ισχυρότερο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω αυξημένης εποπτείας της αγοράς, ενισχύοντας τις διαδικασίες παρακολούθησης που θα εξασφαλίζουν σαφείς ρόλους και αρμοδιότητες για τους κύριους φορείς ευθύνης και διαφανή διαδικασία λήψης αποφάσεων στην ΕΕ.

1.2 Η ΕΟΚΕ συνιστά θερμά το νέο ρυθμιστικό πλαίσιο να θέτει τον ασθενή στο επίκεντρο της ευρωπαϊκής νομοθεσίας, προβλέποντας επαρκείς εναρμονισμένους κανόνες σε αυτόν τον τομέα. Έτσι, θα διασφαλισθεί για τους πολίτες της ΕΕ, τουλάχιστον μακροπρόθεσμα, ίση πρόσβαση στην κατάλληλη πληροφόρηση ανά την ΕΕ και πλήρης διαθεσιμότητα ασφαλών, καινοτόμων και προσιτών φαρμάκων που θα είναι καταχωρισμένα σε οποιαδήποτε αγορά του ΕΟΧ σε λογική τιμή.

1.3 Σε αυτά τα πλαίσια, η ΕΟΚΕ τάσσεται υπέρ των σημαντικών βελτιώσεων που επέρχονται στη σημερινή κατάσταση, καθότι ανακύπτουν διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, ρυθμιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα οι οποίες έχουν σημαντικές επιπτώσεις στους ασθενείς και δύνανται να παρεμποδίσουν το εμπόριο εντός του ΕΟΧ και να επηρεάσουν δυσμενώς την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

1.4 Η ΕΟΚΕ, κατά συνέπεια, υπογραμμίζει τη σημασία της συμμετοχής των ασθενών στη φαρμακοεπαγρύπνηση, συμπεριλαμβανομένων των διαδραστικών άμεσων εκδόσεων των ασθενών για ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες: η ευθύνη για την υγειονομική περιθαλψη πρέπει να επιμερίζεται ολόενα και περισσότερο στους ασθενείς, οι οποίοι ενδιαφέρονται πιο ενεργά για τις δυνατότητες υγειονομικής περιθαλψης που τους παρέχονται και για έναν αμφίδρομο διάυλο επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένης της ορθής χρήσης του διαδικτύου.

1.5 Η ΕΟΚΕ τάσσεται υπέρ της αποσαφήνισης και της κωδικοποίησης των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων όλων των ενδιαφερόμενων μερών, καθώς και μεταξύ των εν λόγω μερών: αρμόδιες

αρχές των κρατών μελών, ΕΜΕΑ (συμπεριλαμβανομένων των επιτροπών του), Επιτροπή και κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου του ειδικευμένου προσώπου τους για τη φαρμακοεπαγρύπνηση, ασθενείς. Η ΕΟΚΕ εκτιμά ότι τα νέα στοιχεία που εισάγουν οι προτάσεις δεν πρέπει να αμφισβητούν ή να θίγουν τις υπάρχουσες δομές και διαδικασίες σε τοπικό επίπεδο, ιδίως όσες αναφέρονται στον ασθενή και στους επαγγελματίες του κλάδου της υγείας, εφόσον διασφαλίζονται κοινές παράμετροι για συγκρίσιμα δεδομένα με διαφανή και ταχεία διαδικασία.

1.6 Η ΕΟΚΕ επιδοκιμάζει τη σύσταση μιας νέας επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης για την αντικατάσταση της υφιστάμενης ομάδας εργασίας σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση στο εσωτερικό του ΕΜΕΑ και θεωρεί ότι η σύσταση μιας τέτοιας επιτροπής θα οδηγήσει σε καλύτερη και ταχύτερη λειτουργία του συστήματος της ΕΕ, εφόσον αποσαφηνισθούν περαιτέρω οι εργασίες, διαδικασίες και σχέσεις με τις λοιπές υπάρχουσες επιτροπές.

1.7 Η συλλογή, αλλά και η διαχείριση, των στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης στη βάση δεδομένων EudraVigilance πρέπει να ενισχυθούν με νέους ανθρώπινους και δημοσιονομικούς πόρους, προκειμένου να καταστεί η εν λόγω βάση δεδομένων το μοναδικό διαδραστικό σημείο ταχείας λήψης και αποστολής πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τα φάρμακα, καθώς και αποτελεσματικής διαχείρισης των δεδομένων. Είναι ζωτικής σημασίας για την εμπιστοσύνη του κοινού μια διαφανής και φιλική προς το χρήστη πολιτική πρόσβασης, ανοιχτή σε όλους τους ενδιαφερομένους και ιδίως στους ασθενείς, κατά τρόπο διαδραστικό, με σεβασμό της προστασίας των δεδομένων και της εμπιστευτικότητας.

1.8 Η ΕΟΚΕ υπογραμμίζει τη σημασία απλουστευμένων διαδικασιών για μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) και ζητά την βελτιστοποίηση της «Υπηρεσίας ΜΜΕ», που συνδράμει οικονομικά και διοικητικά τις πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.

1.9 Καθώς οι διεθνείς αγορές επεκτείνονται και οι εταιρίες λειτουργούν ολοένα και περισσότερο σε διεθνή βάση, η ΕΟΚΕ συνιστά την ενθάρρυνση του συντονισμού των δράσεων των κρατών μελών και της Ένωσης σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.

1.10 Η ΕΟΚΕ ζητά να παρουσιάσει ο ΕΟΦΠ στο Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την ΕΟΚΕ, εντός 5 ετών, ανεξάρτητη εξωτερική αξιολόγηση των επιτευγμάτων του στη βάση του νέου κανονισμού και προγράμματος εργασίας του, μαζί με αξιολογητική έκθεση των πρακτικών εργασίας και των επιπτώσεων του νέου μηχανισμού που θεσπίζει αυτή η πρόταση, καθώς και της διαδραστικής λειτουργίας της βάσης δεδομένων EudraVigilance.

2. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

2.1 Οι εναρμονισμένοι κοινοτικοί κανόνες σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση διατυπώνονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά τα φάρμακα που εγκρίνονται από την Επιτροπή με την «κεντρική διαδικασία» που προβλέπεται στον εν λόγω κανονισμό, καθώς και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ.

2.2 Η εκτίμηση της επικινδυνότητας κατά την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με εμπειριστικά και αυστηρά κριτήρια ακόμη κι αν είναι αδύνατο να εντοπιστούν όλες οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών. Αμέσως μόλις κυκλοφορήσει ένα φάρμακο στην αγορά, παρατηρείται κατά κανόνα αισθητή αύξηση του αριθμού των εκτεθειμένων ασθενών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που πάσχουν από άλλη σχετική πάθηση (co-morbid conditions) και εκείνων στους οποίους χορηγείται φαρμακευτική αγωγή με παρεμφερή σκευάσματα. Επομένως, η συλλογή δεδομένων σχετικών με την ασφάλεια έπεται από την κυκλοφορία στην αγορά και η εκτίμηση της επικινδυνότητας βάσει στοιχείων παρατήρησης είναι καθοριστικής σημασίας τόσο για την αξιολόγηση και τον προσδιορισμό του προφίλ κινδύνου ενός φαρμάκου όσο και για τη λήψη συνεδητών αποφάσεων σχετικά με την ελαχιστοποίηση του κινδύνου.

2.3 Η παρούσα γνωμοδότηση εστιάζεται αποκλειστικά στις προτάσεις της Επιτροπής για την τροποποίηση του υπό εξέταση κανονισμού, ενώ οι τροποποιήσεις που προτείνονται για την οδηγία 2001/83/ΕΚ αποτελούν αντικείμενο άλλης γνωμοδότησης της ΕΟΚΕ ⁽¹⁾.

2.4 Η ΕΟΚΕ τάσσεται απολύτως υπέρ των σημαντικών βελτιώσεων που επέρχονται στο υφιστάμενο κοινοτικό νομικό πλαίσιο, καθότι ανακύπτουν διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, ρυθμιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα οι οποίες ενδέχεται να παρεμποδίσουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο και να επηρεάσουν δυσμενώς την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

2.5 Εάν δεν υπήρχε συντονισμός, δεν θα μπορούσαν τα κράτη μέλη να έχουν πρόσβαση στην καλύτερη επιστημονική και φαρμακολογική εμπειρογνωμοσύνη για την αξιολόγηση της ασφάλειας των φαρμάκων και για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου.

2.6 Η ΕΟΚΕ έχει ήδη επισημάνει ότι «ένα ισχυρό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης είναι καθοριστικής σημασίας και πιστεύει ότι τα υφιστάμενα συστήματα πρέπει να ενισχυθούν. Όλοι οι επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης που εμπλέκονται στις διαδικασίες συνταγογράφησης ή χορήγησης φαρμάκων, καθώς και οι ασθενείς, θα πρέπει να συμμετέχουν σε ένα αποτελεσματικό σύστημα για την παρακολούθηση όλων των φαρμάκων μετά την αγορά τους» ⁽²⁾.

2.7 Η ΕΟΚΕ επικροτεί την πρόθεση της Επιτροπής να αυξήσει την επιτήρηση της αγοράς, με την ενδυνάμωση των διαδικασιών παρακολούθησης, με τον καθορισμό σαφών ρόλων και αρμοδιοτήτων για τους βασικούς συντελεστές, καθώς και με τη διασφάλιση της διαφάνειας στο πλαίσιο της κοινοτικής διαδικασίας λήψης αποφάσεων για θέματα ασφάλειας των φαρμάκων ώστε να θεσπιστούν μέτρα που θα εφαρμόζονται πλήρως και εξίσου για όλα τα σχετικά προϊόντα στην ΕΕ.

2.8 Η ευθύνη για την υγειονομική περίθαλψη επιμερίζεται ολοένα και περισσότερο στους ασθενείς, οι οποίοι ενδιαφέρονται πιο ενεργά για τις δυνατότητες υγειονομικής περίθαλψης που τους παρέχονται. Η σημασία της συμμετοχής των ασθενών στη φαρμακοεπαγρύπνηση, μεταξύ άλλων με την απευθείας αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών, έχει ήδη αναγνωριστεί και η ΕΟΚΕ εκφράζει την ικανοποίησή της για την έμφαση που δίδεται στην ανάπτυξη και την υποστήριξη διαδικασιών ικανών να διασφαλίσουν τη συμμετοχή των ασθενών σε όλα τα επίπεδα.

2.9 Η ΕΟΚΕ αναγνωρίζει τα οφέλη που συνεπάγονται για τους πολίτες και τους ασθενείς της ΕΕ οι νέες διατάξεις, οι οποίες θα έχουν ως αποτέλεσμα τόσο τη βελτίωση της πρόσβασης σε πληροφορίες για την υγεία και τα φάρμακα όσο και την ενεργό συλλογή στοιχείων υψηλής ποιότητας σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων. Η συλλογή, αλλά και η διαχείριση, των στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης στη βάση δεδομένων EudraVigilance πρέπει να ενισχυθούν με νέους ανθρώπινους και δημοσιονομικούς πόρους, προκειμένου να καταστεί η εν λόγω βάση δεδομένων το μοναδικό διαδραστικό σημείο λήψης και αποστολής πληροφοριών φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

2.10 Η ΕΟΚΕ ασχολείται επί του παρόντος με όλες τις πτυχές της δέσμης προτάσεων για τα φάρμακα, οι οποίες εξετάζονται σε διάφορες γνωμοδοτήσεις ⁽³⁾ για συγκεκριμένα θέματα. Σε αυτά τα πλαίσια, πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες μια σημαντική και γόνιμη δημόσια ακρόαση υπό την προεδρία του κ. Bryan Cassidy με τη συμμετοχή εκπροσώπων εταιρειών και εθνικών και ευρωπαϊκών οργανισμών.

3. Οι προτάσεις της Επιτροπής για την τροποποίηση του κανονισμού

3.1 Στόχος των προτάσεων είναι η βελτίωση της προστασίας της δημόσιας υγείας στην Κοινότητα, με την παράλληλη ενίσχυση της ενιαίας αγοράς στον τομέα των φαρμάκων, μέσω της ενίσχυσης και του εξορθολογισμού της φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ, καθώς και με την εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των εθνικών διατάξεων, κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων.

⁽²⁾ ΕΕ C 241/7 της 28.9.2004.

⁽³⁾ Εργασίες της ΕΟΚΕ στις γνωμοδοτήσεις CESE 1022/2009, εισηγήτρια: η κ. Heinisch, CESE 1023/2009, εισηγήτρια: η κ. Gauci, CESE 1024/2009, εισηγήτης: ο κ. Cedrone, CESE 1191/2009 (INT/472), εισηγήτης: ο κ. Morgan, CESE 1025/2009, εισηγήτης: ο κ. Cedrone και R/CESE 925/2009 (INT/478), εισηγήτης: ο κ. van Iersel (η γνωμοδότηση δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽¹⁾ Βλ. τη γνωμοδότηση CESE 1024/2009 (η γνωμοδότηση δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

3.2 Οι προτάσεις αποσκοπούν να συμβάλλουν στους στρατηγικούς στόχους του κοινοτικού πλαισίου για την έγκριση, την εποπτεία και την παρακολούθηση των φαρμάκων, διαμέσου:

- της βελτίωσης της προστασίας της δημόσιας υγείας στην Κοινότητα σε σχέση με την ασφάλεια των φαρμάκων,
- της στήριξης της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς στον φαρμακευτικό τομέα.

3.3 Οι ειδικοί στόχοι των προτάσεων είναι οι ακόλουθοι:

- ο καθορισμός σαφών ρόλων, αρμοδιοτήτων και προτύπων, με την τακτική υποβολή εκθέσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τη διενέργεια επιθεωρήσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και τη διεξαγωγή ελέγχου από τον ΕΜΕΑ,
- ο εξορθολογισμός της κοινοτικής διαδικασίας λήψης αποφάσεων, του χρονοδιαγράμματος θέσπισης της νέας δομής της επιτροπής του ΕΜΕΑ και του αριθμού διαδικασιών παραπομπής στον ΕΜΕΑ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση,
- η δημιουργία δικτυακών τόπων σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων από κάθε κράτος μέλος, η δρομολόγηση της νέας δικτυακής πύλης της ΕΕ για την ασφάλεια από τον ΕΜΕΑ ώστε να ενισχυθεί η διαφάνεια και η επικοινωνία για την ασφάλεια των φαρμάκων και να βελτιωθεί η κατανόηση και να αυξηθεί η εμπιστοσύνη των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας ως προς αυτά τα ζητήματα,
- η ενίσχυση των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης των εταιρειών, μειώνοντας ταυτόχρονα το διοικητικό φόρτο τους,
- η υποστήριξη της βάσης δεδομένων EudraVigilance για την ασφάλεια των φαρμάκων, μέσω της διαχείρισης των κινδύνων, της συγκροτημένης συλλογής δεδομένων και της υποβολής περιοδικών εκθέσεων για ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες,
- ο μεγαλύτερος συντονισμός των δράσεων των κρατών μελών και της Επιτροπής που αποσκοπούν στην ενίσχυση της στρατηγικής επιστημονικής και τεχνολογικής (E&T) συνεργασίας για την ενθάρρυνση της καινοτομίας στον φαρμακευτικό τομέα, μέσω του 7ου προγράμματος πλαισίου και της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα,
- η συμμετοχή των ενδιαφερόμενων παραγόντων στη φαρμακοεπαγρύπνηση,
- η απλούστευση των ισχυουσών κοινοτικών διαδικασιών φαρμακοεπαγρύπνησης.

3.4 Στις προτάσεις τονίζεται ιδιαίτερα η ανάγκη να χρηματοδοτούνται επαρκώς από τον Οργανισμό οι δραστηριότητες που συνδέονται με τη φαρμακοεπαγρύπνηση μέσω της είσπραξης των τελών που χρεώνονται στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, των πόρων που διατίθενται στο κύριο σχέδιο του ΕΜΕΑ για την τηλεπληροφορική και του συνολικού αντικτύπου στον προϋπολογισμό του ΕΜΕΑ.

4. Οι παρατηρήσεις της ΕΟΚΕ

4.1 Η ΕΟΚΕ επικροτεί τους βασικούς στόχους των προτάσεων για την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς στον φαρμακευτικό τομέα με τη βελτίωση της προστασίας της δημόσιας υγείας, όπως προαναφέρθηκε.

4.1.1 Στο πλαίσιο της ανανεωμένης στρατηγικής της Λισαβώνας, η ΕΟΚΕ επαναλαμβάνει την ανησυχία που εκφράστηκε σχετικά με τη σημασία που έχει η απλοποίηση του ρυθμιστικού πλαισίου προς όφελος των πολιτών, των ασθενών, των εταιρειών και της κοινωνίας και δίδει έμφαση στην απαιτούμενη «ανάπτυξη μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης ώστε να ενισχυθούν τα οφέλη για τη βιομηχανία και τους ασθενείς και να ενθαρρυνθεί η συνεχής ανάπτυξη της ως παράγοντα που συμβάλλει σημαντικά σε μια δυναμική, βασισμένη στη γνώση και ανταγωνιστική ευρωπαϊκή οικονομία.»⁽⁴⁾.

4.2 **Σαφείς ρόλοι και αρμοδιότητες:** Η ΕΟΚΕ υπογραμμίζει ότι «όλοι οι επαγγελματίες της υγειονομικής περιθαλψής που εμπλέκονται στις διαδικασίες συνταγογράφησης ή χορήγησης φαρμάκων, καθώς και οι ασθενείς, θα πρέπει να συμμετέχουν σε ένα αποτελεσματικό σύστημα για την παρακολούθηση όλων των φαρμάκων μετά την αγορά τους. Το αυθόρμητο αυτό σύστημα αναφοράς θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα αυστηρό για τα φάρμακα που έχουν τεθεί σε κυκλοφορία πρόσφατως»⁽⁵⁾.

4.2.1 Η ΕΟΚΕ είναι πεπεισμένη ότι οι κανόνες, με την υπάρχουσα μορφή τους, μπορούν να βελτιωθούν περαιτέρω με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερόμενων φορέων, δεδομένου ότι μία από τις υφιστάμενες αδυναμίες συνίσταται στην έλλειψη γνώσεων ή πληροφοριών σχετικά με τα διάφορα χαρακτηριστικά και τους κινδύνους που παρουσιάζουν τα φάρμακα τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά.

4.2.2 Η ΕΟΚΕ τάσσεται σθεναρά υπέρ της αποσαφήνισης και της κωδικοποίησης των καθηκόντων και των αρμοδιοτήτων όλων των ενδιαφερόμενων μερών, καθώς και μεταξύ των εν λόγω μερών: αρμόδιων αρχών των κρατών μελών, ΕΜΕΑ (συμπεριλαμβανομένων των επιτροπών του), Επιτροπής και κατόχων αδειών κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου του Ειδικευμένου Προσώπου τους για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση. Οι νέες προτάσεις σχετικά με την κωδικοποίηση εξετάζονται σε άλλη γνωμοδότηση της ΕΟΚΕ.

4.3 **Εξορθολογισμός της διαδικασίας λήψης αποφάσεων της ΕΕ:** Η ΕΟΚΕ επιδοκιμάζει τη δημιουργία μιας νέας επιτροπής για την αντικατάσταση της υφιστάμενης ομάδας εργασίας σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση στο εσωτερικό του ΕΜΕΑ και θεωρεί ότι η σύσταση μιας τέτοιας επιτροπής ειδικά επιφορτισμένης με θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης σε ολόκληρη την ΕΕ αποτελεί ένα βήμα προς τη σωστή κατεύθυνση ενόψει της εναρμόνισης των σημάτων ασφαλείας εντός της επικράτειας της ΕΕ.

4.3.1 Η ΕΟΚΕ θα επιθυμούσε μεγαλύτερη αποσαφήνιση και περαιτέρω διευκρίνιση ορισμένων από τις προτάσεις, ειδικότερα όσον αφορά τα εξής: τη διασύνδεση μεταξύ της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και της νέας Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης, τη συμμετοχή των ασθενών και του κοινού, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων των ασθενών για ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες, τον ρόλο του καταλόγου των φαρμάκων που υπόκεινται σε εντατική παρακολούθηση και την έννοια των μη παρεμβατικών μελετών.

⁽⁴⁾ Βλ. υποσημείωση αριθ. 2.

⁽⁵⁾ Βλ. υποσημείωση αριθ. 2.

Η ΕΟΚΕ θα επιθυμούσε να αναφερθεί στην προσφάτως συσταθείσα Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών, η οποία ασχολείται ειδικότερα με θέματα που αφορούν τη χορήγηση άδειας και τις εξελίξεις που έπονται της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης και της παρακολούθησης της αποτελεσματικότητας και των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, όπως ορίζονται στον κανονισμό αριθ. (ΕΚ) 1394/2007. Ο εν λόγω κανονισμός βασίστηκε στην ανάγκη εξασφάλισης της δέουσας εμπειρογνώμοσύνης για την αξιολόγηση τόσο σύνθετων και εξειδικευμένων φαρμακευτικών προϊόντων.

4.3.2 Κατά συνέπεια, η ΕΟΚΕ διερωτάται εάν μια γενική Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης θα διαθέτει την απαιτούμενη εμπειρία για τη διευθέτηση θεμάτων φαρμακοεπαγρύπνησης που αφορούν εξειδικευμένα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Προτείνεται επομένως, κατά την εκτίμηση κινδύνου-οφέλους των συγκεκριμένων φαρμάκων, να ζητείται η γνώμη της ΕΦΑΧ, διαμέσου της ΕΠΘ.

4.3.3 Η συμβολή της μελλοντικής Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης στην ανάλυση της ασφάλειας χρήζει επανεξέτασης εντός του γενικότερου πλαισίου ανάλυσης της σχέσης κινδύνου-οφέλους που είναι ήδη και θα πρέπει να παραμείνει αρμοδιότητα της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση.

4.4 **Προτεραιότητα στους ασθενείς:** Οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται στο επίκεντρο του προτεινόμενου νέου ρυθμιστικού πλαισίου. Σήμερα η νομοθεσία της ΕΕ δεν προβλέπει επαρκώς εναρμονισμένους κανόνες στον εν λόγω τομέα και κατά συνέπεια οι πολίτες της ΕΕ έχουν άνιση πρόσβαση στις πληροφορίες εντός της επικράτειας της ΕΕ. Οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρυνθούν να αναφέρουν άμεσα τις ανεπιθύμητες ενέργειες στην αρμόδια εθνική αρχή για όλα τα φάρμακα και όχι στους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας. Η ΕΟΚΕ τάσσεται υπέρ της άμεσης υποβολής εκθέσεων ως ουσιαστικό μέσο για την ενίσχυση της θέσης των ασθενών και για τη βελτίωση τη συμμετοχή τους στη διαχείριση της υγείας τους.

4.4.1 Κρίνεται σημαντικό να δημοσιοποιούνται σαφείς και διαφανείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια — δηλαδή, εν προκειμένω, ένα εικονόγραμμα ⁽⁶⁾ για την παροχή βοήθειας στους καταναλωτές με στόχο την διάκριση μεταξύ των φαρμάκων που υπόκεινται σε άμεση εντατική παρακολούθηση — τα συμπεράσματα και οι συστάσεις των ενημερωμένων εκθέσεων για την ασφάλεια των ασθενών (Patient Safety Update Reports — PSUR), καθώς και τα στοιχεία σχετικά με την κατανάλωση φαρμάκων, τηρώντας την εμπιστευτικότητα όσον αφορά την προστασία των δεδομένων και των εμπορικών συμφερόντων. Η βάση δεδομένων Eudravigilance πρέπει να ενημερώνεται τακτικά και να εξασφαλίζει πλήρη και εύκολη πρόσβαση στους ασθενείς.

4.4.2 Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι τα φυλλάδια οδηγιών που προορίζονται για τους ασθενείς πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να προβάλλουν σαφέστερα τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με την ενσωμάτωση στα εν λόγω φυλλάδια πληροφοριών σχετικών με την ασφάλεια καθώς και προειδοποίησης για τα φάρμακα που τελούν υπό εντατική εποπτεία. Εν πάση περιπτώσει, απαιτείται να αποφευχθεί η εμπορική άμυνα (dumping) στον τομέα της πληροφόρησης, η οποία πρέπει να εστιάζει το ενδιαφέρον της στις διάφορες ανάγκες των ασθενών και να υποστηρίζεται από την κατάλληλη χρήση του Διαδικτύου: για αυτό το ζήτημα, η ΕΟΚΕ εκδίδει ειδική γνωμοδότηση ⁽⁷⁾.

4.4.3 Η ΕΟΚΕ είναι της γνώμης ότι ο απώτερος στόχος πρέπει να είναι η ολοκλήρωση μιας αποτελεσματικής ενιαίας ευρωπαϊκής αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων, με γνώμονα τις ανάγκες και το συμφέρον των ευρωπαίων ασθενών και πολιτών, προκειμένου να καταστούν διαθέσιμα τα ασφαλή, καινοτόμα και προσβάσιμα φάρμακα που χρειάζονται οι ασθενείς στο πλαίσιο μιας ενοποιημένης προσέγγισης της ΕΕ, ικανής να περιορίσει την εξάρτηση της αγοράς από τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων 30 διαφορετικών εθνικών κυβερνήσεων.

4.5 **Διαφάνεια και επικοινωνία:** Η ΕΟΚΕ υποστηρίζει τις παρούσες προτάσεις για τη βελτίωση της επικοινωνίας με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς, μέσω της παροχής πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα, ενώ παράλληλα συνιστά ενθέρμως να αξιοποιηθεί αυτή η ευκαιρία προκειμένου να καταστούν πιο χρήσιμα, φιλικά προς τον χρήστη και συνεκτικά τόσο τα ΦΟ όσο και η ΣΧΠ ⁽⁸⁾.

4.5.1 Οι πληροφορίες φαρμακοεπαγρύπνησης σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση χρειάζονται μια ευρωπαϊκή κλίμακα διαλογική βάση δεδομένων σε δίκτυο βάσεων. Η ΕΟΚΕ επικροτεί πλήρως την ενίσχυση της βάσης δεδομένων Eudravigilance προκειμένου να καταστεί το μοναδικό σημείο συγκέντρωσης πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και σχετικά με «οποιαδήποτε άλλη χρήση, μεταξύ άλλων υπερδοσολογία, εσφαλμένη χρήση, κατάχρηση, λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή, καθώς και πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται κατά τη διεξαγωγή μελετών για το φάρμακο ή μετά από επαγγελματική έκθεση».

4.5.2 Η διαφάνεια πρέπει να προαχθεί με πράξεις και αποφάσεις σε όλα τα επίπεδα των αρμοδίων υπηρεσιών και του ΕΜΕΑ. Σημαντική πτυχή αυτού είναι η ακριβής και έγκαιρη κοινοποίηση νέων στοιχείων που αφορούν κινδύνους, ως ζωτική πτυχή της φαρμακοεπαγρύπνησης. Η πληροφόρηση για τους κινδύνους αποτελεί σημαντικό βήμα για διαχείριση των κινδύνων καθώς και δραστηριότητα που ελαχιστοποιεί τους τελευταίους. Οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας χρειάζονται ακριβή και ορθά παρεχόμενη ενημέρωση για τους κινδύνους που σχετίζονται τόσο με το φαρμακευτικό προϊόν όσο και με την πάθηση για την οποία αυτό χρησιμοποιείται ⁽⁹⁾.

4.5.3 Κατά την άποψη της ΕΟΚΕ, το βασικό μήνυμα έγκειται στην προβολή της διαρκώς μεγαλύτερης σημασίας που έχει μια διαφανής πολιτική για την πρόσβαση του κοινού στα σχετικά δεδομένα, αλλά και η ανταπόκριση σε ανάλογα αιτήματα εντός της προβλεπόμενης από τη νομοθεσία προθεσμίας. Για την εμπιστοσύνη του κοινού έχει καθοριστική σημασία η επίτευξη συμφωνίας μεταξύ όλων των κρατών μελών σχετικά με μια διαφανή πολιτική για την πρόσβαση του κοινού. Η ΕΟΚΕ θεωρεί σκόπιμο να αιτιολογείται σαφέστερα η άρνηση της πρόσβασης του κοινού σε διαφανείς και μη διαφημιστικού χαρακτήρα μελέτες που διενεργούνται μετά την κυκλοφορία ενός προϊόντος στην αγορά ή στα πορίσματα των μελετών αυτών, δρομολογώντας ταυτόχρονα τη δικτυακή πύλη της ΕΕ για την ασφάλεια εκ μέρους του ΕΜΕΑ. Η ΕΟΚΕ υπογραμμίζει τη σθεναρή υποστήριξή της στις κατευθυντήριες αρχές και την

⁽⁸⁾ ΦΟ & ΣΧΠ = Φυλλάδια οδηγιών και Σύνοψη χαρακτηριστικών προϊόντος.

⁽⁹⁾ Βλ. επίσης: προτεινόμενη σύσταση για «Επείγοντα μέτρα φαρμακοεπαγρύπνησης», διαδικασία βάσει άρθρ. 107 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, και τροποποιημένη Οδηγία 65/65/ΕΟΚ, Κανονισμός του Συμβουλίου 2309/93 για ένα σύστημα ταχείας ειδοποίησης για τη φαρμακοεπαγρύπνηση

⁽⁶⁾ Όπως το μαύρο τρίγωνο που χρησιμοποιείται στο Ηνωμένο Βασίλειο.

⁽⁷⁾ Βλ. CESE 1024/2009, εισηγητής: ο κ. Cedrone (η γνωμοδότηση δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

επισκόπηση ενός υποσυνόλου των μελετών σχετικά με την ασφάλεια μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας –PASS⁽¹⁰⁾, σύμφωνα με τα άρθρα 24, 26 και 57(1)(δ) του Κανονισμού (ΕΚ) Αρ. 726/2004⁽¹¹⁾.

4.5.4 Η ΕΟΚΕ υποστηρίζει την πρόταση σχετικά με την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας από τον ΕΜΕΑ, διότι αυτό θα επέφερε σημαντική μείωση των διπλών εργασιών. Ο εν λόγω Οργανισμός θα αναλάβει την παρακολούθηση επιλεγμένης ιατρικής βιβλιογραφίας, σε συνεργασία με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, έτσι ώστε οι αναφορές περί ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων προς ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες να καταχωρούνται τόσο στη βάση δεδομένων EudraVigilance όσο και σε ένα δημοσιευμένο κατάλογο των δραστικών ουσιών που τελούν υπό έλεγχο.

4.6 **Απλούστευση των διαδικασιών:** Η ΕΟΚΕ χαιρετίζει την προτεινόμενη πρωτοβουλία που αποσκοπεί στη μείωση του διοικητικού φόρτου όσον αφορά την υποβολή εκθέσεων για τις ανεπιθύμητες ενέργειες και στον περιορισμό του υφιστάμενου συστήματος διπλής υποβολής εκθέσεων που εφαρμόζεται σε ολόκληρη την ΕΕ όσον αφορά τις συνοπτικές εκθέσεις για την αναφορά μεμονωμένων περιστατικών οι οποίες υποβάλλονται τόσο σε έντυπη όσο και σε ηλεκτρονική μορφή στα διάφορα κράτη μέλη. Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι θα ήταν χρήσιμο να επιβληθεί μια συγκεκριμένη νομική υποχρέωση για τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της Διεθνούς Διάσκεψης για την Εναρμόνιση (ICH)⁽¹²⁾ σχετικά με την ηλεκτρονική υποβολή στοιχείων.

4.6.1 Κρίνεται επιπλέον σημαντικό να επισημανθεί ότι, επί του παρόντος, πληθώρα πολύτιμων πόρων για τη φαρμακοεπαγρύπνηση αναλώνονται, σε επίπεδο εθνικών αρμόδιων αρχών, κατά την παραλαβή και επεξεργασία Περιπτώσιολογικών Εκθέσεων Ασφαλείας (ICSRs) τις οποίες υποβάλλουν επιχειρήσεις με αντιπαραγωγικές διπλές εργασίες. Αυτοί οι πόροι θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την ενθάρρυνση της στενότερης συνεργασίας μεταξύ των αρχών, τη βελτίωση της διαθέσιμης εμπειρογνωμοσύνης, τον καταμερισμό της εργασίας και την απλούστευση των διοικητικών πτυχών των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την υποβολή και τη διαχείριση όλων των εκθέσεων ασφαλείας.

4.6.2 Η ΕΟΚΕ υπογραμμίζει τη σημασία απλουστευμένων διαδικασιών για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) και ζητά τη βελτιστοποίηση της «Υπηρεσίας ΜΜΕ», που συνδράμει οικονομικά και διοικητικά τις πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) σύμφωνα με τον Κανονισμό της Επιτροπής (ΕΚ) Αρ. 2049/2005.

4.7 **Συντονισμός των δράσεων των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.** Καθώς οι διεθνείς αγορές επεκτείνονται

και οι επιχειρήσεις δραστηριοποιούνται συνεχώς περισσότερο σε διεθνή βάση, η αποστολή των ρυθμιστικών αρχών όσον αφορά την αξιολόγηση της συμμόρφωσης προς τη νομοθεσία και την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων προσλαμβάνει διαρκώς μεγαλύτερη σημασία και απαιτεί ολοένα και περισσότερους πόρους, καθώς «η φαρμακοβιομηχανία της ΕΕ δραστηριοποιείται στην παγκόσμια οικονομία»⁽¹³⁾. Για την αντιμετώπιση αυτής της γενικής κατάστασης και για την ανταπόκριση στις προκλήσεις της εσωτερικής και διεθνούς αγοράς που ενδέχεται να εγκυμονούν κινδύνους για τη δημόσια υγεία, απαιτείται επίταση της παγκόσμιας συνεργασίας σε δύο επίπεδα:

— σε κοινοτικό επίπεδο, για την ενίσχυση του δυναμικού συντονισμού μεταξύ των κοινοτικών οργάνων και των εθνικών αρχών, συμπεριλαμβανομένων εθνικών υπηρεσιών η αποστολή των οποίων συνίσταται στον συντονισμό, την εμπειρογνωμοσύνη και τη λήψη αποφάσεων,

— σε Ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, για την ενίσχυση της φωνής της ΕΕ στο Συμβούλιο της Ευρώπης, τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, τη Διεθνή Οργάνωση κατά της Πλαστογραφίας Ιατρικών Προϊόντων (IMPACT), τη Διεθνή Διάσκεψη για την Εναρμόνιση (ICH) και την Ομάδα Παγκόσμιας Συνεργασίας (Global Cooperation Group) της ICH, το Πλαίσιο Προώθησης της Διατλαντικής Οικονομικής Ενοποίησης ΕΕ-ΗΠΑ όσον αφορά τη διοικητική απλοποίηση των κανονιστικών ρυθμίσεων για τα φάρμακα⁽¹⁴⁾, τον Κοινό Οικονομικό Χώρο ΕΕ-Ρωσίας και τον Ρυθμιστικό Διάλογο για τα βιομηχανικά προϊόντα, τις Συμφωνίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με την Ελβετία, την Αυστραλία, τη Νέα Ζηλανδία, τον Καναδά και την Ιαπωνία, και τον Μηχανισμό Διαβούλευσης και Συνεργασίας μεταξύ της ΕΕ και της Κίνας σχετικά με τα φαρμακευτικά και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

4.7.1 Όπως δήλωσε ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής, κ. Günter Verheugen⁽¹⁵⁾, «η συμβολή της ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας στην ευρωπαϊκή αλλά και στην παγκόσμια ευημερία μέσω της διάθεσης φαρμάκων, της οικονομικής μεγέθυνσης και της βιώσιμης απασχόλησης, είναι σημαντική».

4.7.2 Η αυξανόμενη διεθνοποίηση του εν λόγω κλάδου και οι αδυναμίες που παρατηρούνται στη φαρμακευτική αγορά της ΕΕ, οι οποίες έχουν δυσμενείς επιπτώσεις για την πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα και στις σχετικές πληροφορίες, παρακωλύουν την ανταγωνιστικότητα της φαρμακοβιομηχανίας⁽¹⁶⁾. Ως προς τούτο, η ΕΟΚΕ συνιστά ενθέρμως τα εξής:

— την υποστήριξη πρωτοβουλιών που εστιάζονται στη φαρμακευτική έρευνα της ΕΕ και στη διεθνή ερευνητική συνεργασία,

— την ενδυνάμωση της συνεργασίας με τους μείζονες εταίρους (ΗΠΑ, Ιαπωνία, Καναδάς) για τη βελτίωση της ασφάλειας των φαρμάκων σε παγκόσμια κλίμακα,

— την ενίσχυση της συνεργασίας με τους αναδυόμενους εταίρους (Ρωσία, Ινδία, Κίνα).

⁽¹⁰⁾ PASS: ο προτεινόμενος ορισμός είναι «φαρμακο-επιδημιολογική μελέτη ή κλινική δοκιμή με συγκεκριμένο ιατρικό προϊόν που διεξάγεται με σκοπό την αναγνώριση, χαρακτηρισμό ή ποσοτικό προσδιορισμό του κινδύνου για την ασφάλεια ενός φαρμάκου.»

⁽¹¹⁾ Το σχέδιο πρότασης περί της Πολιτικής πρόσβασης στο EudraVigilance διατίθεται για δημόσια διαβούλευση στην ιστοσελίδα του ΕΟΦΠ (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ Η Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση (International Conference on Harmonisation) είναι ένας διεθνής οργανισμός που επιδιώκει τη συνολική τυποποίηση των κανονιστικών και επιστημονικών πτυχών της κλινικής έρευνας, της ανάπτυξης φαρμάκων και της καταχώρισης των φαρμακευτικών προϊόντων.

⁽¹³⁾ Βλ. COM (2008) 666 τελικό της 10.12.2008 και CESE 1456/2009, (INT/478), εισηγητής: ο κ. van Iersel (η γνωμοδότηση δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

⁽¹⁴⁾ Βλέπε επίσης τη συμφωνία για αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής

⁽¹⁵⁾ Βλέπε δήλωση του Αντιπροέδρου της Επιτροπής, κ. Günter Verheugen, έγγρ. IP/08/1924 — Βρυξέλλες, 10 Δεκεμβρίου 2008

⁽¹⁶⁾ Βλ. Ανακοίνωση Τύπου της Επιτροπής IP/08/1924, 10.12.2008

4.8 **Ανεξάρτητη εξωτερική αξιολόγηση των επιτευγμάτων του ΕΟΦΠ.** Η ΕΟΚΕ ζητά, στα πλαίσια της έκθεσής του για το έτος 2015, να παρουσιάσει ο ΕΟΦΠ στο Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την ΕΟΚΕ, ανεξάρτητη εξωτερική αξιολόγηση των επιτευγμάτων του στη βάση του νέου κανονισμού και προγράμματος εργασίας του, καθώς και αξιολογητική έκθεση των πρακτικών εργασίας και των επιπτώσεων του νέου μηχανισμού που θεσπίζεται για την ΕΦΑΧ, την ΕΠΘ και τη νέα Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης, λαμβανομένων υπόψη των απόψεων των ενδιαφερομένων πλευρών, τόσο σε κοινοτικό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

Βρυξέλλες, 10 Ιουνίου 2009.

Ο Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Mario SEPI
