

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726 /2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων»

COM(2008) 662 τελικό — 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Στις 12 Φεβρουαρίου 2009, και σύμφωνα με το άρθρο 152, παράγραφος 1, της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα την:

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

Το ειδικευμένο τμήμα «Ενιαία αγορά, παραγωγή και κατανάλωση», στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών της ΕΟΚΕ, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 19 Μαΐου 2009 με βάση εισηγητική έκθεση του κ. CEDRONE.

Κατά την 454^η σύνοδο ολομέλειάς της, της 10^{ης} και 11^{ης} Ιουνίου 2009 (συνεδρίαση της 10^{ης} Ιουνίου 2009), η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε με 91 ψήφους υπέρ και 3 αποχές την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Συμπεράσματα και συστάσεις

1.1 Η ΕΟΚΕ επικροτεί την προτεινόμενη τροποποίηση του υπό εξέταση κανονισμού διότι πληροί τους στόχους της απλοποίησης και της εναρμόνισης των πληροφοριών που παρέχονται στους ασθενείς.

Ωστόσο, η ΕΟΚΕ εκτιμά ότι οι σημαντικές διαφορές που υφίστανται μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τους κανόνες που διέπουν το νομικό καθεστώς συνταγογράφησης και διάθεσης των φαρμάκων παρεμποδίζουν τη σωστή και κατανοητή ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα.

Συνεπώς, η ΕΟΚΕ καλεί την Επιτροπή να καταβάλει προσπάθειες για την εναρμόνιση του ορισμού του νομικού καθεστώτος συνταγογράφησης και διάθεσης των φαρμάκων που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες, με την ίδια δοσολογία, για τις ίδιες θεραπευτικές ενδείξεις και παρουσιάζονται με την ίδια μορφή, αλλά έχουν καταχωρηθεί με διαφορετικά εμπορικά σήματα στα κράτη μέλη.

1.2 Η ΕΟΚΕ υποστηρίζει ανέκαθεν τις νομοθετικές παρεμβάσεις στον τομέα των φαρμάκων, όποτε αυτές προβλέπουν την εναρμονισμένη επέκταση της εφαρμογής των σχετικών κανόνων στο σύνολο των κρατών μελών της ΕΕ και εισάγουν μια διαδικασία απλοποίησης. Τούτο –πέραν του γεγονότος ότι αποβαίνει προς όφελος των ασθενών– συνιστά επίσης πλεονέκτημα για τις ΜΜΕ, των οποίων οι ελπίδες συχνά μετριάζονται λόγω γραφειοκρατικών διαδικασιών.

1.3 Για την επίτευξη διαρκώς υψηλότερου επιπέδου ενημέρωσης των ασθενών, η ΕΟΚΕ προτείνει –εκτός από τα μέτρα που προβλέπονται από την Επιτροπή– να γίνεται η παρουσίαση των πληροφοριών, οι οποίες περιέχονται στα φυλλάδια οδηγιών που συνοδεύουν κάθε φαρμακευτικό προϊόν, με απλή και άμεσα αναγνωρίσιμη οπτική μορφή βάσει χρωματικής διάκρισης, με τη χρήση, παραδείγματος χάρι, πράσινου χρώματος για τις «ενδείξεις», κίτρινου χρώματος για τις «αντενδείξεις» και κόκκινου χρώματος για τους «πιθανούς κινδύνους».

1.4 Κρίνεται εξάλλου σκόπιμη η κατάρτιση καταλόγου με «γενόσημα φάρμακα», δηλαδή με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία δεν καλύπτονται πλέον από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και περιέχουν την ίδια δραστική ουσία. Ο εν λόγω κατάλογος θα μπορούσε να καταρτισθεί από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και να κοινοποιηθεί στα φαρμακεία και σε όλα τα κέντρα διανομής φαρμάκων που βρίσκονται στη διάθεση των ασθενών.

1.5 Παρότι γνωρίζει ότι η χρήση της πληροφορικής δεν έχει ακόμη γενικευθεί μεταξύ των πολιτών, η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι θα ήταν επωφελές να προαχθεί μια διαδικασία προκειμένου να παρέχονται οι απαιτούμενες πληροφορίες για τα φάρμακα στους ασθενείς και μέσω του Διαδικτύου. Αυτό το είδος ενημέρωσης, το οποίο συμπληρώνει χωρίς να υποκαθιστά την ήδη υπάρχουσα, πρέπει να υπόκειται σε έλεγχο και να φέρει ένα κοινοτικό «διακριτικό σήμα», με στόχο να αποτραπεί το ενδεχόμενο καταχρήσεων ή η χρήση διαστρεβλωμένων πληροφοριών.

1.6 Η ΕΟΚΕ, ενώ επαναλαμβάνει το αίτημά της για τη συνέχιση μιας αναπτυξιακής πολιτικής η οποία να συμβάλλει στην απλοποίηση των γραφειοκρατικών διαδικασιών και των πληροφοριών που παρέχονται στους ασθενείς, καλεί ωστόσο την Επιτροπή να αναλάβει πρόσθετες νομοθετικές πρωτοβουλίες για τη διευθέτηση όλων των ζητημάτων τα οποία θέτουν ακόμη προβλήματα στον φαρμακευτικό τομέα λόγω μη εναρμονισμένης εφαρμογής στα επιμέρους κράτη μέλη, δεδομένου ότι η κατάσταση αυτή παρεμποδίζει την πλήρη και ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην ΕΕ.

2. Αιτιολόγηση της υπό εξέταση πρότασης

2.1 Με την υπό εξέταση πρόταση τροποποιούνται οι ισχύουσες πρακτικές που προβλέπονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 αποκλειστικά όσον αφορά «την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή».

2.2 Οι εν λόγω τροποποιήσεις αφορούν τους κανόνες που διέπουν την απευθείας ενημέρωση των καταναλωτών σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και αποσκοπούν να εξασφαλίσουν την απρόσκοπτη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Ο κανονισμός τροποποιεί τους κανόνες για την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ενώ ταυτόχρονα επιβεβαιώνει τη νομοθετική απαγόρευση της διαφήμισης, όπως προβλέπεται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας που δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα ΕΕ αριθ. L 311 της 28^{ης} Νοεμβρίου 2001 και της πρόσφατης τροποποίησής της από την οδηγία 2008/29/ΕΚ.

2.3 Η ανάγκη προσαρμογής των διατάξεων του ισχύοντος κανονισμού ανάγεται χρονικά στην ανακοίνωση που υπέβαλε η Επιτροπή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 20 Δεκεμβρίου 2007 σχετικά με την «Έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα». Σύμφωνα με την έκθεση αυτή, η εφαρμογή των κανόνων και των πρακτικών εκ μέρους των κρατών μελών διαφέρει ορισμένες φορές σημαντικά, με αποτέλεσμα να δημιουργούνται ανομοιογενείς καταστάσεις και να παρατηρείται άνιση πρόσβαση του κοινού στην ενημέρωση.

3. Σύνοψη της υπό εξέταση πρότασης

3.1 Με την πρόταση κανονισμού, έγγρ. COM(2008) 662 τελικό, επιδιώκονται τα εξής:

- εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ποιότητας των παρεχόμενων πληροφοριών,
- διασφάλιση της παροχής των πληροφοριών μέσω διαύλων που να ανταποκρίνονται στις ανάγκες των ασθενών,
- δυνατότητα για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να παρέχουν, με κατανοητό τρόπο, αντικειμενικές και μη διαφημιστικού χαρακτήρα πληροφορίες.

3.2 Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις αποσκοπούν να καλύψουν τα κενά που παρατηρούνται επί του παρόντος κατά την εφαρμογή της νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα –η οποία προβλέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά την παροχή πληροφοριών στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση– και έχουν ειδικότερα ως στόχο τα εξής:

- να επιτρέπεται στους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να παρέχουν στο κοινό πληροφορίες για τα φάρμακα, με την επιφύλαξη ότι διατηρείται η απαγόρευση της διαφήμισης,
- να καθιερωθούν εναρμονισμένοι όροι υψηλής ποιότητας όσον αφορά το περιεχόμενο των πληροφοριών που επιτρέπεται να παρέχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας,
- να διαμορφωθούν εναρμονισμένοι διαύλοι για την παροχή των εν λόγω πληροφοριών, προκειμένου να αποκλείεται η ανεπιθύμητη παροχή πληροφοριών,

— να υποχρεωθούν τα κράτη μέλη να καθιερώσουν μηχανισμούς παρακολούθησης, οι οποίοι πρέπει ωστόσο να τίθενται σε λειτουργία μόνον μετά τη διάδοση των πληροφοριών,

— να εξασφαλισθεί ότι οι πληροφορίες αυτές έχουν εγκριθεί από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και ότι θα επεκταθούν κατά τρόπο ώστε να συμπεριλάβουν και τις πληροφορίες που παρέχονται μέσω δικτυακών τόπων.

3.3 Με την εισαγωγή νέου τίτλου VIIIα επιδιώκεται η εξάλειψη των υπαρχουσών διαφορών με την εξασφάλιση εναρμονισμένης, καλής ποιότητας και μη διαφημιστικής φύσης ενημέρωσης. Το ζητούμενο είναι να πάψουν να υφίστανται οι διαφορές που δεν δικαιολογούνται στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του τίτλου II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο οποίος προβλέπει απλώς μια ενιαία περίληψη των χαρακτηριστικών των φαρμάκων, εφαρμόζοντας στα εν λόγω φάρμακα τον τίτλο VIIIα της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

3.4 Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 100ζ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι πληροφορίες για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 100β στοιχείο δ) της εν λόγω οδηγίας ελέγχονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων πριν από τη δημοσίευσή τους (άρθρο 20α, COM(2008) 662 τελικό).

3.5 Προβλέπεται, συνεπώς, να προστεθεί στα καθήκοντα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1, ένα στοιχείο υ) σύμφωνα με το οποίο ανατίθεται στον Οργανισμό να «εκδίδει γνωμοδοτήσεις σχετικά με την ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή».

3.6 Στο τρίτο εδάφιο του άρθρου 20 προβλέπεται ότι ο Οργανισμός μπορεί να απορρίψει τις υποβληθείσες πληροφορίες εντός 60 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης. Ελλείψει αντίδρασης εκ μέρους του Οργανισμού, οι πληροφορίες μπορούν να δημοσιευθούν σύμφωνα με τη διαδικασία της «σιωπηρής συναίνεσης».

4. Καθήκοντα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

4.1 Στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CMPH) είναι επιφορτισμένη με τη διατύπωση της γνώμης του Οργανισμού για κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Κάθε απόφαση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας λαμβάνεται βάσει επιστημονικών κριτηρίων σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εκάστοτε φαρμάκου.

4.2 Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποτελείται από διάφορες επιτροπές, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση. Ο εν λόγω Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τα εξής:

- την παροχή επιστημονικών συμβουλών προς τα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της Κοινότητας σε θέματα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων,

- το συντονισμό της επιστημονικής αξιολόγησης των φαρμάκων που υπόκεινται στις κοινοτικές διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, καθώς και των επιστημονικών πόρων που θέτουν στη διάθεση του τα κράτη μέλη για την αξιολόγηση, την εποπτεία και τη φαρμακοεπαγρύπνηση όσον αφορά τα φάρμακα,
- τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Κοινότητα, μέσω της EudraVigilance, μιας βάσης δεδομένων στην οποία έχουν διαρκώς πρόσβαση όλα τα κράτη μέλη,
- τη δημιουργία μιας βάσης δεδομένων για τα φάρμακα προστιγής στο ευρύ κοινό.

4.3 Ο υπό εξέταση κανονισμός συμπληρώνεται από:

- τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2049/2005 για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τα τέλη που πρέπει να καταβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων οι πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και τη διοικητική συνδρομή που μπορούν να λαμβάνουν από αυτόν,
- τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 507/2006 για την άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,
- τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 658/2007 σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας.

5. Νομική βάση, επικουρικότητα και αναλογικότητα

5.1 Η Επιτροπή εκτιμά ότι οι εν λόγω τροποποιήσεις συνάδουν με τις λοιπές πολιτικές και τους στόχους της Ένωσης, ότι η επιλογή του άρθρου 95 της Συνθήκης είναι ενδεδειγμένη, εφόσον το συγκεκριμένο άρθρο αποτελεί τη νομική βάση της συνολικής κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και ότι το περιεχόμενο των προτεινόμενων τροποποιήσεων ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που θέτει το άρθρο 5 της ως άνω Συνθήκης όσον αφορά την αρχή της επικουρικότητας και την αρχή της αναλογικότητας.

6. Γενικές παρατηρήσεις

6.1 Η ΕΟΚΕ υποστηρίζει ανέκαθεν τις νομοθετικές παρεμβάσεις με τις οποίες εισάγεται μια διαδικασία απλοποίησης των κανόνων,

καθώς και την εναρμονισμένη εφαρμογή τους στο σύνολο των κρατών μελών της ΕΕ.

6.2 Κατά συνέπεια, η ΕΟΚΕ επικροτεί την πρόταση για την τροποποίηση του υπό εξέταση κανονισμού διότι πληροί τους στόχους της απλοποίησης και της εναρμόνισης των πληροφοριών που παρέχονται στους ασθενείς και, συγχρόνως, καθιστά απλούστερη την ανάληψη πρωτοβουλιών εκ μέρους των επιχειρήσεων, αρχής γενομένης από τις ΜΜΕ.

6.3 Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι θα ήταν χρήσιμο να προαχθεί μια διαδικασία πληροφορικής για τη διαβίβαση επαληθευμένων πληροφοριών μέσω του Διαδικτύου, ως αναπόσπαστο τμήμα των ισχυουσών διατάξεων, και κρίνει επίσης σκόπιμο να βελτιωθεί οπτικά η δομή των φυλλαδίων οδηγιών που συνοδεύουν κάθε φαρμακευτικό προϊόν (βλέπε σημ. 1.3).

6.4 Η ΕΟΚΕ καλεί την Επιτροπή να αναλάβει πρόσθετες νομοθετικές πρωτοβουλίες για τη διευθέτηση όλων των ζητημάτων τα οποία θέτουν ακόμη προβλήματα στον φαρμακευτικό τομέα λόγω μη εναρμονισμένης εφαρμογής στα επιμέρους κράτη μέλη –συμπεριλαμβανομένου τόσο του ζητήματος της τιμής πώλησης όσο και του νομικού καθεστώτος συνταγογράφησης και διάθεσης των φαρμάκων– και παρεμποδίζουν την πλήρη και ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων στην ΕΕ.

6.5 Η ΕΟΚΕ ζητά να ενημερωθεί σχετικά με τους λόγους για τους οποίους η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων απαιτήσε δύο ξεχωριστές –παράλληλες και ταυτόχρονες– νομοθετικές παρεμβάσεις, εκ των οποίων η πρώτη (έγγρ. COM(2008) 664 τελικό) προβλέπει τροποποιήσεις όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και η δεύτερη (έγγρ. COM(2008) 662 τελικό) αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

6.6 Η ΕΟΚΕ αποδοκιμάζει την αποσπασματική μέθοδο εργασίας της Επιτροπής, επειδή η ανάληψη δύο ξεχωριστών νομοθετικών παρεμβάσεων συνεπάγεται σπατάλη διαδικαστικών πόρων και ενδέχεται να επιβραδύνει τη διαδικασία θέσπισης ενός ενιαίου κανονισμού.

Βρυξέλλες, 10 Ιουνίου 2009.

Ο Πρόεδρος

της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

Mario SEPI