

Γνωμοδότηση της Επιτροπής των Περιφερειών με θέμα: «Ανταγωνιστικές σιδηροδρομικές εμπορευματικές μεταφορές»

(2010/C 79/10)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

- τονίζει ότι υπερέχουν πάντα οι ανάγκες και τα συμφέροντα των ασθενών·
- πιστεύει ότι πρωταρχικό καθήκον της βιομηχανίας φαρμάκων είναι να αναπτύσσει, σύμφωνα με κριτήρια ποιότητας και ασφάλειας, φάρμακα αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας βάσει κλινικών δοκιμών, τα οποία να ανταποκρίνονται στις θεραπευτικές ανάγκες των ασθενών και να βελτιώνουν την ποιότητα της ζωής τους. Συνεπώς, οι επενδύσεις των επιχειρήσεων θα πρέπει να επικεντρώνονται στην έρευνα και την ανάπτυξη·
- θεωρεί ότι είναι δύσκολο να ορισθούν οι διάλογοι πληροφοριών που συνιστούν δημοσιεύσεις σχετικά με την υγεία και συνεπώς προτείνει την αφαίρεσή τους από την πρόταση, εξαιρουμένων των πληροφοριών που προέρχονται από οργανώσεις ασθενών·
- θα επιθυμούσε να διασφαλίσει ότι η πρόταση για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα δεν θα καθυστερήσει την είσοδο γενόσημων φαρμάκων στην αγορά·
- καλεί την Επιτροπή να παρακολουθεί την πορεία των τιμών προκειμένου να διασφαλίσει ότι η προτεινόμενη διαδικασία αδειοδότησης δεν οδηγεί σε υψηλότερες τιμές των φαρμάκων·
- υπογραμμίζει ότι τα καθήκοντα των περιφερειακών κέντρων φαρμακοεπαγρύπνησης δεν πρέπει να περιορίζονται στη συγκέντρωση πληροφοριών, αλλά να περιλαμβάνουν την πληροφόρηση, την πρόληψη, την παροχή συμβουλών και την εκτίμηση των πλεονεκτημάτων και των κινδύνων. Τα περιφερειακά κέντρα φαρμακοεπαγρύπνησης συνεργάζονται για την κατάρτιση εκθέσεων για την υγεία, καθώς και στην περίπτωση διασκέψεων για την υγεία.

Εισηγήτρια: Η κ. Susanna Haby (SE-EPP), μέλος της εκτελεστικής επιτροπής του δήμου Gothenburg

Έγγραφο αναφοράς

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)

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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

COM(2008) 663 τελικό – 2008/0256 (COD)

Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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)

Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

COM(2008) 665 τελικό – 2008/0260 (COD)

Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών – Ασφαλή, καινοτόμα και προσβάσιμα φάρμακα: ένα ανανεωμένο όραμα για το φαρμακευτικό τομέα

COM(2008) 666 τελικό

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

COM(2008) 668 τελικό

I. ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

Γενικές παρατηρήσεις

1. επιδοκιμάζει κατά μεγάλο μέρος τις πρωτοβουλίες της Επιτροπής σχετικά με τη δέσμη προτάσεων για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η ΕτΠ σε παλαιότερη γνωμοδότησή της ⁽¹⁾ ζήτησε τη χάραξη μιας πολιτικής για τα φάρμακα από τη ΓΔ «Επιχειρήσεις» και μεγαλύτερο συντονισμό με την πολιτική για τη δημόσια υγεία, που προτείνεται από την ΓΔ «Υγεία και Προστασία των Καταναλωτών». Η πρόταση νόμου όσον

(1) Στη γνωμοδότησή της, της 9ης και 10ης Απριλίου 2008 με θέμα «Λευκή Βίβλος - Μαζί για την υγεία: Στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008 -2013», η ΕτΠ επισημαίνει ότι το θέμα των φαρμάκων δεν έχει συμπεριληφθεί στην προτεινόμενη στρατηγική και συνιστά να αποτελέσει αντικείμενο αναλυτικής εξέτασης.

αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση και η πρόταση για αποτελεσματικότερο τρόπο συγκέντρωσης γνώσεων για τις παρενέργειες είναι προς όφελος της προστασίας της δημόσιας υγείας στην ΕΕ·

2. επιθυμεί να επισημάνει ότι οι φαρμακευτικές αγωγές πρέπει να χρησιμοποιούνται με τρόπο που να είναι δεοντολογικά, ιατρικά και οικονομικά βάσιμος. Ο στόχος πρέπει να είναι η χορήγηση στον εκάστοτε ασθενή του κατάλληλου φαρμάκου, την κατάλληλη στιγμή, στην κατάλληλη δόση ώστε να αξιοποιηθούν έτσι, όσο το δυνατόν περισσότερο, οι δυνατότητές του. Υπερέχουν πάντοτε τα συμφέροντα και οι ανάγκες του ασθενούς·

3. φρονεί ότι οι τοπικές και περιφερειακές αρχές είναι άμεσα ενδιαφερόμενες για την πρόταση οδηγίας, εφόσον σε πολλά κράτη μέλη αυτές είναι αρμόδιες για τα θέματα υγείας και παροχής ιατρικής περίθαλψης. Στην πρόταση της Επιτροπής αυτός ο τοπικός και περιφερειακός ρόλος δεν λαμβάνεται υπόψη. Η αρχή της επικουρικότητας θα πρέπει να εφαρμόζεται·

4. επιδοκιμάζει την προσοχή που δίδει η Επιτροπή στη λήψη μέτρων προκειμένου να περιορισθούν οι επιβλαβείς συνέπειες των φαρμάκων στο περιβάλλον. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει, ωστόσο, να διευκρινισθούν·

Ανακοίνωση σχετικά με τα ασφαλή, καινοτόμα και προσβάσιμα φάρμακα: ένα ανανεωμένο όραμα για το φαρμακευτικό τομέα [COM(2008) 662 τελικό]

5. αναγνωρίζει το ρόλο που διαδραματίζει η φαρμακευτική βιομηχανία της ΕΕ τόσο στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περιθαλψης, όσο και στον τομέα της επιστημονικής έρευνας και της οικονομίας γενικότερα·

6. υπογραμμίζει ότι είναι ανάγκη να υπάρχει ισορροπία μεταξύ ανταγωνιστικότητας και πολιτικής για τη δημόσια υγεία·

7. θεωρεί ότι όλοι οι παράγοντες πρέπει να διασφαλίσουν ότι τόσο τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα (βιολογικά φάρμακα τα οποία εγκρίνονται μέσω διαδικασίας παρόμοιας με εκείνη που χρησιμοποιείται για τα γενόσημα φάρμακα) όσο και τα γενόσημα φάρμακα (γενόσημα είναι τα φάρμακα τα οποία δεν απολαμβάνουν προστασίας διπλώματος ευρεσιτεχνίας) πρέπει να είναι διαθέσιμα ταχέως μετά τη λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, να είναι άψογης ποιότητας για τους ασθενείς και να κατασκευάζονται σύμφωνα με προδιαγραφές υψηλών επιπέδων·

8. προτείνει στην Επιτροπή να λάβει υπόψη τα πορίσματα της έρευνας στον τομέα των φαρμάκων (2)·

Ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή [COM(2008) 663 τελικό και COM(2008)662 τελικό]

9. προσυπογράφει την άποψη ότι οι πολίτες ενδιαφέρονται για τις αποφάσεις που αφορούν την υγεία τους και ότι το ενδιαφέρον αυτό θα αυξάνεται στο μέλλον·

10. φρονεί ότι πρωταρχικό καθήκον της βιομηχανίας φαρμάκων είναι να αναπτύσσει, σύμφωνα με κριτήρια ποιότητας και ασφάλειας, φάρμακα αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας βάσει κλινικών δοκιμών, τα οποία να ανταποκρίνονται στις θεραπευτικές ανάγκες των ασθενών και να βελτιώνουν την ποιότητα της ζωής τους. Συνεπώς, οι επενδύσεις των επιχειρήσεων θα πρέπει να επικεντρώνονται στην έρευνα και την ανάπτυξη·

11. ζητά από τις φαρμακευτικές εταιρείες να τηρούν πλήρως τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά τη βελτίωση της ποιότητας της σήμανσης και των πληροφοριών που παρέχονται στη συσκευασία, σε μορφή προσιτή και κατανοητή για τους ασθενείς και σε περισσότερες κοινοτικές γλώσσες, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την προώθηση καλύτερων πρακτικών ως προς τη χρήση των φαρμάκων. Ενθαρρύνει επίσης τις επιχειρήσεις αυτές να καθιερώσουν ένα σύστημα που θα εξασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων και ουσιών·

12. υποστηρίζει τη διατήρηση της απαγόρευσης των διαφημίσεων για τα φάρμακα που χρειάζονται ιατρική συνταγή. Πρέπει επίσης να ελέγχεται η «προβολή» ασθενειών και διαταραχών στα μέσα ενημέρωσης, στην οποία προβαίνουν φαρμακευτικές εταιρείες με σκοπό την καταστράτηγηση της απαγόρευσης. Στις φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να επιτρέπεται η παροχή ενημέρωσης για φάρμακα, για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, μόνο σύμφωνα με

καθορισμένα ποιοτικά κριτήρια και μέσω υφιστάμενων διαύλων ενημέρωσης. Η διαφήμιση μέσω τηλεοπτικών και ραδιοφωνικών σταθμών ή άλλων διαύλων ενημέρωσης δεν πρέπει να επιτρέπεται·

13. φρονεί ότι η ενημέρωση που παρέχει η φαρμακευτική βιομηχανία πρέπει να είναι εγγυημένη και να έχει ελεγχθεί εκ των προτέρων ότι είναι σύμφωνη με την εθνική νομοθεσία είτε από το κράτος μέλος στο οποίο επετράπη η κυκλοφορία του φαρμάκου, είτε σε επίπεδο ΕΕ, όταν πρόκειται για φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνονται σε κεντρική κλίμακα. Το κράτος μέλος αποφασίζει το ίδιο για την εφαρμογή του συστήματος ελέγχου προκειμένου να διασφαλιστεί η εφαρμογή της νομοθεσίας όσον αφορά τα φάρμακα, που έχουν εγκριθεί αμοιβαία, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίθηκαν σε κεντρική κλίμακα θα παρακολουθούνται σε επίπεδο ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004·

14. θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη κατάργησης της εξαίρεσης σε ό,τι αφορά τη διαφήμιση εκστρατειών εμβολιασμού και άλλων εκστρατειών προς όφελος της δημόσιας υγείας. Οι πληροφορίες για τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να υπόκεινται στην ίδια νομοθεσία με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή. Η εξαίρεση από τη διαφημιστική απαγόρευση θα πρέπει να διατηρείται μόνον όσον αφορά τα προληπτικά εμβόλια για τα ταξίδια·

15. επιθυμεί να ενισχύσει και να τονίσει το ρόλο που διαδραματίζει το προσωπικό περιθαλψης στο τοπικό επίπεδο κατά την ενημέρωση και τη διευκρίνιση των ρόλων μεταξύ των διάφορων φορέων. Η ενημέρωση των ασθενών και συγχρόνως η φροντίδα για την καλύτερη δυνατή κάλυψη των αναγκών τους αποτελούν τη βάση για τη σχέση αμοιβαίας εμπιστοσύνης που είναι ουσιαστικό στοιχείο της ιατροφαρμακευτικής περιθαλψης·

16. τονίζει τη σημασία που έχει η παροχή ενημέρωσης τόσο για τους κινδύνους όσο και για τα πλεονεκτήματα ενός φαρμάκου, διότι πιστεύει ότι κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι η ενημέρωση που παρέχεται από τη φαρμακευτική εταιρεία δεν έχει εμπορικό σκοπό·

17. επιθυμεί να διασφαλιστεί ότι οι διάλογοι πληροφόρησης των δημόσιων αρχών ή των υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περιθαλψης θα συνεχίσουν και στο μέλλον να παρέχουν, αφενός, πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και αφετέρου, συγκρίσεις μεταξύ των διαφόρων εναλλακτικών θεραπευτικών αγωγών·

18. πιστεύει ότι είναι δύσκολο να περιοριστεί ένας διάλογος πληροφόρησης μόνο σε ό,τι ορίζεται ως δημοσίευση σχετικά με την υγεία και για το λόγο αυτό προτείνει να καταργηθεί ο εν λόγω διάλογος πληροφόρησης, εκτός της ενημέρωσης από οργανώσεις ασθενών·

19. επιθυμεί να τονίσει ότι είναι σημαντικό να μη διαφέρει έντονα η ερμηνεία της οδηγίας μεταξύ των κρατών μελών. Η Επιτροπή οφείλει, συνεπώς, να συγκεντρώσει τις πρακτικές όσον αφορά το σύστημα επαγρύπνησης και να τις διαβιβάσει στα κράτη μέλη·

20. θεωρεί ότι οι δυνατότητες των εμπόρων λιανικής να ενημερώνουν για τα φάρμακα, για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή πρέπει να αναλυθούν περαιτέρω από την Επιτροπή·

(2) Έρευνα της Επιτροπής για τον τομέα των φαρμάκων, προσωρινή έκθεση (έγγραφο εργασίας της ΓΔ Ανταγωνισμός), της 28ης Νοεμβρίου 2008.

Πρόληψη της εισόδου, στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, φαρμάκων που είναι ψευδεπίγραφα ως προς την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή τους [COM(2008) 668 τελικό]

21. στηρίζει προτάσεις για τη σύσταση συντονισμένου δικτύου απαρτιζόμενου από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη για το ζήτημα της παραποίησης φαρμάκων, προκειμένου να διευκολυνθεί η αναγνώριση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων και να εμποδίζεται η παρείσφρησή τους στην αλυσίδα διανομής φαρμάκων, καθώς και να αυξηθούν οι ευθύνες των πωλητών και των αγοραστών·

22. προτρέπει την Επιτροπή να λάβει μέτρα με δική της πρωτοβουλία ώστε να λυθούν τα προβλήματα με τα ψευδεπίγραφα φάρμακα και εκτός της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού. Στην οδηγία θεσπίζεται ότι οι διατάξεις της αφορούν μόνον τα φάρμακα που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών⁽³⁾·

23. φρονεί ότι πρέπει να αυξηθούν οι γνώσεις και η ευαισθητοποίηση του πληθυσμού όσον αφορά τις ενδεχόμενες παρενέργειες και τους κινδύνους που διατρέχουν από τα φάρμακα που διατίθενται εκτός της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού·

24. καλεί την Επιτροπή να λάβει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει την πλήρη ιχνηλασιμότητα των φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως με την αναγνώριση κάθε συσκευασίας φαρμακευτικού προϊόντος σε ευρωπαϊκό επίπεδο·

25. υποστηρίζει ότι πρέπει να διατηρηθεί η δυνατότητα του παράλληλου εμπορίου ασφαλών φαρμάκων, δεδομένου ότι το εμπόριο αυτό συμπίπτει τις τιμές των φαρμάκων·

26. ζητά επίσης να ληφθεί μέριμνα ούτως ώστε να μην καθυστερήσει η είσοδος των γενόσημων φαρμάκων στην αγορά εξαιτίας της οδηγίας·

27. καλεί την Επιτροπή να παρακολουθήσει την εξέλιξη των τιμών με σκοπό να διασφαλισθεί ότι οι προτεινόμενες διαδικασίες έγκρισης δεν θα έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση των τιμών των φαρμάκων και υπενθυμίζει ότι τα μέτρα που θα υιοθετηθούν πρέπει να διαμορφωθούν με τρόπο που να επιτυγχάνεται ισορροπία μεταξύ της αυξανόμενης ασφάλειας και του αυξανόμενου κόστους·

28. καλεί την Επιτροπή, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, να υποστηρίξει τη σύνταξη διεθνούς σύμβασης για την καταπολέμηση της παραποίησης φαρμάκων, ενισχύοντας έτσι τις κυρώσεις που εφαρμόζονται για το θέμα αυτό, ή να προβλέψει την προσθήκη σχετικού πρωτοκόλλου στη Σύμβαση του Παλέρμιο για το οργανωμένο έγκλημα·

Φαρμακοεπαγρύπνηση, οδηγία 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [COM(2008) 664 τελικό και COM(2008) 665 τελικό]

29. επιδοκιμάζει τις τροποποιήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας που στοχεύουν στην ενίσχυση του νομοθετικού συστήματος για τα φάρμακα·

(3) 2001/83/ΕΚ, άρθρο 2: «Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, τα οποία παράγονται βιομηχανικά και προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών μελών.»

30. θεωρεί ότι η υποβολή εκθέσεων όσον αφορά τις παρενέργειες τόσο από τον ασθενή όσο και από τις υπηρεσίες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης πρέπει πάντοτε να ενθαρρύνεται. Οι επαγγελματίες του κλάδου της υγείας έχουν την υποχρέωση να κοινοποιούν οιαδήποτε παρενέργεια από φάρμακο υποπέσει στην αντίληψή τους. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό όσον αφορά τα φάρμακα που εγκρίνονται υπό προϋποθέσεις. Ένας τρόπος για να διασαφηνισθεί αυτό στους ασθενείς είναι η χρησιμοποίηση ενός κοινού σήματος ή ενός συμφωνημένου συστήματος συμβόλων στη συσκευασία και η παροχή των πληροφοριών που άπτονται της ασφάλειας σε περισσότερες από μια κοινοτικές γλώσσες·

31. θεωρεί ότι οι υπηρεσίες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης πρέπει να μπορούν, αφενός, να διεξάγουν έρευνες για την ασφάλεια ενός φαρμάκου και αφετέρου, να έχουν πρόσβαση, μέσω των περιφερειακών ή εθνικών κέντρων φαρμακοεπαγρύπνησης, στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων σχετικά με τις παρενέργειες·

32. ζητεί να καταστούν τα περιφερειακά κέντρα φαρμακοεπαγρύπνησης αναπόσπαστο μέρος της δημόσιας υγείας και το κύριο σημείο επαφής για τους ασθενείς σχετικά με φαρμακευτικά θέματα·

33. φρονεί ότι πριν τη δημοσίευση των ανεπιθύμητων παρενεργειών πρέπει να διεξάγεται σοβαρή μελέτη, η οποία θα εγκρίνεται από τις αρμόδιες αρχές πριν διανεμηθεί στους ασθενείς·

34. υπογραμμίζει ότι τα καθήκοντα των περιφερειακών κέντρων φαρμακοεπαγρύπνησης δεν πρέπει να περιορίζονται στη συγκέντρωση πληροφοριών, αλλά να περιλαμβάνουν την πληροφόρηση, την πρόληψη, την παροχή συμβουλών και την εκτίμηση των πλεονεκτημάτων και των κινδύνων. Τα περιφερειακά κέντρα φαρμακοεπαγρύπνησης συνεργάζονται για την κατάρτιση εκθέσεων για την υγεία, καθώς και στην περίπτωση διασκέψεων για την υγεία. Ένας επιπρόσθετος στόχος πρέπει να είναι η ενίσχυση της συνεργασίας ιατρών, φαρμακοποιών και ομάδων αυτοβοήθειας στο χώρο της υγείας σε ό,τι σχετίζεται με φαρμακολογικά ερωτήματα·

35. εκτιμά ότι οι προτεινόμενες τροποποιήσεις του φύλλου οδηγιών, κυρίως όσον αφορά την αυστηρή επαγρύπνηση σχετικά με τις παρενέργειες ορισμένων φαρμάκων, συμβάλλουν στην ταχύτερη αλλαγή του περιεχομένου του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παρωχημένα φύλλα οδηγιών για τον ασθενή, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παραπλανητική ή λανθασμένη πληροφόρηση του. Μακροπρόθεσμος στόχος πρέπει να είναι το να παραδίδεται, ταυτόχρονα, με το φάρμακο ένα επικαιροποιημένο φύλλο οδηγιών. Οι επαγγελματίες της υγείας θα πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για τυχόν παρενέργειες που δεν έχουν ακόμη περιληφθεί στο φύλλο οδηγιών, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο σε συνάρτηση με την ιδιαίτερη περίπτωση κάθε ασθενούς·

36. εκφράζει την αντίθεσή της σχετικά με την πρόταση για την τοποθέτηση περιλήψης του φύλλου οδηγιών μέσα σε μαύρο πλαίσιο. Και αυτό επειδή υπάρχει ο κίνδυνος να εστιάσει ο ασθενής την προσοχή του μόνον στις πληροφορίες που περιέχονται στο πλαίσιο.

II. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Τροπολογία 1

COM(2008) 663 τελικό – Άρθρο 1 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
<p>Η οδηγία 2001/83/ΕΚ να τροποποιηθεί ως εξής:</p> <p>Το άρθρο 88 παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:</p> <p>«(...) 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.»</p>	<p>Η οδηγία 2001/83/ΕΚ να τροποποιηθεί ως εξής:</p> <p>Το άρθρο 88 παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:</p> <p>«(...) 4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 <u>δεν πρέπει να αφορά τα προληπτικά εμβόλια για τα ταξίδια</u> 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.»</p>

Αιτιολογία

Τα εμβόλια πρέπει να διέπονται από τους ίδιους κανόνες με τα άλλα φάρμακα που χορηγούνται βάσει συνταγής. Η εξαίρεση της διαφήμισης εκστρατειών εμβολιασμού και άλλων εκστρατειών για τη δημόσια υγεία πρέπει να περιορίζεται στα προληπτικά εμβόλια για τα ταξίδια. Στην ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία εξαιρούνται οι εκστρατείες εμβολιασμού από τη γενική απαγόρευση διαφήμισης. Η πρόταση της Επιτροπής θα επιτρέψει στη φαρμακοβιομηχανία να παρέχει πληροφορίες για τις εκστρατείες που έχουν στόχο τη δημόσια υγεία. Η άποψή μας είναι ότι η ισχύουσα εξαίρεση διευκολύνει τις φαρμακευτικές εταιρείες να παρέχουν πληροφορίες για τα προϊόντα τους με τρόπο που θεωρείται αναγκαστικός και περιέχει ένα σαφές εμπορικό μήνυμα. Η πρόταση της Επιτροπής για διευρύνση της εξαίρεσης και σε «άλλες εκστρατείες για τη δημόσια υγεία» ενδέχεται να υπονομεύσει την απαγόρευση διαφημιστικών εκστρατειών για φάρμακα που χορηγούνται μόνο βάσει συνταγής. Αυτό συμβαίνει διότι είναι δύσκολο να ορισθούν επακριβώς οι «άλλες εκστρατείες για τη δημόσια υγεία».

Χάρη στην επιστημονική πρόοδο, ο αριθμός των εμβολίων θα αυξηθεί στο μέλλον, π.χ. με τη μορφή θεραπευτικών εμβολίων. Αυτό σημαίνει ότι οι διαφορές μεταξύ εμβολίων και συμβατικών φαρμάκων πιθανότατα θα μειωθούν. Ο εμβολιασμός του πληθυσμού αποτελεί σημαντικό μέρος των δράσεων για την προστασία της δημόσιας υγείας. Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν σήμερα διαφορετικές μεθόδους στα πλαίσια των οικείων προγραμμάτων εμβολιασμού. Για να καταστεί δυνατή μια συνολική αξιολόγηση του κινδύνου/οφέλους και για να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή αξιοποίηση των ιατροφαρμακευτικών πόρων, η αξιολόγηση των πληροφοριών για τις εκστρατείες εμβολιασμού εναπόκειται στην κοινωνία συνολικά και όχι μόνο στις φαρμακευτικές εταιρείες.

Τροπολογία 2

COM(2008) 663 τελικό – Άρθρο 1 – σημείο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
<p>Άρθρο 100β</p> <p>Τα ακόλουθα είδη πληροφοριών σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή μπορούν να παρέχονται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα:</p> <p>(...) γ) πληροφορίες για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις του φαρμάκου, τις τιμές και πραγματολογικές, πληροφοριακές ανακοινώσεις και υλικό αναφοράς που αφορά, για παράδειγμα, αλλαγές στη συσκευασία ή προειδοποιήσεις για ανεπιθύμητες ενέργειες·</p> <p>(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.</p>	<p>Άρθρο 100β</p> <p>Τα ακόλουθα είδη πληροφοριών σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή μπορούν να παρέχονται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα:</p> <p>(...) (γ) πληροφορίες για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις του φαρμάκου, τις τιμές και πραγματολογικές, πληροφοριακές ανακοινώσεις και υλικό αναφοράς που αφορά, για παράδειγμα, αλλαγές στη συσκευασία ή προειδοποιήσεις για ανεπιθύμητες ενέργειες· τους περιβαλλοντικούς κινδύνους που συνεπάγεται η <u>κατάχρηση ή η κακή χρήση του φαρμάκου, κατά παράβαση των ενδείξεων που περιέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος·</u></p> <p>(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.</p>

Αιτιολογία:

Ο όρος «περιβαλλοντικές επιπτώσεις» είναι πολύ αόριστος. Πρέπει να προτιμηθεί ο όρος «περιβαλλοντικοί κίνδυνοι» διότι δίνει μεγαλύτερη προσοχή στις πιθανές βλαβερές επιπτώσεις των φαρμάκων στο περιβάλλον. Η χρήση του όρου «περιβαλλοντικοί κίνδυνοι» αντανακλά καλύτερα τη μορφή της επίδρασης στο περιβάλλον που η Επιτροπή επιθυμεί να μειώσει.

Οι διατάξεις πρέπει να διαμορφωθούν με τέτοιο τρόπο ώστε να συνάγεται με σαφήνεια ότι μόνο το περιεχόμενο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η σήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου θεωρούνται ως πληροφόρηση. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν ωστόσο να συμπληρωθούν με πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις των φαρμάκων στο περιβάλλον. Το άρθρο 100β δ) είναι ασαφές και πρέπει να απαλειφθεί. Η ίδια η Επιτροπή σε έκθεσή της ⁽⁴⁾ αναφέρει ότι οι μελέτες για μη παρέμβαση «είναι συχνά ακατάλληλης ποιότητας και διαφημιστικές».

Τροπολογία 3

COM(2008) 663 τελικό – Άρθρο 1 – σημείο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
Άρθρο 100γ	Άρθρο 100γ
<p>Πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, οι οποίες παρέχονται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα, δεν καθίστανται διαθέσιμες στην τηλεόραση ή το ραδιόφωνο: Καθίστανται διαθέσιμες μόνο μέσω των ακόλουθων διαύλων:</p> <p>(α) έντυπες δημοσιεύσεις για την υγεία, όπως ορίζονται από το κράτος μέλος δημοσίευσης, αποκλεισμένου ανεπιθύμητου υλικού που διανέμεται ενεργά στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα</p> <p>(β) δικτυακοί τόποι για φάρμακα, αποκλεισμένου ανεπιθύμητου υλικού που διανέμεται ενεργά στο ευρύ κοινό σε επιμέρους πρόσωπα</p>	<p>Πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, οι οποίες παρέχονται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα, δεν καθίστανται διαθέσιμες στην τηλεόραση ή το ραδιόφωνο: Καθίστανται διαθέσιμες μόνο μέσω των ακόλουθων διαύλων:</p> <p>(α) έντυπες δημοσιεύσεις για την υγεία από οργανώσεις ασθενών, όπως ορίζονται από το κράτος μέλος δημοσίευσης, αποκλεισμένου ανεπιθύμητου υλικού που διανέμεται ενεργά στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα</p> <p>(β) (α) δικτυακοί τόποι για φάρμακα, στην περίπτωση των οποίων η πληροφόρηση θα πρέπει να περιλαμβάνει αποκλειστικά τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών ή στην σήμανση των φαρμάκων, αποκλεισμένου ανεπιθύμητου υλικού που διανέμεται ενεργά στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα</p>

Αιτιολογία:

Είναι δύσκολο να δοθεί ο ορισμός της έννοιας «έντυπες δημοσιεύσεις για την υγεία» και συνεπώς αυτός ο διάυλος πρέπει να καταργηθεί από το κείμενο. Στην παρούσα πρόταση αναφέρεται ότι κάθε κράτος μέλος καλείται να ορίσει το ίδιο τις σχετικές εκδόσεις, γεγονός που δημιουργεί τον κίνδυνο διαφορετικών ερμηνειών. Η σημερινή διατύπωση θέτει το πρόβλημα του ορισμού της διαφήμισης και της πληροφόρησης.

⁽⁴⁾ Στρατηγική για τη βελτίωση της προστασίας της δημόσιας υγείας με την ενίσχυση και τον εξορθολογισμό της φαρμακοεπαγρύπνησης στην ΕΕ: δημόσια διαβούλευση για τις νομοθετικές προτάσεις, Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 2007, (σημείο 3.2.5).

Τροπολογία 4

COM(2008) 668 τελικό – Άρθρο 1 – σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
<p>Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:</p> <p>1) Στο άρθρο 1 παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 17α μετά το σημείο 17:</p> <p>«17α. <u>Εμπορία φαρμάκων:</u></p> <p>Κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην ανεξάρτητη διαπραγμάτευση εξ ονόματος άλλου προσώπου της πώλησης ή της αγοράς φαρμάκων, ή στην τιμολόγηση ή πρακτόρευση φαρμάκων, εκτός από την προμήθεια φαρμάκων στο κοινό, και οι οποίες δεν εμπίπτουν στον ορισμό της χονδρικής πώλησης.»</p>	<p>Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:</p> <p>1) Στο άρθρο 1 παρεμβάλλεται το ακόλουθο σημείο 17α μετά το σημείο 17:</p> <p>«17α. <u>Εμπορία Πρακτόρευση φαρμάκων:</u></p> <p>Κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην ανεξάρτητη διαπραγμάτευση εξ ονόματος άλλου προσώπου της πώλησης ή της αγοράς φαρμάκων, ή στην τιμολόγηση ή πρακτόρευση φαρμάκων, εκτός από την προμήθεια φαρμάκων στο κοινό, και οι οποίες όσες δεν εμπίπτουν στον ορισμό της χονδρικής και λιανικής πώλησης.»</p>

Αιτιολογία:

Το προτεινόμενο σημείο 17α έχει τίτλο «Εμπορία φαρμάκων». Σύμφωνα με τον ορισμό, η χονδρική και η λιανική πώληση δεν εμπίπτουν στην «εμπορία φαρμάκων». Με δεδομένο ότι η «εμπορία φαρμάκων» έχει ήδη μια παγιωμένη σημασία σε πολλά κράτη μέλη, οι συναλλαγές που προβλέπονται στο σημείο 17α θα πρέπει να έχουν άλλη ονομασία, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί σύγχυση.

Τροπολογία 5

COM(2008) 665 τελικό – μεταξύ των σημείων 17 και 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
	<p>Η οδηγία 2004/27/ΕΚ Άρθρο 1 (40) (ε) τροποποιείται ως εξής:</p> <p>Το σημείο (ι) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:</p> <p>«<u>Ενημέρωση</u> ότι τα μη χρησιμοποιηθέντα φάρμακα ή εκείνα των οποίων η προθεσμία χρήσης έληξε δεν πρέπει να ρίπτονται στην τουαλέτα ή σε άλλα ύδατα υπονόμων ή να ρίπτονται σε οικιακά απορρίμματα. Πρέπει να γίνεται μνεία των υπαρχόντων συστημάτων συλλογής.»</p>

Αιτιολογία:

Η ΕτΠ προτείνει μια τροποποίηση στην ισχύουσα νομοθεσία, την οποία δεν λαμβάνει υπόψη η Επιτροπή στην πρότασή της. Ισχύουσα νομοθεσία είναι η οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 2004 για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Το άρθρο 54 (ι) της οδηγίας αυτής ορίζει τα ακόλουθα: «ειδικές προφυλάξεις ως προς την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων ή των αποβλήτων που προκύπτουν από φάρμακα, εφόσον απαιτείται, καθώς και μνεία των καταλλήλων υπαρχόντων συστημάτων συλλογής».

Η ισχύουσα νομοθεσία απαιτεί να υπάρχει σε όλα τα κράτη μέλη σύστημα συλλογής για τα μη χρησιμοποιηθέντα φάρμακα ή για εκείνα των οποίων η προθεσμία χρήσης έληξε, όμως οι ασθενείς δεν είναι επαρκώς ενημερωμένοι για τα συστήματα αυτά. Η έλλειψη σαφών οδηγιών προς τους ασθενείς οδηγεί στην ανεπιθύμητη απόρριψη των φαρμάκων σε ύδατα υπονόμων, στην αύξηση του φόρτου των εγκαταστάσεων επεξεργασίας λυμάτων και των ταμειωτήρων υδάτων επιφανείας. Η ευκρινής πληροφόρηση στη συσκευασία θα βελτιώσει τις προϋποθέσεις για την κατάλληλη διαχείριση των μη χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων ή εκείνων των οποίων έληξε η προθεσμία χρήσης.

Τροπολογία 6

COM(2008) 665 τελικό – μεταξύ των σημείων 15 και 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	Τροπολογία της ΕτΠ
	<p>Η οδηγία 2004/27/ΕΚ Άρθρο 1 (1) (i) τροποποιείται ως εξής:</p> <p>Το σημείο 28 αντικαθίσταται από τα ακόλουθα σημεία:</p> <p>«28. Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του φαρμάκου:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <u>κάθε κίνδυνος συνδεόμενος με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου όσον αφορά την υγεία των ασθενών, τη δημόσια υγεία ή το περιβάλλον·</u> — <u>κάθε κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον·</u> <p>28α. Σχέση κινδύνου/οφέλους:</p> <p><u>Αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων του φαρμάκου σε σχέση με τους κινδύνους όπως ορίζονται στο σημείο 28, πρώτη περίπτωση.»</u></p>

Αιτιολογία:

Η ΕτΠ πιστεύει ότι, όταν πρόκειται για φάρμακα, ενδείκνυται σαφώς να διαφοροποιούνται οι κίνδυνοι για το περιβάλλον από τους κινδύνους για την υγεία, όπως ακριβώς διατυπώνεται στο κείμενο της οδηγίας 2004/27/ΕΚ. Έτσι διατηρείται η παραδοσιακή έννοια κινδύνου/οφέλους όσον αφορά τα φάρμακα.

Βρυξέλλες, 7 Οκτωβρίου 2009.

Ο Πρόεδρος
της Επιτροπής των Περιφερειών
Luc VAN DEN BRANDE