

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

**Πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα (κοινοτικός κώδικας για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση) \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0429

**Νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 2010 σχετικά με την πρόταση κανονισμού 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)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))**

(2012/C 99 E/48)

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2008)0663),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 251, παράγραφος 2, και το άρθρο 95 της Συνθήκης ΕΚ, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C6-0516/2008),
  - έχοντας υπόψη την ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με τίτλο «Συνέπειες της έναρξης ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας στις τρέχουσες διοργανικές διαδικασίες λήψης αποφάσεων» (COM(2009)0665),
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 294, παράγραφος 3, το άρθρο 114, και το άρθρο 168, παράγραφος 4(γ) της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
  - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2009 <sup>(1)</sup>,
  - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών, της 7ης Οκτωβρίου 2009 <sup>(2)</sup>,
  - έχοντας υπόψη το άρθρο 55 του Κανονισμού του,
  - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων και τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας και της Επιτροπής Εσωτερικής Αγοράς και Προστασίας των Καταναλωτών (A7-0290/2010),
1. εγκρίνει τη θέση κατά την πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
  2. ζητεί από την Επιτροπή να του υποβάλει εκ νέου την πρόταση, αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή να την αντικαταστήσει με νέο κείμενο·
  3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα κοινοβούλια των κρατών μελών.

<sup>(1)</sup> EE C 306, 16.12.2009, σ. 18.

<sup>(2)</sup> EE C 79, 27.3.2010, σ. 50.

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

## P7\_TC1-COD(2008)0256

Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που καθορίστηκε σε πρώτη ανάγνωση στις 24 Νοεμβρίου 2010 εν όψει της έγκρισης οδηγίας 2011/.../ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών και 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 τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών <sup>(2)</sup>,

Ενεργώντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία <sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup> θεσπίζει εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για χρήση από τον άνθρωπο. 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 **για τον ασθενή** (περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος, όταν αυτό χορηγείται στον ασθενή). Αφετέρου, όσον αφορά την **διάθεση** πληροφοριών από τον κάτοχο αδειας κυκλοφορίας  **στους ασθενείς και** στο κοινό, η οδηγία προβλέπει μόνον ότι μερικές δραστηριότητες πληροφόρησης δεν καλύπτονται από τους κανόνες για τη διαφήμιση και δεν προβλέπει εναρμονισμένο πλαίσιο για το περιεχόμενο και την ποιότητα των μη διαφημιστικής φύσης πληροφοριών για τα φάρμακα ή για τους διαύλους μέσω των οποίων **διατίθενται** οι πληροφορίες αυτές.
- (3) Βάσει του άρθρου 88α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η Επιτροπή υπέβαλε στις 20 Δεκεμβρίου 2007 ανακοίνωση με τίτλο «Έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα». Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα κράτη μέλη έχουν υιοθετήσει διαφορετικούς κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την παροχή πληροφοριών, με αποτέλεσμα οι ασθενείς και το κοινό να μην έχουν, σε μεγάλο βαθμό, ίση πρόσβαση στις πληροφορίες  **που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών για τον ασθενή και στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Θα πρέπει να αντιμετωπιστούν οι αναιτιολόγητες 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  **η διάκριση μεταξύ των εννοιών της διαφήμισης και της ενημέρωσης δεν είναι σαφής σε όλη την Ένωση και ότι αυτό δημιούργησε καταστάσεις κατά τις οποίες το ευρύ κοινό εκτίθεται σε συγκαλυμμένη διαφήμιση. Έτσι, οι πολίτες σε μερικά κράτη μέλη δεν έχουν το δικαίωμα πρόσβασης, στη γλώσσα τους, σε υψηλής ποιότητας, μη διαφημιστικού χαρακτήρα ενημέρωση για τα φάρμακα. Οι έννοιες της διαφήμισης και της ενημέρωσης θα πρέπει να οριστούν και να ερμηνευθούν ομοιόμορφα σε όλα τα κράτη μέλη, ώστε να διασφαλισθεί η ασφάλεια των ασθενών.**

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 306, 16.12.2009, σ. 18.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 79, 27.3.2010, σ. 50.

<sup>(3)</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 2010.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 311, 28.11.2001, σ. 67.

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

- (5) Οι διαφορές αυτές στην ερμηνεία των ενωσιακών κανόνων για **τη διάθεση πληροφοριών στους ασθενείς και στο ευρύ κοινό**, όπως και μεταξύ των εθνικών διατάξεων για την ενημέρωση, έχουν αρνητικό αντίκτυπο στην ομοιόμορφη εφαρμογή των ενωσιακών κανόνων για **τη διάθεση πληροφοριών στους ασθενείς και στο ευρύ κοινό, και** στην αποτελεσματικότητα των διατάξεων για τις πληροφορίες σχετικά με το προϊόν που περιέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών **για τον ασθενή**. 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 επιτραπούν σημαντικά αποκλίνοντες εθνικοί κανόνες για τη **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 την παροχή πληροφοριών σχετικά με το φάρμακο δεν είναι η ίδια σε όλα τα κράτη μέλη, ενώ οι πληροφορίες που παρέχονται 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 **για τον ασθενή**) είναι εναρμονισμένες σε ενωσιακό επίπεδο. Συμπεριλαμβάνονται τα φάρμακα που είναι εγκεκριμένα από τα κράτη μέλη δυνάμει του πλαισίου της αμοιβαίας αναγνώρισης του κεφαλαίου 4 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 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 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. Θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα στην εύκολη πρόσβαση σε ορισμένες πληροφορίες, όπως η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή. Απαιτούνται επομένως πιστοποιημένοι και καταχωρισμένοι δικτυακοί τόποι για ανεξάρτητη, αντικειμενική και μη διαφημιστικής φύσης ενημέρωση.**
- (8) Οι εθνικές αρμόδιες αρχές και οι επαγγελματίες του τομέα υγείας θα πρέπει να εξακολουθήσουν να είναι **οι κύριες** πηγές ενημέρωσης σχετικά με τα φάρμακα για το ευρύ κοινό. **Ενώ διατίθενται ήδη πολλές ανεξάρτητες πληροφορίες για τα φάρμακα, παραδείγματος χάριν πληροφορίες που παρέχονται από τις εθνικές αρχές ή τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, η κατάσταση διαφέρει πάρα πολύ μεταξύ των κρατών μελών και μεταξύ των διαφόρων διαθέσιμων προϊόντων.** Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να καταβάλουν πολύ μεγαλύτερες προσπάθειες για να διευκολύνουν την πρόσβαση των πολιτών σε πληροφορίες υψηλής ποιότητας μέσω των καταλλήλων διαύλων. ▀
- (9) **Με την επιφύλαξη του σημαντικού ρόλου που διαδραματίζουν οι αρμόδιες εθνικές αρχές και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ως προς την καλύτερη ενημέρωση των ασθενών και του κοινού, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορεί να είναι συμπληρωματική πηγή πληροφοριών μη διαφημιστικής φύσης σχετικά με τα φαρμακευτικά τους προϊόντα. Η παρούσα οδηγία θα πρέπει, συνεπώς, να θεσπίσει το νομικό πλαίσιο για τη διάθεση συγκεκριμένων πληροφοριών στους ασθενείς και στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας. Η απαγόρευση της διαφήμισης που απευθύνεται στους ασθενείς και στο ευρύ κοινό σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή θα πρέπει να διατηρηθεί σε ισχύ.**
- (10) 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 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. **Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν επηρεάζουν το δικαίωμα οιοσδήποτε ατόμου ή οργανισμού, ιδίως τον Τύπο ή ασθενείς και οργανώσεις ασθενών, να εκφράζουν τις απόψεις τους όσον αφορά φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, υπό την προϋπόθεση ότι ενεργούν ανεξάρτητα και δεν ενεργούν αμέσως ή εμμέσως εξ ονόματος, με τις οδηγίες ή προς το συμφέρον του κατόχου άδειας κυκλοφορίας. Η παρούσα οδηγία απαιτεί από τα κράτη μέλη να επιτρέψουν, μέσω διαφόρων διαύλων και υπό την προϋπόθεση της κατάλληλης εποπτείας, την παροχή από κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή τρίτο μέρος που ενεργεί εξ ονόματός του, ορισμένων πληροφοριών σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα χορηγούμενα με συνταγή στους ασθενείς και στο κοινό. Οι ανακοινώσεις που δεν εμπίπτουν στον Τίτλο VIIIα της οδηγίας 2001/83/EK επιτρέπονται, υπό την προϋπόθεση ότι δεν αποτελούν διαφήμιση.**

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

- (11) Θα πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για να εξασφαλιστεί ότι **είναι προσιτές** μόνο υψηλής ποιότητας πληροφορίες, μη διαφημιστικής φύσης, για τα οφέλη και τους κινδύνους από **εγκεκριμένα** φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η ενημέρωση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες και τις προσδοκίες των ασθενών, κατά τρόπο ώστε να αποκτήσουν οι ασθενείς περισσότερα δικαιώματα, οι επιλογές τους να γίνονται βάσει ενημέρωσης και να ενισχυθεί η ορθολογική χρήση των φαρμάκων. Συνεπώς, **οι σ-δήποτε πληροφορίες προς τους ασθενείς ή το κοινό για φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή πρέπει να έχουν εγκριθεί προηγουμένως από τις αρμόδιες αρχές και να παρέχονται μόνον υπό την εγκριθείσα μορφή.**
- (12) Για να εξασφαλιστεί ότι οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας **θέτουν στη διάθεση των ενδιαφερομένων** μόνον υψηλής ποιότητας πληροφορίες και για να υπάρξει διάκριση μεταξύ των πληροφοριών μη διαφημιστικής φύσης από τη διαφήμιση, θα πρέπει να καθοριστούν τα είδη πληροφοριών που **τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων. Οι κάτοχοι της αδείας κυκλοφορίας πρέπει 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 για τον ασθενή και την έκδοση αξιολόγησης υπό μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό.** Είναι σκόπιμο να επιτραπεί στους κατόχους αδείας κυκλοφορίας να **θέτουν στη διάθεση των ενδιαφερομένων** άλλες σαφώς καθορισμένες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο.
- (13) **Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή του φαρμάκου καθώς και η έκδοση αξιολόγησης υπό μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό ή οιαδήποτε ενημερωμένη έκδοση των εγγράφων αυτών απαιτούν έγκριση από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διάρκεια της αδείας κυκλοφορίας. Συνεπώς, οι πληροφορίες αυτές δεν πρέπει να υπόκεινται σε περαιτέρω έγκριση πριν από τη διάθεσή τους στους ενδιαφερομένους σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.**
- (14) Η παροχή πληροφοριών **στους ασθενείς και** στο κοινό για φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή θα πρέπει να γίνεται μόνο μέσω ειδικών διαύλων επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένου του διαδικτύου **■** για να αποφευχθεί το ενδεχόμενο υπονόμησης της αποτελεσματικότητας της απαγόρευσης της διαφήμισης από μη ζητηθείσα παροχή πληροφοριών **στους ασθενείς ή** στο κοινό. Όταν οι πληροφορίες **τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων** μέσω της τηλεόρασης, του ραδιοφώνου, **των εφημερίδων, των περιοδικών και παρεμφερών δημοσιεύσεων,** οι ασθενείς δεν προστατεύονται από μη ζητηθείσα πληροφόρηση και η παροχή τέτοιου είδους πληροφοριών δεν πρέπει να επιτρέπεται.
- (15) Το διαδίκτυο έχει μεγάλη σημασία όσον αφορά την παροχή πληροφοριών στους ασθενείς και η σημασία του αυξάνει. Το διαδίκτυο δίνει τη δυνατότητα σχεδόν απεριόριστης πρόσβασης σε πληροφορίες, ανεξάρτητα από εθνικά σύνορα. Θα πρέπει να καθοριστούν συγκεκριμένοι κανόνες για την παρακολούθηση των 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.
- (16) Η παρακολούθηση των πληροφοριών για **εγκεκριμένα** φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή **δυνάμει της παρούσας οδηγίας** θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας **θέτουν στη διάθεση των ενδιαφερομένων** μόνο τις πληροφορίες που συμμορφώνονται με την οδηγία 2001/83/ΕΚ. 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. **Οι εν λόγω κανόνες θα πρέπει να είναι εναρμονισμένοι σε επίπεδο Ένωσης, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η συνεκτικότητα. Σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης θα πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες μέσω των οποίων οι κάτοχοι της αδείας κυκλοφορίας θα εκπροσωπούνται και θα ακούγονται κατά τη διάρκεια της εξέτασης της περίπτωσης τους. Η παρακολούθηση θα πρέπει να βασίζεται στον έλεγχο των πληροφοριών πριν από τη διάθεσή τους. Θα πρέπει να παρέχονται μόνον οι πληροφορίες οι οποίες έχουν εγκριθεί προηγουμένως από τις αρμόδιες αρχές και μόνον υπό την εγκριθείσα μορφή.**
- (17) Δεδομένου ότι η παρούσα οδηγία εισάγει, για πρώτη φορά, εναρμονισμένους κανόνες για την παροχή πληροφοριών **στους ασθενείς και** 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 όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι οργανώσεις ασθενών και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας,** από την παρακολούθηση της παροχής πληροφοριών.
- (18) **Η Επιτροπή θα πρέπει να ζητεί τη γνώμη όλων των σχετικών ενδιαφερομένων μερών όπως οι ανεξάρτητες οργανώσεις των ασθενών, του τομέα της υγείας και της προστασίας των καταναλωτών και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας επί θεμάτων που αφορούν την εκτέλεση της παρούσας οδηγίας και την εφαρμογή της από τα κράτη μέλη.**



Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

(19) Η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να θεσπίζει πράξεις κατ' εξουσιοδότηση, σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όσον αφορά τα ποιοτικά κριτήρια των πληροφοριών που παρέχονται στους ασθενείς και στο ευρύ κοινό και τη δυνατότητα πρόσβασης στις κατευθυντήριες γραμμές μέσω Διαδικτύου. Έχει ιδιαίτερη σημασία, κατά το προπαρασκευαστικό της έργου, η Επιτροπή να διενεργήσει τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, συμπεριλαμβανομένων διαβουλεύσεων σε επίπεδο εμπειρογνομώνων.

(20) 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 Ένωση, δεν είναι δυνατόν να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και, επομένως, μπορεί να επιτευχθεί πληρέστερα σε ενωσιακό επίπεδο, η Ένωση δύναται να θεσπίσει μέτρα σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας του άρθρου 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας του ίδιου άρθρου, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη αυτού του στόχου,

(21) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Τροποποιήσεις στην οδηγία 2001/83/ΕΚ

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 1, το σημείο 26 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

**«26. Φύλλο οδηγιών για τον ασθενή: το ενημερωτικό έντυπο για τον ασθενή, το οποίο συνοδεύει το φάρμακο και το οποίο αντιστοιχεί στις πραγματικές ανάγκες των ασθενών.»**

2) Στο άρθρο 59, προστίθεται η εξής παράγραφος:

**«4. Το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή πρέπει να ανταποκρίνεται στις πραγματικές ανάγκες των ασθενών. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, οργανώσεις ασθενών πρέπει να συμμετέχουν στην ανάπτυξη και αναθεώρηση των σχετικών με τα φάρμακα πληροφοριών από τις εθνικές κανονιστικές αρχές και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή περιλαμβάνει σύντομη παράγραφο που παραθέτει το όφελος και τη δυνητική αρνητική επίδραση του φαρμάκου, καθώς και σύντομη περιγραφή περαιτέρω πληροφοριών που αποβλέπουν στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου.»**

3) Το άρθρο 86 παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το εξής κείμενο:

«2. Δεν εμπίπτουν στον παρόντα τίτλο:

— η επισήμανση, η οποία πάντοτε προσδιορίζει τουλάχιστον την κοινή διεθνή ονομασία και τα συνοδευτικά φύλλα οδηγιών για τον ασθενή που υπόκεινται στις διατάξεις του τίτλου V·

— η αλληλογραφία, συνοδευόμενη, ενδεχομένως, από κάθε άλλο μη διαφημιστικό έγγραφο, που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένο φάρμακο·

— οι πραγματολογικές, πληροφοριακές ανακοινώσεις (συμπεριλαμβανομένων ανακοινώσεων ή δηλώσεων όπως εκείνες που γίνονται προς τα μέσα ενημέρωσης είτε σε απάντηση σε απευθείας ερώτηση είτε με τη διάδοση μέσω διασκέψεων ή γραπτών ανακοινωθέντων και ανακοινώσεων ή εκθέσεων προς τους ενδιαφερόμενους και/ή τις ρυθμιστικές αρχές) και το υλικό αναφοράς σχετικά με το φάρμακο, για παράδειγμα, τη διαθεσιμότητα, 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, την επιστροφή εξόδων και πληροφορίες για τον περιβαλλοντικό κίνδυνο του φαρμάκου και πληροφορίες για τη διάθεση μη χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων ή απορριμμάτων προερχομένων από φάρμακα, καθώς και αναφορά σε οιοδήποτε καθιερωμένο σύστημα συλλογής, εφόσον οι ανακοινώσεις αυτές και το υλικό αναφοράς δεν περιέχουν κανένα διαφημιστικό ισχυρισμό για το προϊόν και δεν ενθαρρύνουν ούτε προωθούν την κατανάλωση του φαρμάκου·

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

- πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις νόσους, εφόσον δεν γίνεται καμία αναφορά, ούτε καν έμμεσα, σε **μεμονωμένο** φάρμακο·
- οι πληροφορίες **για φάρμακα** για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, οι οποίες **πληρούν τα ποιοτικά κριτήρια, έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη, τίθενται στη διάθεση των ασθενών ή του κοινού υπό την εγκριθείσα μορφή από τον κάτοχο της αδειας κυκλοφορίας και υπόκεινται στις διατάξεις του τίτλου VIIIα·**
- οι **πραγματολογικές, πληροφοριακές ανακοινώσεις για τους επενδυτές και τους υπαλλήλους σχετικά με σημαντικές επιχειρηματικές εξελίξεις, εφόσον δεν χρησιμοποιούνται για την προώθηση του φαρμάκου στους ασθενείς ή στο κοινό.**

**3. Όταν χορηγούνται εξαιρέσεις στη διαφήμιση στην οποία αναφέρεται η παράγραφος 2, ο κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και οιοσδήποτε τρίτος ενεργεί εξ ονόματος του κατόχου αδειας κυκλοφορίας προσδιορίζεται με την ιδιότητά του αυτή.»**

4) Στο άρθρο 88, παράγραφος 4, προστίθεται το εξής εδάφιο:

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

5) Διαγράφεται η επικεφαλίδα «ΤΙΤΛΟΣ VIIIα» «Πληροφόρηση και διαφήμιση».

6) Το άρθρο 88α διαγράφεται.

7) Το άρθρο 94 παράγραφος 1 αντικαθίσταται ως εξής:

**«1. Στο πλαίσιο της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων άμεσα ή έμμεσα από κάτοχο αδειας κυκλοφορίας ή τρίτο μέρος που ενεργεί εξ ονόματός του ή ακολουθώντας τις οδηγίες του σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος.»**

8) Παρεμβάλλεται ο εξής Τίτλος μετά το άρθρο 100:

**«Τίτλος VIIIα – Ενημέρωση των ασθενών και του κοινού σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή**

Άρθρο 100α

**1. Με την επιφύλαξη του σημαντικού ρόλου που διαδραματίζουν οι αρμόδιες εθνικές αρχές και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ως προς την καλύτερη ενημέρωση των ασθενών και του κοινού σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, τα κράτη μέλη υποχρεώνουν τον κάτοχο αδειας κυκλοφορίας να παρέχει στους ασθενείς ή στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα, είτε άμεσα είτε έμμεσα είτε μέσω τρίτου που ενεργεί εξ ονόματος του κατόχου αδειας κυκλοφορίας, πληροφορίες που έχουν εγκριθεί επίσημα από τις αρμόδιες εθνικές ή ενωσιακές αρχές σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες αυτές και ο τρόπος με τον οποίο τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις του παρόντος τίτλου. Τέτοιου είδους πληροφορίες δεν θεωρούνται διαφήμιση για τους σκοπούς της εφαρμογής του τίτλου VIII. Όταν διατίθενται τέτοιου είδους πληροφορίες, προσδιορίζεται ο κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και οιοσδήποτε τρίτο μέρος, ενώ οιοσδήποτε τρίτος ενεργεί εξ ονόματος του κατόχου αδειας κυκλοφορίας προσδιορίζεται σαφώς με την ιδιότητά του αυτή.**

**2. Οι επαγγελματίες στον χώρο της υγείας οι οποίοι διαθέτουν πληροφορίες για φαρμακευτικά ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά τη διάρκεια δημόσιας εκδήλωσης, στον έντυπο τύπο ή στα ραδιοτηλεοπτικά μέσα ενημέρωσης δηλώνουν δημόσια τα συμφέροντά τους, όπως τυχόν οικονομικούς δεσμούς με τους κατόχους αδειας ή με τρίτα μέρη που ενεργούν εξ ονόματός τους. Αυτό περιλαμβάνει επίσης την παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών και τεχνικών συμβουλών σχετικά με το εν λόγω προϊόν ή προϊόντα.**

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

3. Πρέπει να διοργανώνονται ενημερωτικές εκστρατείες ευαισθητοποίησης των ασθενών και του κοινού και επιμέρους προσώπων σχετικά με τους κινδύνους που συνιστούν τα παραποιημένα φάρμακα. Οι εκστρατείες αυτές μπορούν να διοργανώνονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές σε συνεργασία με τον βιομηχανικό κλάδο, τους επαγγελματίες του τομέα υγείας και τις οργανώσεις ασθενών.

4. Ο παρών τίτλος δεν διέπει:

α) τις πραγματολογικές, πληροφοριακές ανακοινώσεις (συμπεριλαμβανομένων ανακοινώσεων ή δηλώσεων που γίνονται προς τα μέσα ενημέρωσης είτε σε απάντηση σε απευθείας ερώτηση είτε με τη διάδοση τέτοιων πληροφοριών μέσω διασκέψεων ή γραπτών ανακοινωθέντων και ανακοινώσεων ή εκθέσεων προς τους ενδιαφερόμενους και/ή τις ρυθμιστικές αρχές) και το υλικό αναφοράς σχετικά με φάρμακο όσον αφορά, για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο των γενικών προφυλάξεων για τα φάρμακα, τους καταλόγους πώλησης, τους καταλόγους τιμών και επιστροφής εξόδων, εφόσον οι ανακοινώσεις αυτές και το υλικό αναφοράς δεν αποσκοπούν στη διαφήμιση συγκεκριμένου φαρμάκου·

β) το υλικό που παρέχεται ■ σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας για δική τους χρήση.

5. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας ισχύουν με την επιφύλαξη του δικαιώματος οιοδήποτε ατόμου ή οργανισμού, και ιδίως του Τύπου ή ασθενών και οργανώσεων ασθενών, να διατυπώνουν τις απόψεις τους σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, υπό την προϋπόθεση ότι αυτοί ενεργούν ανεξάρτητα και όχι αμέσως ή εμμέσως εξ ονόματος ή με τις οδηγίες ή προς όφελος του κατόχου αδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 100β

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όσον αφορά εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, θέτει στη διάθεση των ασθενών και του ευρύτερου κοινού ή επιμέρους προσώπων τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) την πλέον πρόσφατη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως εγκρίθηκαν από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διάρκεια της άδειας κυκλοφορίας και της ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας·
- β) την πλέον πρόσφατη επισήμανση και το πλέον πρόσφατο φύλλο οδηγιών για τον ασθενή του φαρμάκου όπως εγκρίθηκαν από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διάρκεια της άδειας κυκλοφορίας ή της ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας· και
- γ) την πλέον πρόσφατη έκθεση αξιολόγησης υπό τη μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό όπως συντάχθηκε από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διάρκεια της άδειας κυκλοφορίας και τις επικαιροποιήσεις της άδειας.

Οι πληροφορίες κατά τα στοιχεία α), β) και γ) εμφανίζονται σε μορφή που αναπαραστά πιστά τις επισήμως εγκεκριμένες πληροφορίες που συντάχθηκαν από τις αρμόδιες αρχές. Οι πληροφορίες διατίθενται τόσο σε ηλεκτρονική όσο και σε έντυπη μορφή και σε μορφότυπα κατάλληλα για τυφλούς και άτομα με μειωμένη όραση.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, όσον αφορά εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, μπορεί να θέτει στη διάθεση των ασθενών και του ευρύτερου κοινού ή επιμέρους προσώπων τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) πληροφορίες για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις του φαρμάκου πέραν των πληροφοριών που παρέχονται για την εξάλειψη και το σύστημα συλλογής σύμφωνα με το άρθρο 54 στοιχείο ι) και που τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου·
- β) πληροφορίες για τις τιμές·
- γ) πληροφορίες για τις αλλαγές στη συσκευασία·
- δ) προειδοποιήσεις για ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 στοιχείο ε) και που τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου·

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

- ε) οδηγίες χρήσης του φαρμάκου πέραν των πληροφοριών που παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 59 παράγραφος 1 στοιχείο δ) και που τίθενται στη διάθεση των ενδιαφερομένων σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου. Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να συμπληρώνονται, εφόσον απαιτείται, με ακίνητες ή κινούμενες εικόνες τεχνικής φύσης που δείχνουν τον σωστό τρόπο χρήσης του προϊόντος·
- στ) πληροφορίες για φαρμακευτικές και προκλινικές δοκιμές καθώς και κλινικές δοκιμασίες του συγκεκριμένου φαρμάκου που παρουσιάζονται υπό μορφή πραγματολογικών, μη διαφημιστικών καταλόγων συνοπτικής ενημέρωσης·
- ζ) περίληψη των συχνότερα υποβαλλόμενων αιτημάτων ενημέρωσης σύμφωνα με το άρθρο 100γ στοιχείο β) και τις μετέπειτα απαντήσεις·
- η) άλλων τύπων πληροφορίες που έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή και οι οποίες αιτιολογούν τη σωστή χρήση του φαρμάκου.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ζ) διατίθενται τόσο σε ηλεκτρονική όσο και σε έντυπη μορφή και σε μορφότυπα κατάλληλα για τυφλούς και άτομα με μειωμένη όραση.

Οι πληροφορίες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως ζ) εγκρίνονται από τις αρμόδιες αρχές ή σε περίπτωση ενωσιακής άδειας κυκλοφορίας, από τον Οργανισμό, πριν τεθούν στη διάθεση των ενδιαφερομένων για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 100γ

Πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, οι οποίες **καθίστανται διαθέσιμες** από τον κάτοχο αδειας κυκλοφορίας **στους ασθενείς ή** στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα, δεν καθίστανται διαθέσιμες στην τηλεόραση, το ραδιόφωνο **ή τις εφημερίδες, τα περιοδικά και παρεμφερείς δημοσιεύσεις**. Καθίστανται διαθέσιμες μόνο μέσω των ακόλουθων διαύλων:

- α) δικτυακοί τόποι για φάρμακα, **που καταχωρίζονται και διοικούνται σύμφωνα με το άρθρο 100η**, αποκλεισμένου ανεπιθύμητου υλικού που διανέμεται ενεργά **στους ασθενείς ή** στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα·
- β) **■** απαντήσεις σε **συγκεκριμένα** αιτήματα για την παροχή πληροφοριών **σχετικά με φάρμακο ασθενών ή** οιοδήποτε προσώπου·
- γ) **έντυπο υλικό σχετικά με φάρμακο που ετοιμάζει ο κάτοχος της αδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 100β** κατόπιν συγκεκριμένης αιτήσεως ασθενούς ή επιμέρους προσώπου.

Άρθρο 100δ

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

- α) είναι αντικειμενικές και αμερόληπτες και συγκεκριμένα, εάν οι πληροφορίες αφορούν τα οφέλη από ένα φάρμακο, αναφέρονται επίσης και οι σχετικοί κίνδυνοι·
- β) **έχουν ως γνώμονα τους ασθενείς για να ανταποκρίνονται καλύτερα στις ανάγκες τους**·
- γ) βασίζονται σε αποδεικτικά στοιχεία, είναι επαληθεύσιμες και περιλαμβάνουν δήλωση για το επίπεδο των αποδεικτικών στοιχείων·
- δ) προσαρμόζονται στα πρόσφατα δεδομένα και περιλαμβάνουν την ημερομηνία δημοσίευσης ή την τελευταία αναθεώρηση των πληροφοριών·



Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

- ε) είναι αξιόπιστες, πραγματολογικά ορθές και μη παραπλανητικές·
- στ) είναι κατανοητές **και απόλυτα αναγνώσιμες για τους ασθενείς και** το ευρύ κοινό **και** επιμέρους πρόσωπα, **αποδίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στους ηλικιωμένους**
- ζ) αναφέρουν σαφώς την πηγή των πληροφοριών καθώς και το συντάκτη και παρέχουν παραπομπές στα έγγραφα στα οποία βασίζονται οι πληροφορίες·
- η) δεν έρχονται σε αντίθεση με την περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών **για τον ασθενή** του φαρμάκου, όπως αυτό έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές.

2. Έως τις ... (\*), η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση αξιολόγησης σχετικά με τις τρέχουσες ελλείψεις στις περιλήψεις με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων και στα φύλλα οδηγιών για τον ασθενή και το πώς θα μπορούσαν να βελτιωθούν με σκοπό να καλυφθούν οι ανάγκες των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Η Επιτροπή οφείλει, κατά περίπτωση και βάσει της έκθεσης, κατόπιν δε διαβουλεύσεων με τους κατάλληλους ενδιαφερόμενους φορείς, να υποβάλει προτάσεις με σκοπό τη βελτίωση της σαφήνειας, της μορφής και του περιεχομένου των εγγράφων αυτών.

3. 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 **για τον ασθενή** 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 ή περαιτέρω πληροφορίες** για τις παρεχόμενες πληροφορίες·
- γ) δήλωση σύμφωνα με την οποία οι πληροφορίες **διατίθενται** από **κατονομαζόμενο** κάτοχο αδειας κυκλοφορίας **ή εξ ονόματος αυτού**·
- δ) **ταχυδρομική** διεύθυνση 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. Τα σχόλια που αποστέλλονται από τους ιδιώτες και οι απαντήσεις των κατόχων της αδειας κυκλοφορίας καταγράφονται και ελέγχονται δεόντως**·
- ε) **διεύθυνση ταχυδρομείου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που δίνει τη δυνατότητα στους ασθενείς και στο ευρύ κοινό να αποστείλει τα σχόλιά του στις εθνικές αρμόδιες αρχές,**
- στ) **το κείμενο του φύλλου οδηγιών για τον ασθενή ή ένδειξη σχετικά με το πού μπορεί να βρεθεί το κείμενο. Όσον αφορά τους ιστοτόπους του Διαδικτύου υπό την εποπτεία των κατόχων αδειας κυκλοφορίας που απευθύνονται ειδικά στους πολίτες ενός ή περισσότερων κρατών μελών, αυτές περιέχουν την περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή των αντιστοιχών φαρμάκων στις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών στα οποία είναι εγκεκριμένα εάν η πληροφορία για τα φάρμακα διατίθεται στις εν λόγω γλώσσες,**
- ζ) **δήλωση σύμφωνα με την οποία οι ασθενείς και το ευρύ κοινό ενθαρρύνονται να αναφέρουν όλες τις ύποπτες σοβαρές παρενέργειες φαρμάκων στον γιατρό τους, στον φαρμακοποιό τους, στον επαγγελματία του τομέα της υγείας που τους περιθάλπει, ή στην εθνική αρμόδια αρχή, και στην οποία σημειώνεται το όνομα και η ηλεκτρονική διεύθυνση, η ταχυδρομική διεύθυνση και/ή ο τηλεφωνικός αριθμός της εν λόγω αρμόδιας εθνικής αρχής.**

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

4. Οι πληροφορίες δεν περιλαμβάνουν:
- α) συγκρίσεις μεταξύ φαρμάκων *όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους, εάν οι πληροφορίες διατίθενται από κατόχους αδείας κυκλοφορίας εκτός από τις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι συγκρίσεις αυτές:*
- *περιλαμβάνονται σε επίσημα εγκεκριμένα έγγραφα, όπως η περίληψη των χαρακτηριστικών προϊόντος·*
  - *βασίζονται σε συγκριτικές επιστημονικές μελέτες που δημοσιεύουν οι σχετικές εθνικές αρχές ή ο Οργανισμός·*
  - *περιέχονται στην περίληψη της ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης στην οποία αναφέρεται το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, η οποία θα καταγράφει τις άλλες διαθέσιμες θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις και το αν τα νέα φάρμακα έχουν θεραπευτική αξία.*
- β) *οιασδήποτε μορφής κίνητρο ή διαφημιστική προώθηση για την κατανάλωση φαρμάκου·*
- γ) κανένα υλικό από όσα αναφέρονται στο άρθρο 90·
- δ) *πληροφορίες για άλλα φάρμακα για τα οποία η φαρμακευτική εταιρεία δεν είναι ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας.*
5. *Για να διασφαλιστεί η ποιότητα των πληροφοριών που τίθενται στη διάθεση των ασθενών ή του κοινού ή επιμέρους προσώπων, η Επιτροπή λαμβάνει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις κατά το άρθρο 100ιγ και τους όρους των άρθρων 100ιδ και 100ιε, τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2, 3 και 4.*

## I

Άρθρο 100ε

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι **διαδικτυακοί** τόποι των κατόχων αδείας κυκλοφορίας αναπαράγουν την **πιο ενημερωμένη και εγκεκριμένη από τις αρμόδιες αρχές έκδοση της περίληψης** των χαρακτηριστικών του προϊόντος και **του φύλλου οδηγιών για τον ασθενή των φαρμάκων για τα οποία απαιτείται συνταγή ιατρού που εμπορεύονται** στις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών στις οποίες έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας.
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο **κάθε διαδικτυακός τόπος των κατόχων αδείας κυκλοφορίας που παραπέμπει σε φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή** περιλαμβάνει **σύνδεσμο με την αντίστοιχη ιστοσελίδα της ενωσιακής βάσης δεδομένων (στο εξής “βάση δεδομένων EudraPharm”)** στην οποία αναφέρονται τα άρθρα 57 παράγραφος 1, στοιχείο ιβ) και 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, και τις εθνικές δικτυακές πύλες για τα φάρμακα στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 106 της παρούσας οδηγίας ή την ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα στην οποία αναφέρεται το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.
3. Η **περίληψη των ευρωπαϊκών δημόσιων εκθέσεων αξιολόγησης στην οποία αναφέρεται το άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004** συνδέεται ηλεκτρονικά με τις αντίστοιχες μελέτες στη **ευρωπαϊκή βάση δεδομένων με τις κλινικές δοκιμές (στο εξής “βάση δεδομένων EudraCT”)** του άρθρου 11 της οδηγίας 2001/20/ΕΚ.
4. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αιτήσεις **ασθενούς ή οιοσδήποτε** προσώπου προς κάτοχο αδείας κυκλοφορίας για την παροχή πληροφοριών σχετικά με φάρμακο για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή μπορούν να συντάσσονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης οι οποίες είναι επίσημες γλώσσες των κρατών μελών στα οποία έχει άδεια κυκλοφορίας το φάρμακο. Η απάντηση συντάσσεται στη γλώσσα του αιτητή. **Οι απαντήσεις είναι στη διάθεση των εθνικών αρμόδιων αρχών για επιθεωρήσεις.**

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

## 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 1.0, επίπεδο A. Η Επιτροπή δημοσιοποιεί αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές.

**Προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική πρόοδος, η Επιτροπή δύναται να θεσπίζει, με κατ'εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 100ιγ και με βάση τους όρους των άρθρων 100ιδ και 100ιε, τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.**

## Άρθρο 100ζ

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την αποφυγή καταχρήσεων, διασφαλίζοντας ότι μόνον ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας παρέχει πληροφορίες, και μάλιστα μόνον τις πληροφορίες που έχουν εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές για εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, και τούτο υπό μορφή που έχει εγκριθεί για τη διάθεσή τους στους ασθενείς και στο κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα. Κατά παρέκκλιση, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίζουν αυτά τα είδη μηχανισμού ελέγχου που έχουν εφαρμοσθεί πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2008 χωρίς να αποκλείεται η ενίσχυση αυτών των μηχανισμών. Η Επιτροπή ελέγχει και εγκρίνει τους μηχανισμούς αυτούς και τις διάφορες ενισχύσεις τους ζητώντας τη γνώμη των αρμόδιων αρχών.

Τέτοιοι μηχανισμοί βασίζονται στον έλεγχο των πληροφοριών πριν αυτές καταστούν διαθέσιμες, εκτός εάν:

- το περιεχόμενο των πληροφοριών έχει ήδη εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές· ή
- παρόμοιου επιπέδου επαρκής και αποτελεσματική παρακολούθηση εξασφαλίζεται μέσω διαφορετικού μηχανισμού.

## I

2. Η Επιτροπή καταρτίζει, αφού διαβουλευτεί με τα κράτη μέλη και με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη όπως οι οργανώσεις των ασθενών και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας, 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. Οι κατευθυντήριες γραμμές περιλαμβάνουν διατάξεις που διασφαλίζουν ότι οι ασθενείς και το κοινό μπορεί να υποβάλει καταγγελίες στις αρμόδιες αρχές όσον αφορά παραπλανητικές πρακτικές σχετικά με τη διάθεση των πληροφοριών. Η Επιτροπή καταρτίζει τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές το αργότερο ... (\*\*\*) και τις επικαιροποιεί τακτικά βάσει της αποκτηθείσας εμπειρίας.

## Άρθρο 100η

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας καταχωρίζουν τους υπό τον έλεγχό τους δικτυακούς τόπους που απευθύνονται ειδικά σε πολίτες ενός ή περισσότερων κρατών μελών και περιέχουν εγκεκριμένες από τις αρχές πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή τα οποία εμπήτουν στον παρόντα Τίτλο, προτού τους καταστήσουν διαθέσιμους στους ασθενείς ή 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 το δικτυακό τόπο. Η πληροφορία αυτή πρέπει να προσαρμόζεται προς τις προϋποθέσεις που ορίζει η παρούσα οδηγία και να συμφωνεί με τον φάκελο καταχώρισης του φαρμάκου.

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

Μετά την καταχώριση του **διαδικτυακού** τόπου, οι πληροφορίες για φάρμακο που περιέχονται στον εν λόγω δικτυακό τόπο μπορούν να παρέχονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σε άλλους δικτυακούς τόπους της Ένωσης **που έχουν καταχωριστεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του πρώτου εδαφίου**, εφόσον το περιεχόμενο είναι ταυτόσημο. **Οι διαδικτυακοί αυτοί τόποι προσδιορίζουν σαφώς τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.**

Μετά την καταχώριση του διαδικτυακού τόπου οιοσδήποτε τροποποιήσεις στο περιεχόμενο σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή υπόκεινται σε παρακολούθηση σύμφωνα με την παράγραφο 4. Οι αλλαγές αυτές δεν απαιτούν καταχώριση του διαδικτυακού τόπου.

**2. Κάθε κράτος μέλος καταρτίζει και ενημερώνει κατάλογο των καταχωρισμένων διαδικτυακών τόπων. Οι κατάλογοι αυτοί τίθενται στη διάθεση των καταναλωτών.**

3. Οι δικτυακοί τόποι που καταχωρίζονται σύμφωνα με την παράγραφο 1 δεν περιέχουν συνδέσμους για 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 ασθενών ή προσώπων που έχουν πρόσβαση στους εν λόγω δικτυακούς τόπους **χωρίς τη ρητή εκ των προτέρων συγκατάθεσή τους**, ούτε την προβολή σε αυτούς ανεπιθύμητου περιεχομένου που διανέμεται στους ασθενείς ή στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα. Οι διαδικτυακοί τόποι **μπορούν να διαθέτουν περιεχόμενο βίντεο εφόσον αυτό είναι χρήσιμο για την ενίσχυση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου.**

**Οι καταχωρισμένοι διαδικτυακοί τόποι εμφανίζουν κοινοποίηση στο πάνω μέρος κάθε ιστοσελίδας που ενημερώνει τους ασθενείς και το ευρύ κοινό ότι οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτόν το τόπο παρέχονται από επώνυμο κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Στην κοινοποίηση αυτή πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται σύνδεσμος για τη βάση δεδομένων EuDraPharm σχετικά με φάρμακα.**

4. Το κράτος μέλος στο οποίο έχει καταχωριστεί ο **διαδικτυακός** τόπος είναι υπεύθυνο για την παρακολούθηση του περιεχομένου που **έχει σχέση με φάρμακα τα οποία υπόκεινται σε ιατρική συνταγή και καθίστανται διαθέσιμα** στον εν λόγω **διαδικτυακό** τόπο.

5. 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 κράτος μέλος έχει λόγους να αμφιβάλει για την ορθότητα της μετάφρασης των αναπαραγομένων πληροφοριών, μπορεί να ζητήσει από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να παράσχει πιστοποιημένη μετάφραση των **εγκριθεισών από την αρχή** πληροφοριών που **διατίθενται** στο διαδικτυακό τόπο που έχει καταχωριστεί στην εθνική αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους·

β) Εάν κράτος μέλος έχει λόγους να αμφιβάλει για το εάν οι **εγκριθείσες από αρχή** πληροφορίες που **καθίστανται διαθέσιμες στο διαδικτυακό** 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 στην οποία αναφέρεται το άρθρο 84. 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.

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

6. Τα κράτη μέλη **απαιτούν από τους** κατόχους αδειας κυκλοφορίας που έχουν καταχωρίσει **διαδικτυακούς** τόπους σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 5 να συμπεριλαμβάνουν **μήνυμα** στην **κορυφή** κάθε ιστοσελίδας με το οποίο να ανακοινώνουν στους ασθενείς και στο ευρύ κοινό ότι οι πληροφορίες που περιέχονται σ' αυτήν προέρχονται από τον κάτοχο της αδειας κυκλοφορίας και ότι υπόκεινται σε παρακολούθηση προκειμένου να αποφευχθεί η **διαφήμιση φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής**. Στο μήνυμα αναφέρεται σαφώς η εθνική αρχή που είναι αρμόδια για την παρακολούθηση του διαδικτυακού τόπου και ο κάτοχος αδειας κυκλοφορίας που είναι υπεύθυνος για τον διαδικτυακό τόπο. Διευκρινίζει επίσης ότι το γεγονός ότι ο διαδικτυακός τόπος παρακολουθείται δεν σημαίνει κατ' ανάγκη ότι όλες οι πληροφορίες στο διαδικτυακό τόπο έχουν εγκριθεί εκ των προτέρων και θα περιλαμβάνει σύνδεσμο με τη βάση δεδομένων EudraPharm στην οποία διευκρινίζεται ότι σ' αυτήν διατίθενται επικυρωμένες πληροφορίες.

7. Η Επιτροπή καταρτίζει, με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 100ιγ και με βάση τους όρους των άρθρων 100ιδ και 100ιε, λεπτομερείς κανόνες και όρους για την καταχώριση και παρακολούθηση των διαδικτυακών τόπων που εμφανίζονται στον παρόντα Τίτλο και των πληροφοριών που παρέχονται εντός αυτών, με σκοπό να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των παρεχόμενων στοιχείων καθώς και η συμφωνία τους με την άδεια κυκλοφορίας και καταχώρισης των φαρμάκων ούτως ώστε να παρέχεται η εγγύηση στους καταναλωτές ότι η εν λόγω ιστοσελίδα ή οι πληροφορίες της είναι ακριβείς και βασίζονται σε πραγματικά περιστατικά. Οι κανόνες και οι όροι αυτοί περιλαμβάνουν κριτήρια πιστοποίησης ή αξιολόγησης που θα εφαρμόζονται σε σχέση με καταχωρισμένες ιστοσελίδες.

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. **Οι κυρώσεις αυτές είναι αποτελεσματικές, αναλογικές και αποτρεπτικές·**
- 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 **διάθεσης** πληροφοριών που δεν συμμορφώνονται με τον παρόντα τίτλο ή, εάν τέτοιου είδους πληροφορίες δεν έχουν ακόμη **διατεθεί** αλλά η επίκειται η **διάθεσή** τους, να διατάσσουν την απαγόρευση της **διάθεσης** αυτών των πληροφοριών.

**Τα κράτη μέλη προβλέπουν το ενδεχόμενο να κοινοποιούν το όνομα του κατόχου αδειας κυκλοφορίας που είναι υπεύθυνος για τη διάθεση μη ενδεδειγμένων πληροφοριών σχετικά με φάρμακο.**

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 διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι αδειας κυκλοφορίας, μέσω της επιστημονικής υπηρεσίας στην οποία αναφέρεται το άρθρο 98 παράγραφος 1:

- α) διατηρούν διαθέσιμο για τις **αρμόδιες** αρχές ή τους φορείς που είναι **υπεύθυνοι** για την παρακολούθηση των πληροφοριών για τα φάρμακα που έχουν εγκρίνει **εκ των προτέρων**, δείγμα όλων των πληροφοριών που έχουν **διατεθεί** δυνάμει του παρόντος τίτλου και στοιχεία για τον όγκο **τους**, μαζί με δήλωση στην οποία αναφέρονται τα πρόσωπα στα οποία απευθύνονταν οι πληροφορίες, η μέθοδος **παροχής τους** και η ημερομηνία της πρώτης παροχής **τους**,



## Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

- β) εξασφαλίζουν ότι η πληροφόρηση για τα φάρμακα που πραγματοποιείται από την επιχείρησή τους είναι σύμφωνη με τα όσα ορίζει ο παρών τίτλος,
- γ) παρέχουν στις αρχές ή στα όργανα που είναι επιφορτισμένα με την παρακολούθηση των πληροφοριών για τα φάρμακα τις πληροφορίες, **τους οικονομικούς πόρους και τη στήριξη** που αυτά απαιτούν για την εκτέλεση των καθηκόντων τους,
- δ) μεριμνούν για την άμεση και πλήρη τήρηση των αποφάσεων των αρχών ή των οργάνων που είναι επιφορτισμένα 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. **Το αυτό ισχύει και για τις πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά φυτά ή οιοδήποτε άλλο σκεύασμα ή θεραπεία τα οποία χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.**

## Άρθρο 100ιβ

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του παρόντος τίτλου για την παροχή πληροφοριών από τον κάτοχο αδειας κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να τίθενται στη διάθεση του ευρύτερου κοινού και επιμέρους προσώπων αντικειμενικές και αμερόληπτες πληροφορίες σχετικά με:

- α) τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά στην επικράτεια συγκεκριμένου κράτους μέλους. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτήν, την πλέον πρόσφατη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου, όπως εγκρίθηκαν από τις αρμόδιες αρχές κατά τη διάρκεια της αδειας κυκλοφορίας και της ανανέωσης της αδειας κυκλοφορίας, και την πλέον πρόσφατη έκθεση αξιολόγησης την οποία καταρτίζουν οι αρμόδιες αρχές, υπό τη μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό·
- β) τις ασθένειες και παθήσεις για τις οποίες πρόκειται να χορηγηθούν τα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά της επικράτειάς του· και
- γ) την πρόληψη αυτών των ασθενειών και παθήσεων.

2. Οι πληροφορίες της παραγράφου 1 διατίθεται τόσο σε ηλεκτρονική όσο και σε έντυπη μορφή, και σε μορφότυπο προσβάσιμο σε άτομα με αναπηρία. Οι πληροφορίες καθίστανται διαθέσιμες μέσω των εξής διαύλων:

- α) διαδικτυακών τόπων αποκλειστικού περιεχομένου που καταρτίζονται από το κράτος μέλος ή από οργανισμό που ορίζεται από το κράτος μέλος και παρακολουθούνται από αρμόδια εθνική αρχή ή από οργανισμό που ορίζεται από την αρμόδια εθνική αρχή·
- β) έντυπου υλικού που τίθεται στη διάθεση των ασθενών και του κοινού·
- γ) γραπτών απαντήσεων σε αιτήματα για την παροχή πληροφοριών ασθενών και οιοδήποτε προσώπου.

3. Η Επιτροπή διευκολύνει τον επιμερισμό βέλτιστων πρακτικών μεταξύ κρατών μελών και εγκρίνει κατευθυντήριες γραμμές.

4. Έως τις ... (\*\*\*) η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την πρόοδο που σημειώνουν τα κράτη μέλη κατά την εφαρμογή του παρόντος άρθρου.

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

**Άρθρο 100ιγ**

1. Η εξουσία έγκρισης πράξεων κατ' εξουσιοδότηση κατά την έννοια των άρθρων 100δ παράγραφος 5, 100στ παράγραφος 2 και 100η παράγραφος 7 ανατίθεται στην Επιτροπή από ... (\*\*\*\*). Η Επιτροπή συντάσσει έκθεση σχετικά με την εξουσιοδότηση το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της πενταετίας. Η εξουσιοδότηση παρατείνεται αυτομάτως για χρονικά διαστήματα ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο την ανακαλέσουν σύμφωνα με το άρθρο 100ιδ.
2. Μόλις εγκρίνει πράξη κατ' εξουσιοδότηση η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.
3. Η εξουσία έγκρισης πράξεων κατ' εξουσιοδότηση ανατίθεται στην Επιτροπή με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων των άρθρων 100ιδ και 100ιε.

**Άρθρο 100ιδ**

1. Η εξουσιοδότηση κατά την έννοια των άρθρων 100δ παράγραφος 5, 100στ παράγραφος 2 και 100η παράγραφος 7 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο.
2. Το θεσμικό όργανο που έχει κινήσει εσωτερική διαδικασία για να αποφασιστεί αν θα ανακληθεί η εξουσιοδότηση προσπαθεί να ενημερώσει το άλλο θεσμικό όργανο και την Επιτροπή εντός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν από τη λήψη της τελικής απόφασης, αναφέροντας τις κατ' εξουσιοδότηση εξουσίες που θα μπορούσαν να ανακληθούν, και τους πιθανούς λόγους της ανάκλησης.
3. Η απόφαση περί ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Παράγει αποτελέσματα αμέσως ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που καθορίζεται σε αυτήν. Δεν επηρεάζει την εγκυρότητα των ρυθμιστικών τεχνικών προτύπων που ισχύουν ήδη. Δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

**Άρθρο 100ιε**

1. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο μπορούν να διατυπώσουν αντιρρήσεις για κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός τριών μηνών από την ημερομηνία κοινοποίησης.

Κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί κατά ένα μήνα.

2. Εάν κατά τη λήξη της προθεσμίας που εμφανίζεται στην παράγραφο 1 ούτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχουν διατυπώσει αντιρρήσεις για πράξη κατ' εξουσιοδότηση, αυτή δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τίθεται σε ισχύ την οριζόμενη εκεί ημερομηνία.

Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη μπορεί να δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να τεθεί σε ισχύ προτού λήξει η εν λόγω προθεσμία, αρκεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να ενημερώσουν αμφοτέρωθεν την Επιτροπή για την πρόθεσή τους να μη διατυπώσουν αντιρρήσεις.

3. Εάν είτε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είτε το Συμβούλιο διατυπώσει αντιρρήσεις για την κατ' εξουσιοδότηση πράξη εντός της προθεσμίας που εμφανίζεται στην παράγραφο 1, η πράξη αυτή δεν τίθεται σε ισχύ. Το θεσμικό όργανο που διατυπώνει αντιρρήσεις εκθέτει τους λόγους για τους οποίους αντιτίθεται στην κατ' εξουσιοδότηση πράξη.

Τετάρτη 24 Νοεμβρίου 2010

Άρθρο 100ιστ

Η Επιτροπή δημοσιεύει το αργότερο έως ... (\*\*\*\*) έκθεση για τα αποτελέσματα της εφαρμογής του παρόντος τίτλου **μετά από διαβούλευση με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη όπως οι ανεξάρτητες οργανώσεις των ασθενών, του τομέα της υγείας και των καταναλωτών και με μέλη των επαγγελματιών του τομέα υγείας και**, επιπλέον, αξιολογεί την ανάγκη επανεξέτασης της πράξης. Η Επιτροπή υποβάλλει την έκθεση αυτή στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

- (\*) **24 μήνες από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.**
- (\*\*) Ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας.
- (\*\*\*) **Τρία έτη από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.**
- (\*\*\*\*) **Έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.**
- (\*\*\*\*\*) Πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.»

9) Οι λέξεις «φύλλο οδηγιών» και «φύλλα οδηγιών» αντικατασταθίστανται από τις λέξεις «φύλλο οδηγιών για τον ασθενή» και «φύλλα οδηγιών για τον ασθενή» σε όλο το κείμενο.

## Άρθρο 2

### Διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη

Η Επιτροπή διαβουλεύεται με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως ανεξάρτητες οργανώσεις ασθενών, του τομέα της υγείας και των καταναλωτών, για θέματα που αφορούν την εκτέλεση της παρούσας οδηγίας και την εφαρμογή της από τα κράτη μέλη.

## Άρθρο 3

### Μεταφορά

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο στις ... (1). Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων 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 4

### Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

## Άρθρο 5

### Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

...

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος

(1) Ένα έτος μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.