

Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

## Ανακοινώσεις και Πληροφορίες

<u>Ανακοίνωση αριθ.</u>	<u>Περιεχόμενα</u>	<u>Σελίδα</u>
	<b>I Ανακοινώσεις</b>	
	<b>Επιτροπή</b>	
98/C 355/01	Ecu .....	1
98/C 355/02	Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: στρατηγική για τη σταδιακή κατάργηση των CFC στους εισπνευστήρες καθορισμένων δόσεων	2
98/C 355/03	Ανακοίνωση για την επικείμενη λήξη ορισμένων μέτρων αντιντάμπινγκ .....	31
98/C 355/04	Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε μια κοινοποιηθείσα συγκέντρωση (Υπόθεση IV/M.1326 — Toyota/Daihatsu) (1) .....	32
	<b>II Προπαρασκευαστικές πράξεις</b>	
	.....	
	<b>III Πληροφορίες</b>	
	<b>Επιτροπή</b>	
98/C 355/05	Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών — Τροποποίηση της πρόσκλησης υποβολής προσφορών προκηρυχθείσα από τη Γαλλία βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Στρασβούργου και Δουβλίνου (1) .....	33

Ανακοίνωση αριθ.

Περιεχόμενα (συνέχεια)

Σελίδα

98/C 355/06

Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών υπηρεσιών — Προκήρυξη πρόσκλησης υποβολής προφορών από τη γαλλική κυβέρνηση βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 95/93 του Συμβουλίου της 18. 1. 1993 σχετικά με τους κοινούς κανόνες κατανομής του διαθέσιμου χρόνου χρήσης (slots) στους κοινοτικούς αερολιμένες, για την κατανομή του διαθέσιμου χρόνου χρήσης που διαθέτει το αεροδρόμιο του Παρισιού (Orly) με σκοπό την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών δρομολογίων μεταξύ του εν λόγω αεροδρομίου και της Rodez (1).....

34

EL

---

(1) Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

## I

(Ανακοινώσεις)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ecu (1)

19 Νοεμβρίου 1998

(98/C 355/01)

Ποσό σε εθνικό νόμισμα για μία μονάδα:

Φράγκο Βελγίου και Φράγκο Λουξεμβούργου	40,3934	Φινλανδικό μάρκο	5,95368
Δανική κορόνα	7,44558	Σουηδική κορόνα	9,39132
Γερμανικό μάρκο	1,95813	Λίρα στερλίνα	0,699811
Δραχμή	328,807	Δολάριο Ηνωμένων Πολιτειών	1,16938
Ισπανική πεσέτα	166,520	Δολάριο Καναδά	1,81605
Γαλλικό φράγκο	6,56621	Γιεν	139,180
Ιρλανδική λίρα	0,787835	Ελβετικό φράγκο	1,60907
Ιταλική λίρα	1938,59	Νορβηγική κορόνα	8,70314
Ολλανδικό φιορίνι	2,20791	Ισλανδική κορόνα	81,5294
Αυστριακό σελίνι	13,7765	Δολάριο Αυστραλίας	1,80963
Πορτογαλικό εσκούδο	200,842	Δολάριο Νέας Ζηλανδίας	2,15555
		Ραντ Νοτίου Αφρικής	6,61871

Η Επιτροπή έθεσε σε λειτουργία τέλεξ αυτόματης απάντησης που διαβιβάζει σε κάθε ενδιαφερόμενο, με απλή κλήση του τέλεξ, τις τιμές μετατροπής στα κυριότερα νομίσματα. Η υπηρεσία αυτή λειτουργεί κάθε μέρα από τις 3.30 μ.μ. μέχρι την επομένη στη 1 μ.μ.

Ο ενδιαφερόμενος πρέπει να ενεργήσει κατά τον ακόλουθο τρόπο:

- να καλέσει τον αριθμό τέλεξ 23789 στις Βρυξέλλες,
- να στείλει τα στοιχεία του δικού του τέλεξ,
- να σχηματίσει τον κώδικα «cccc» που θέτει σε ενέργεια το σύστημα αυτόματης απάντησης και επιφέρει την εγγραφή των τιμών μετατροπής του Ecu στο δικό του τέλεξ,
- να μη διακόψει την επικοινωνία πριν από το τέλος του μηνύματος που προαναγγέλλεται με την εγγραφή του κώδικα «ffff».

*Σημείωση:* Η Επιτροπή έχει επίσης θέσει σε λειτουργία τηλεομοίτυπο αυτόματης απάντησης (αριθ. 296 10 97 και αριθ. 296 60 11) που παρέχουν σε ημερήσια βάση τα δεδομένα για τον υπολογισμό των τιμών μετατροπής που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της κοινής γεωργικής πολιτικής.

(1) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3180/78 του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1978 (ΕΕ L 379 της 30.12.1978, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1971/89 (ΕΕ L 189 της 4.7.1989, σ. 1).

Απόφαση 80/1184/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 1980 (συνθήκη της Λομέ) (ΕΕ L 349 της 23.12.1980, σ. 34).

Απόφαση αριθ. 3334/80/ΕΚΑΧ της Επιτροπής της 19ης Δεκεμβρίου 1980 (ΕΕ L 349 της 23.12.1980, σ. 27).

Δημοσιονομικός κανονισμός της 16ης Δεκεμβρίου 1980 εφαρμοζόμενος στο γενικό προϋπολογισμό των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 345 της 20.12.1980, σ. 23).

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3308/80 του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 1980 (ΕΕ L 345 της 20.12.1980, σ. 1).

Απόφαση του Συμβουλίου των Διοικητών της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων της 13ης Μαΐου 1981 (ΕΕ L 311 της 30.10.1981, σ. 1).

**Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: στρατηγική για τη σταδιακή κατάργηση των CFC στους εισπνευστήρες καθορισμένων δόσεων**

(98/C 355/02)

*COM(1998) 603 τελικό*

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1**

**ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

1.1. Η απόφαση IX/19 απαιτεί από τα μέρη που αιτούνται τον καθορισμό βασικών χρήσεων CFC για ΕΚΔ να υποβάλουν στη Γραμματεία Όζοντος μία αρχική εθνική ή περιφερειακή στρατηγική μετάβασης, αν είναι δυνατόν μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 1998 ή, οπωσδήποτε, μέχρι τις 31 Ιανουαρίου 1999. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα αποτελεί συμβαλλόμενο μέρος στο πρωτόκολλο του Μόντρεαλ και το παρόν κείμενο είναι η στρατηγική μετάβασης της που καταρτίστηκε σύμφωνα με την απόφαση IX/19 των μερών. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα πιστεύει ότι στη στρατηγική μετάβαση είναι αναγκαίο να περιγράφεται ο τρόπος διαχείρισης της εξόδου από το καθεστώς της χρήσης χλωροφθορανθράκων (CFC) στους εισπνευστήρες καθορισμένων δόσεων (ΕΚΔ) έτσι ώστε οι CFC να μπορέσουν να καταργηθούν όσο το δυνατό γρηγορότερα χωρίς να τεθεί σε κίνδυνο ο εφοδιασμός των σχετικών ασθενών με τα αναγκαία φάρμακα.

1.2. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα, εξ ονόματος των κρατών μελών, υποβάλλει κοινή αίτηση κάθε χρόνο στα μέρη για τη συνέχιση της χρήσης CFC στην παραγωγή ΕΚΔ. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 3093/94 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα, με τη βοήθεια μιας διαχειριστικής επιτροπής κρατών μελών, καθορίζει κάθε χρόνο:

- τις βασικές χρήσεις που θα επιτρέπονται στην Κοινότητα
- τους χρήστες που μπορούν να επωφεληθούν από αυτές τις βασικές χρήσεις
- τις ποσότητες CFC που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις βασικές χρήσεις

Λόγω του ότι η διαχείριση της προσφοράς CFC για ΕΚΔ γίνεται σε διακοινοτική βάση, η διαχείριση της απαγκίστρωσης από τη χρήση CFC θα πρέπει να γίνεται και αυτή σε διακοινοτική βάση. Η έγκριση και εισαγωγή στην αγορά προϊόντων χωρίς CFC και η απομάκρυνση των CFC από την παραγωγή ΕΚΔ θα πρέπει να συντονίζεται, κατά το δυνατόν, σε όλη την έκταση της Κοινότητας. Αυτό θα εμποδίσει την ενδεχόμενη εξάρτηση κάποιου μέρους της Κοινότητας από απαρχαιωμένα, περιέχοντα CFC, φάρμακα για μακρό χρονικό διάστημα από τη στιγμή που η υπόλοιπη Κοινότητα θα έχει μεταπηδήσει στη χρήση νέων, χωρίς CFC, προϊόντων.

1.3. Το παρόν σχέδιο στρατηγικής μετάβασης καταρτίστηκε από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα με τη βοήθεια μιας ad hoc ομάδας εργασίας που απετελείτο από εκπροσώπους των κοινοτικών επιτροπών φαρμακευτικής διαχείρισης και διαχείρισης του όζοντος, των υγειονομικών αρχών των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής ομοσπονδίας ενώσεων φαρμακευτικών βιομηχανιών (EFPIA), του Διεθνούς κοινοτικού φαρμακευτικού αερολυμάτων (IPAC), της Διαρκούς επιτροπής ευρωπαϊών ιατρών, της Ευρωπαϊκής ομοσπονδίας ενώσεων άσθματος και αλλεργιών (EFA), του Συμβουλίου των ευρωπαϊκών χημικών βιομηχανιών (CEFIC) και άλλους ειδικούς εμπειρογνώμονες. Παρελήφθησαν επίσης και ελήφθησαν υπόψη εμπειριστατώμενα σχόλια από πολλές οργανώσεις συμπεριλαμβανομένων και εκπροσώπων νοσοκόμων, φαρμακοποιών, ασθματικών ασθενών, ιατρών και των παραγωγών αντιασθματικών φαρμάκων. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα εκφράζει την ευγνωμοσύνη της για την ανεκτίμητη βοήθεια και συνεργασία των ατόμων αυτών και οργανώσεων στη χάραξη της παρούσας στρατηγικής.

**ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2**

**ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

2.1. Στο παρόν κείμενο περιγράφεται η στρατηγική της μεταβατικής πορείας της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τη σταδιακή κατάργηση των CFC από τους εισπνευστήρες καθορισμένων δόσεων (ΕΚΔ). Πρόκειται να υποβληθεί στα μέρη του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ σύμφωνα με την απόφαση IX/19. Σκοπός της στρατηγικής είναι να περιγραφεί ο τρόπος διαχείρισης στην Κοινότητα της σταδιακής κατάργησης των ΕΚΔ που περιέχουν CFC και αντικατάστασής τους από ΕΚΔ χωρίς CFC.

2.2. Η σταδιακή κατάργηση των CFC από τους ΕΚΔ είναι αναγκαία γιατί, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του Μόντρεαλ για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος, τίθεται φραγμός στην παραγωγή και κατανάλωση CFC στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα και σε όλο τον ανεπτυγμένο κόσμο. Οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν μία περίοδο χάριτος, στη διάρκεια της οποίας η παραγωγή και κατανάλωση CFC μπορεί να συνεχιστεί για την κάλυψη των βασικών εσωτερικών τους αναγκών. Οι αναπτυσσόμενες χώρες θα καταργήσουν τις ουσίες αυτές σταδιακά μέχρι το 2010.

2.3. Οι CFC διατίθενται ακόμη τη στιγμή αυτή στην Ευρώπη για την παραγωγή ΕΚΔ μέσω της προβλεπόμενης εξαίρεσης για βασικές χρήσεις. Η εξαίρεση επιτρέπει να συνεχίζεται η παραγωγή και χρήση CFC για συμφωνημένες βασικές χρήσεις όπου δεν υπάρχουν διαθέσιμες τεχνικές

και οικονομικώς εφικτές εναλλακτικές λύσεις. Η θεραπεία του άσθματος και της ΧΠΑ με εισπνευστήρες καθορισμένων δόσεων που περιέχουν CFC έχει αναγνωριστεί ως βασική χρήση από τα μέρη του πρατοκόλλου του Μόντρεαλ. Σε όλο τον κόσμο, χρησιμοποιούνται 10 000 τόνοι CFC για την παραγωγή περίπου 500 εκατομμυρίων ΕΚΔ.

2.4. Σε όλη την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, προσφέρονται τη στιγμή αυτή εναλλακτικές λύσεις αντί των ΕΚΔ με CFC. Στις κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις περιλαμβάνονται οι εισπνευστήρες ξηράς κόνεως (ΕΞΚ) και ΕΚΔ με προωθητικό ΗFC αντί CFC. Σύμφωνα με τους κανόνες της εξαίρεσης βασικών χρήσεων, δεν θα επιτρέπεται πλέον η χρήση CFC σε προϊόντα για τα οποία υπάρχουν διαθέσιμες αποδεκτές εναλλακτικές λύσεις. Σε ορισμένα μέρη της Ευρωπαϊκής Κοινοτήτας, η πλειονότητα των ασθενών υποβάλλεται ήδη σε θεραπεία με ΕΞΚ αντί για ΕΚΔ. Τη στιγμή αυτή, σε όλη την Κοινότητα, προωθούνται ΕΚΔ χωρίς CFC έτσι ώστε, μέχρι το 2003, να μην χρειάζονται πλέον στην Κοινότητα ΕΚΔ με CFC.

2.5. Οι ΕΚΔ χωρίς CFC, προτού συνταγογραφηθούν σε ασθενείς, χρειάζεται να παίρνουν άδεια κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές. Η άδεια αυτή χορηγείται μόνον όταν η αρμόδια αρχή έχει πεισθεί ότι το προτεινόμενο εναλλακτικό προϊόν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό. Η λήψη άδειας κυκλοφορίας για ΕΚΔ χωρίς CFC σε όλη την Ευρωπαϊκή Κοινότητα αποτελεί τη στιγμή αυτή μία χρονοβόρο διαδικασία επειδή κάθε κράτος μέλος έχει τις δικές του διαδικασίες εξέτασης και χορήγησης της άδειας. Στην παρούσα στρατηγική προτείνεται τρόπος με τον οποίο τα κράτη μέλη, η Επιτροπή και οι παραγωγοί μπορούν να συνεργάζονται για να διευκολυνθεί η διαδικασία εγκρίσεων. Ο σχεδιασμός μίας αποδοτικής, απλοποιημένης διαδικασίας για την έγκριση προϊόντων χωρίς CFC στην Κοινότητα, αποτελεί ένα σημαντικό και αναγκαίο τμήμα της στρατηγικής για τη σταδιακή κατάργηση των CFC από τους ΕΚΔ. Οι αρμόδιες αρχές δεν θα πρέπει πλέον να δίνουν άδεια κυκλοφορίας για νέους εισπνευστήρες με CFC.

2.6. Όσο σημαντική είναι η συντομότερη σταδιακή κατάργηση των CFC, άλλο τόσο σημαντική είναι και η υγεία των εκατομμυρίων ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και ηλικιωμένων, που εξαρτώνται τη στιγμή αυτή από εισπνευστήρες με CFC. Οι εισπνευστήρες αυτοί θα πρέπει να αποσυρθούν μόνον εφόσον οι εν λόγω ασθενείς έχουν πρόσβαση σε κάποια ικανοποιητική εναλλακτική λύση. Η παρούσα στρατηγική εγγράφεται στη δέσμευση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για κατοχύρωση της προσφοράς των αναγκαίων φαρμάκων και της υγείας και ασφάλειας των ασθενών κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Αυτό θα γίνει εξασφαλίζοντας ότι οι CFC θα αποσυρθούν μόνον από ορισμένα συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων για τα οποία υπάρχει ικανός αριθμός αποδεκτών

εναλλακτικών λύσεων. Ο αριθμός των εναλλακτικών λύσεων που απαιτείται να υπάρχουν πριν από την κατάργηση των CFC ποικίλλει ανά προϊόν και κατηγορία προϊόντων, εξαρτώμενος από την έκταση και τον τρόπο χρήσεων.

2.7. Η στρατηγική αναγνωρίζει ότι υπάρχουν διαφορές μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τα συνταγογραφούμενα προϊόντα CFC, την ισορροπία μεταξύ ΕΞΚ και ΕΚΔ και τον αριθμό των προϊόντων για τα οποία θα απαιτηθούν εναλλακτικές λύσεις. Εντούτοις, υπάρχουν σημαντικές ομοιότητες για ορισμένα από τα ευρύτερα συνταγογραφούμενα προϊόντα και είναι πιθανόν η απαγκίστρωση από τους ΕΚΔ με CFC να επέλθει σύντομα σε όλη την Κοινότητα, εφόσον υπάρξουν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις για τους κύριους τύπους εισπνευστήρων. Όπου υπάρχουν ιδιαίτερα προβλήματα, μπορεί να επιτρέπεται η χρήση μικρών ποσοτήτων CFC για ειδικούς ΕΚΔ στα πλαίσια της ετήσιας απόφασης της Επιτροπής για τις βασικές χρήσεις στην Κοινότητα.

2.8. Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα είναι ένας μείζων εξαγωγέας ΕΚΔ με CFC τόσο σε ανεπτυγμένες, όσο και σε αναπτυσσόμενες χώρες. Οι εξαγωγές αυτές χρειάζεται να συνεχιστούν ακόμη και μετά τη λήξη της μεταβατικής περιόδου στην Κοινότητα, ούτως ώστε να μην στερηθούν οι ασθενείς, ιδίως στις αναπτυσσόμενες χώρες, βασικών φαρμάκων. Οι παραγωγοί ΕΚΔ στην Κοινότητα προσδοκούν ότι θα βοηθήσουν στην προώθηση της διαδικασίας κατάργησης των ΕΚΔ με CFC στις εξαγωγικές τους αγορές. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν, όταν μπορούν, τη δυνατότητα στους ασθενείς που εξαρτώνται από ΕΚΔ που παράγονται στην Ευρώπη να έχουν πρόσβαση σε εισπνευστήρες χωρίς CFC ώστε να επωφεληθούν από την εμπειρία της μεταβατικής πορείας στην Ευρώπη.

2.9. Οι ασθενείς είναι στο κέντρο της μεταβατικής πορείας και χρειάζεται να γνωρίζουν πλήρως τα σχετικά θέματα. Οι περισσότεροι, αν όχι όλοι οι ασθενείς, θα μπορέσουν να μετακινηθούν με επιτυχία από τους εισπνευστήρες με CFC σε εισπνευστήρες χωρίς CFC εφόσον τους δοθούν οι κατάλληλες πληροφορίες, συμβουλές και βοήθεια. Η πληροφόρηση χρειάζεται να είναι συντονισμένη ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι γιατροί, οι υγειονομικοί λειτουργοί και οι ενόψεις των ασθενών θα δίνουν ακριβείς, συνεπείς και χρήσιμες πληροφορίες στους ασθενείς πριν, κατά και μετά τη μεταβατική περίοδο. Όταν είναι δυνατό, οι νέοι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινούν με εισπνευστήρες χωρίς CFC, ενώ οι παραγωγοί δεν θα πρέπει πλέον να αναπτύσσουν και να διαθέτουν στην αγορά νέους εισπνευστήρες με CFC.

2.10. Οι κατ' έτος δηλώσεις βασικών χρήσεων για CFC στο UNEP θα βασίζονται στις καλύτερες διαθέσιμες προβλέψεις για τη μελλοντική διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων — την προσέγγιση δηλ. που είναι γνωστή κοινώς ως «στόχοι και χρονοδιαγράμματα». Με την κατ' έτος από-

φασή της για τις βασικές χρήσεις, η Επιτροπή θα διασφαλίζει ότι θα υπάρχουν πάντοτε CFC διαθέσιμοι για τα προϊόντα εκείνα για τα οποία απαιτούνται ακόμη, δεν θα επιτρέπονται όμως για προϊόντα για τα οποία υπάρχουν αποδεκτές εναλλακτικές λύσεις. Με τον τρόπο αυτό, και με τη συνεργασία και συμμετοχή των κρατών μελών, των παραγωγών ΕΚΔ, των ασθενών και των επαγγελματιών ασχολουμένων με την υγεία, η σταδιακή κατάργηση των CFC από τους ΕΚΔ στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα μπορεί να πραγματοποιηθεί γρήγορα και ομαλά με ταυτόχρονη διασφάλιση της υγείας και ασφάλειας των ασθενών.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

#### CFC και ΕΚΔ

3.1. Οι ΕΚΔ με CFC έχει αποδειχθεί ότι είναι χαμηλού κόστους, αποτελεσματικά και αξιόπιστα μέσα για τη θεραπεία αναπνευστικών ασθενειών όπως το άσθμα και η χρόνια πνευμονική απόφραξη (ΧΠΑ). Τα φάρμακα αυτά είναι σημαντικά επειδή η συχνότητα εμφάνισης του άσθματος στις ανεπτυγμένες χώρες είναι γύρω στο 5-8 % του πληθυσμού παρουσιάζοντας μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης γύρω στο 5 %. Κατά μέσον όρο, το 80 % περίπου των εισπνεομένων φαρμάκων στην ΕΚ χορηγούνται μέσω ΕΚΔ, ενώ το υπόλοιπο χορηγείται μέσω ΕΞΚ και εκνεφωτών. Τη στιγμή αυτή χρησιμοποιούνται παγκοσμίως γύρω στα 500 εκατομμύρια ΕΚΔ ετησίως με αποτέλεσμα τη χρήση και εκπομπή περίπου 10 000 τόννων CFC κατ' έτος. Γενικά, ο CFC 12 χρησιμοποιείται ως προωθητικό στους ΕΚΔ, ενώ οι CFC 11 ή CFC 14 χρησιμοποιούνται για τη διάλυση ή εναιώρηση της ουσίας που χορηγείται στον ασθενή.

3.2. Οι CFC που απελευθερώνονται στην ατμόσφαιρα καταλήγουν τελικά στη στρατόσφαιρα όπου καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος η οποία προστατεύει την επιφάνεια της γης από την επιβλαβή υπεριώδη ακτινοβολία. Τα τελευταία χρόνια, η στιβάδα του όζοντος έχει μειωθεί σημαντικά, τόσο στην περιοχή της Ανταρκτικής όπου κατ' έτος εμφανίζεται η λεγόμενη «τρύπα του όζοντος», όσο και στο βόρειο ημισφαίριο. Στη Βόρεια Ευρώπη, η μείωση του όζοντος έφθασε κατ' έτος τα τελευταία τρία χρόνια μέχρι 40 %.

3.3. Για την παρεμπόδιση της καταστροφής της γήινης στιβάδας του όζοντος, η διεθνής κοινότητα έχει υπογράψει μία Σύμβαση (τη Σύμβαση της Βιέννης, 1985) και ένα πρωτόκολλο (το πρωτόκολλο του Μόντρεαλ, 1987). Το πρωτόκολλο του Μόντρεαλ απαιτεί την προοδευτική κατάργηση της παραγωγής και κατανάλωσης ουσιών που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος. Είναι λοιπόν ζωτικής σημασίας για τις βιομηχανίες που χρησιμοποιούν CFC να βρουν εναλλακτικές λύσεις όσο το δυνατό γρηγορότερα.

3.4. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του Μόντρεαλ, η παραγωγή και κατανάλωση CFC καταργήθηκε στις ανεπτυγμένες χώρες από την 1η Ιανουαρίου 1996. Αυτό έγινε ένα χρόνο νωρίτερα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Εντούτοις, σύμφωνα με το πρωτόκολλο, μπορούν να υπάρχουν ορισμένες προσω-

ρινές εξαιρέσεις με βάση τη διαδικασία των «βασικών χρήσεων». Η διαδικασία αυτή προβλέπει ότι μία συγκεκριμένη χρήση CFC μπορεί να δηλωθεί ως «βασική» όταν:

- α) είναι αναγκαία για την υγεία, την ασφάλεια ή ζωτικής σημασίας για τη λειτουργία της κοινωνίας (συμπεριλαμβανομένων και των πολιτιστικών και πνευματικών πτυχών), και
- β) δεν διατίθενται τεχνικά και οικονομικά εφικτές εναλλακτικές λύσεις ή υποκατάστατα αποδεκτά από περιβαλλοντικής και υγειονομικής πλευράς.

Περαιτέρω, η παραγωγή και κατανάλωση CFC για βασικές χρήσεις μπορεί να επιτραπεί μόνον εάν:

- α) έχουν ληφθεί όλα τα οικονομικά εφικτά μέτρα για την ελαχιστοποίηση της βασικής χρήσης και των συμπαρμαρτούντων εκπομπών της υπό έλεγχο ουσίας, και
- β) η υπό έλεγχο ουσία δεν είναι διαθέσιμη σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα από υπάρχοντα αποθέματα συσσωρευμένων ή ανακυκλωμένων ουσιών υπό έλεγχο, λαμβανομένων υπόψη και των αναγκών των αναπτυσσόμενων χωρών στις υπό έλεγχο ουσίες. (Απόφαση IV/25 των μερών του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ)

3.5. Η χρήση των CFC στην παραγωγή ΕΚΔ έχει ενταχθεί στο καθεστώς των βασικών χρήσεων μετά την αρχική κατάργηση των CFC επειδή η φαρμακευτική αγωγή του άσθματος είναι απολύτως αναγκαία για την υγεία της κοινωνίας και, μέχρι πρόσφατα τουλάχιστον, δεν υπήρχαν τεχνικά και οικονομικά εφικτές εναλλακτικές λύσεις ή υποκατάστατα των CFC. Οι παρακάτω ποσότητες CFC εγκρίθηκαν από τα μέρη για την παραγωγή ΕΚΔ στην ΕΕ:

Έτος χρήσης	Τόννοι CFC που εγκρίθηκαν από τα μέρη
1996	7 546
1997	6 635
1998	5 610
1999	5 000

3.6. Από του πρωτοσυμφωνήθηκε η σταδιακή κατάργηση των CFC, η διεθνής φαρμακευτική βιομηχανία αναζητεί εναλλακτικές ουσίες για τους ΕΚΔ. Το αποτέλεσμα είναι ότι τη στιγμή αυτή υπάρχουν ορισμένες τεχνικά και οικονομικά εφικτές εναλλακτικές λύσεις που καθίστανται όλο και περισσότερο διαθέσιμες για την επιτυχή θεραπεία ορισμένων τύπων άσθματος και ΧΠΑ. Η αυξημένη διαθεσιμότητα κλινικά αποτελεσματικών, τεχνικά και οικονομικά

εφικτών εναλλακτικών λύσεων σημαίνει ότι, προδευτικά, οι CFC δεν θα πληρούν τα κριτήρια βασικής χρήσεως βάσει του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ, και δεν θα επιτρέπονται πλέον για την παραγωγή των τύπων εκείνων ΕΚΔ για τους οποίους υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις.

3.7. Όλα τα μέρη που υπέγραψαν το πρωτόκολλο του Μόντρεαλ, συμπεριλαμβανομένων και όλων των κρατών μελών της ΕΕ, δεσμεύονται να σταματήσουν την παραγωγή και κατανάλωση ουσιών που καταστρέφουν το όζον όσο το δυνατό γρηγορότερα. Μέρος της δέσμευσης αυτής είναι η ελαχιστοποίηση των εξαιρέσεων από το πρωτόκολλο με βάση τη διαδικασία βασικών χρήσεων. Έτσι, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα κράτη μέλη αναζητούν το γρηγορότερο ευκαιρίες για τη μείωση των ποσοτήτων CFC που εγκρίνονται για χρήση στην παραγωγή ΕΚΔ στην ΕΕ. Από όλους όμως αναγνωρίζεται ότι είναι εξίσου σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι δεν θα υπάρξει περίπτωση να διακοπεί η χορήγηση των αναγκαίων φαρμάκων στους ασθματικούς και τους πάσχοντες από ΧΠΑ. Έτσι συμφωνήθηκε, η σταδιακή κατάργηση των CFC στους ΕΚΔ να διέπεται από τις ακόλουθες αρχές:

Αρχή 1: Όλοι οι εμπλεκόμενοι να προάγουν τη μετάβαση σε εναλλακτικές λύσεις μη εξαρτώμενες από CFC

Αρχή 2: Να διαφυλαχθεί η υγεία και ασφάλεια των ασθενών κατά τη διάρκεια της μετάβασης

Αρχή 3: Τα συστήματα δήλωσης, εγκρίσεων και χορήγησης αδειών να λειτουργούν με αποδοτικότητα, συνέπεια και διαφάνεια.

3.8. Το παρόν σχέδιο στρατηγικής περιγράφει μια πολιτική για τη διαχείριση της πορείας απαγκίστρωσης από τη χρήση εισπνευστήρων με CFC που βασίζεται σε αυτές τις τρεις αρχές. Ιδιαίτερα, αυτή η στρατηγική:

- εξετάζει την τρέχουσα και μελλοντική ζήτηση για τη θεραπεία του άσθματος και της ΧΠΑ στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- συνοψίζει την τρέχουσα πρόοδο στην ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων αντί των εισπνευστήρων με CFC, συμπεριλαμβανομένων και προβλέψεων για το ρυθμό εισαγωγής εναλλακτικών λύσεων
- χαράσσει μια πολιτική για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής και ταχείας εξέτασης και έγκρισης εναλλακτικών λύσεων χωρίς CFC σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση ως σύνολο
- περιγράφει τρόπο φαρμακοεπαγρύπνησης και παρακολούθησης της ασφάλειας των νέων προϊόντων για να κατοχυρωθεί η ασφάλεια των ασθενών
- περιγράφει διαδικασία με την οποία οι CFC μπορούν να καταργούνται σταδιακά όσο θα καθίστανται διαθέσιμα εναλλακτικά φάρμακα και θεραπείες

— κάνει προτάσεις για την προαγωγή της ενημέρωσης των ιατρών και ασθενών και την προώθηση της ταχείας και επιτυχούς αποδοχής φαρμάκων χωρίς CFC

— εξετάζει τον τρόπο χειρισμού του θέματος των ΕΚΔ που παράγονται στην ΕΕ για εξαγωγή, ιδιαίτερα σε αναπτυσσόμενες χώρες

— εξετάζει το θέμα της συνέχισης της παραγωγής και προ-σφοράς CFC στην ΕΕ κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου

3.9. Η Ευρωπαϊκή Ένωση είναι παγκοσμίως ο μεγαλύτερος παραγωγός ΕΚΔ, το 25 % των οποίων εξάγονται. Αυτό σημαίνει ότι έχουμε μεγάλη ευθύνη για την ανάπτυξη και προώθηση στην αγορά περιβαλλοντικώς ασφαλών εισπνευστήρων, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα τις ανάγκες των ασθενών σε όλο τον κόσμο που εξαρτώνται από τα προϊόντα μας. Η παρούσα στρατηγική προωθεί τρόπο με τον οποίο μπορούν να καλυφθούν και οι δύο αυτές ευθύνες και να υπάρξει επιτυχής διαχείριση του μεταβατικού σταδίου απαγκίστρωσης από τους CFC σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

##### ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

4.1. Η εμφάνιση περιπτώσεων άσθματος και χρόνιας πνευμονικής απόφραξης (ΧΠΑ) παρουσιάζει αυξητικές τάσεις σε παγκόσμια κλίμακα. Υπάρχουν τουλάχιστον 25 εκατομμύρια ασθματικοί ασθενείς στην Ευρώπη. Οι περιπτώσεις άσθματος αυξήθηκαν τα τελευταία 20 χρόνια, ιδιαίτερα μεταξύ παιδιών όπου το ποσοστό πλησιάζει τώρα το 15 % στη Δυτική Ευρώπη. Το άσθμα έχει τεράστιο οικονομικό κόστος και επιπτώσεις στην υγεία και ευθύνεται πιθανόν για 16 000 θανάτους το χρόνο στην Ευρώπη. Η συχνότητα εμφάνισης της ΧΠΑ σχετίζεται με το κάπνισμα και υπάρχουν 20-30 εκατομμύρια ενήλικοι πάσχοντες στην Ευρώπη. Ενώ η συχνότητα εμφάνισης παρουσιάζεται σχετικά στατική στους άνδρες, στην γυναίκες εμφανίζει αύξηση λόγω αύξησης των γυναικών-καπνιστών στην Ευρώπη. Εκτιμάται ότι η ΧΠΑ ευθύνεται για πάνω από το 5% των συνολικών θανάτων στην Ευρώπη.

4.2. Η εμφάνιση και διάγνωση περιπτώσεων άσματος και ΧΠΑ είναι πιθανόν να συνεχίσει να αυξάνει στην ΕΕ την επόμενη δεκαετία. Επιπλέον, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να αυξηθούν οι περιπτώσεις εισπνευστικής θεραπείας και στις δύο ασθένειες σε ορισμένα κράτη μέλη καθώς θα εφαρμόζονται ευρύτερα σε σχέση με το παρόν οι διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας. Για τους λόγους αυτούς, το IPAC προβλέπει ότι η ετήσια χρήση ΕΚΔ στην ΕΕ μπορεί να αυξάνεται κατά 5 % το χρόνο από τώρα μέχρι το 2010. Ο ρυθμός αυτός αύξησης προϋποθέτει αυξημένη χρήση ΕΕΚ

και άλλων νέου τύπου εισπνευστήρων εκτός ΕΚΔ, καθώς επίσης και πιθανή αύξηση στη χρήση νεώτερων αγωγών από το στόμα για ορισμένους ασθενείς.

4.3. Οι γνώμες σε διεθνές επίπεδο (WHO/GINA) συμπιπτουν ότι η αγωγή για τις ασθένειες αυτές θα πρέπει να γίνεται πρωταρχικά μέσω της αναπνευστικής οδού. Έτσι το φάρμακο προσάγεται γρήγορα και αποτελεσματικά στις αεραγωγούς οδούς με ελαχιστοποίηση των κινδύνων για δυσμενείς αντιδράσεις. Η θεραπεία απαιτεί τακτική αγωγή, συχνά με περισσότερα από ένα φάρμακα. Η εισπνευστική αγωγή γίνεται κυρίως με ΕΚΔ ή ΕΞΚ και λιγότερο συχνά με εκνεφωτές.

#### Κατηγορίες ουσιών που χρησιμοποιούνται για το άσθμα/ΧΠΑ

4.4. Οι ουσίες που χρησιμοποιούνται συνήθως τη στιγμή αυτή στη θεραπεία του άσθματος/ΧΠΑ ανήκουν στις παρακάτω κατηγορίες:

Κατηγορία Α: Βρογχοδιασταλτικοί β-αγωνιστές βραχείας δράσεως όπως σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, φενωτερόλη

Κατηγορία Β: Εισπνεόμενα στεροειδή, όπως μπεκλομεθαζόνη, μπουντεσονίδη, φλουτικαζόνη

Κατηγορία Γ: Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, όπως χρωμογλυκικό, νεντοκρομύλ

Κατηγορία Δ: Αντιχολινεργικοί βρογχοδιασταλτικοί, όπως ιπρατρόπιο, οξυτρόπιο

Κατηγορία Ε: Βρογχοδιασταλτικοί β-αγωνιστές δράσεως όπως σαλμετερόλη, φορμοτερόλη

Κατηγορία ΣΤ: Προϊόντα συνδυασμού που περιέχουν δύο ή περισσότερες διαφορετικές δραστικές ουσίες

4.5. Έχει ιδιαίτερα σημασία να τονιστεί ότι στο 80 % περίπου των ΕΚΔ με CVC στην Ευρώπη χρησιμοποιούνται αυτή τη στιγμή ουσίες των κατηγοριών Α και Β. Για τις κατηγορίες αυτές Α και Β, υπάρχουν αρκετές διαφορετικές δραστικές ουσίες και εναλλακτικές εμπορικές ονομασίες διαθέσιμες για τα προϊόντα τα οποία συνταγογραφούνται ευρύτερα, στις άλλες όμως κατηγορίες μπορεί να μην υπάρχουν παραπάνω από μία ή δύο μάρκες ή προϊόντα που απαιτείται να αντικατασταθούν με προϊόντα χωρίς CFC.

#### ΕΚΔ

4.6. Η επικρατούσα μορφή εισπνευστικής θεραπείας στο μεγαλύτερο μέρος της Ευρώπης είναι οι ΕΚΔ που καλύπτουν το 80 % περίπου των συνταγογραφούμενων εισπνευστήρων. Το υπόλοιπο 20 % είναι κυρίως ΕΞΚ, παράλληλα με ένα πολύ μικρότερο ποσοστό εκνεφουμένων ουσιών. Σε ορισμένες εντούτοις χώρες, ιδίως στη Σκανδιναβία και την Ολλανδία, παρατηρείται πολύ μεγαλύτερη χρήση ΕΞΚ (μέχρι και 85 %). Οι ΕΚΔ αποτελούν μία φθηνή, αξιόπιστη

και αποτελεσματική θεραπεία για τις αναπνευστικές ασθένειες. Αυτή τη στιγμή, στις ανεπτυγμένες κυρίως χώρες χρησιμοποιούνται παγκοσμίως κατ' έτος περίπου 500 εκατομμύρια ΕΚΔ. Από αυτούς, τα 200 εκατομμύρια περίπου παράγονται στην Ευρώπη με χρήση, κατά τη διάρκεια του 1997, περίπου 6 635 τόννων CFC.

4.7. Στο ενεργητικό των ΕΚΔ με CFC καταγράφονται 40 χρόνια αποδεδιγμένης ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης. Προορίζονται για την προσαγωγή ουσιών με κατάλληλο μέγεθος σωματιδίων στους πνεύμονες. Η αναπαραγωγή του σωματιδιακού μεγέθους σε αξιόπιστους, ασφαλείς και αποτελεσματικούς ΕΚΔ χωρίς CFC έχει αποδειχθεί ότι συνιστά μία σκληρή τεχνική πρόκληση.

#### Εναλλακτικές λύσεις στη θέση των ΕΚΔ

4.8. *Εισπνευστήρες ξηράς κόνεως (ΕΞΚ):* Αν και η ευρωπαϊκή αγορά στον τομέα της εισπνευστικής θεραπείας κυριαρχείται παραδοσιακά από τους ΕΚΔ, όλες σχεδόν οι δραστικές ουσίες διατίθενται και με τη μορφή ΕΞΚ. Η επικρατούσα απαγόρευση των CVC στη δεκαετία του 80 οδήγησε σε σημαντικές κοινοτομίες στην τεχνολογία ΕΞΚ και, ιδιαίτερα, στη μετάβαση από ΕΞΚ μίας δόσεως σε συστήματα πολλαπλών δόσεων. Αυτοί οι ΕΞΚ της νέας γενεάς μπορούν, όπως και οι ΕΚΔ, να παράσχουν μέχρι και 200 δόσεις. Οι ΕΞΚ πολλαπλών δόσεων εμφανίζουν τώρα ευρεία διάδοση (π.χ., ως Turbuhaler, Easyhaler και Accuhaler) και μπορούν από πολλές απόψεις να θεωρηθούν ως ισάξιοι των ΕΚΔ.

4.9. Ως αποτέλεσμα αυτών των εξελίξεων η χρήση ΕΞΚ έχει αυξηθεί, λόγω όμως του ότι η συνολική χρήση της εισπνευστικής αγωγής παρουσιάζει περαιτέρω αύξηση, η μεγαλύτερη χρήση ΕΞΚ δεν μείωσε τις πωλήσεις ΕΚΔ. Η διείσδυση των ΕΞΚ σε μία αγορά εξαρτάται από την αποδοχή τους από τους επαγγελματικούς ασχολούμενους με την υγεία και τους ασθενείς, καθώς επίσης και από το κόστος τους. Σε ορισμένες χώρες, ιδιαίτερα στα σκανδιναβικά κράτη όπου έχει αναληφθεί δράση από τις κυβερνήσεις για την υποστήριξη της μετάβασης από τους ΕΚΔ στους ΕΞΚ, οι ΕΞΚ δεσπόζουν στην αγορά. Σε άλλες χώρες, οι ΕΞΚ μπορεί συχνά να είναι σημαντικά ακριβότεροι από τους φθηνότερους γενικής χρήσεως ΕΚΔ. Η πλήρης μετάβαση στις χώρες αυτές από τους ΕΚΔ στους ΕΞΚ συνεπάγεται αύξηση του κόστους των εισπνευσμένων φαρμάκων. Τα επόμενα χρόνια μπορεί να εισαχθούν νέοι ΕΞΚ που να είναι φθηνότεροι και να αυξηθούν οι δυνατότητες επιλογής των ασθενών. Οι ΕΞΚ μπορεί να αποτελέσουν μία σε αυξανόμενο βαθμό κατάλληλη και αποδεκτή εναλλακτική λύση αντί των ΕΚΔ, ιδιαίτερα για νέους ασθενείς, αν και δεν είναι κατάλληλοι για όλους τους ασθενείς (π.χ. ορισμένα πολύ νεαρά παιδιά μπορεί να αντιμετωπίσουν δυσκολίες). Εντούτοις, η μεγάλη ποικιλία διαθέσιμων ΕΞΚ παρέχει ένα υποστήριγμα ασφαλείας στην πορεία μετάβασης σε ΕΚΔ χωρίς CFC και πρόσθετες επιλογές για τους ασθενείς.



4.10. Όσον αφορά τους ΕΞΚ, υπάρχουν ήδη διαθέσιμα προϊόντα σε κάθε κατηγορία, όπως τα ακόλουθα:

Κατηγορία Α: Σαλβουταμόλη (Diskhaler™, Diskus™, Rotahaler™, Easyhaler™), τερβουταλίνη Turbuhaler™)

Κατηγορία Β: Μπεκλομεθαζόνη (Rotahaler, Diskhaler, Easyhaler), μπουντεσονίδη (Turbuhaler), φλουτικαζόνη (Diskhaler)

Κατηγορία Γ: Χρωμογλυκικό (Spirinhaler)

Κατηγορία Δ: Ιπρατρόπιο (Aerohaler)

Κατηγορία Ε: Σαλμετερόλη (Diskhaler, Diskus), φορμοτερόλη (Turbuhaler, Aerolizer)

Αυτό σημαίνει ότι, υπό την προϋπόθεση μεγαλύτερης αποδοχής από ιατρούς και ασθενείς, και με δεδομένη επαρκή παραγωγική ικανότητα, μπορεί να υπάρξει πεδίο για αύξηση του αριθμού των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με ΕΞΚ αντί ΕΚΔ. Αυτό από μόνο του θα συνέβαλε στη μείωση της τρέχουσας χρήσης CFC στη θεραπεία του άσθματος και της ΧΠΑ.

4.11. *Εκνεφωτές*: Οι συσκευές αυτές παράγουν αερολύματα με ανάδευση διαλυμάτων και καλύπτουν το 1-2 % της αγοράς. Προορίζονται γενικά για ασθενείς με ειδικές ανάγκες, όπως βρέφη ή ασθενείς με σοβαρή πάθηση, που χρειάζονται πολύ υψηλότερες δόσεις δραστικής ουσίας. Η αγωγή με αυτούς είναι τη στιγμή αυτή δαπανηρή, οι νέες όμως συσκευές ενδέχεται να αποτελέσουν μία πιο βιώσιμη επιλογή στο μέλλον.

4.12. *Νέα θεραπεία από το στόμα*: Αυτή τη στιγμή εξετάζεται από τις αρμόδιες αρχές ένα νέο δισκίο (τροποποιητής λευκοτριενίου) για τη θεραπεία του άσθματος στην Ευρώπη. Ο τύπος αυτός θεραπείας από το στόμα μπορεί να έχει αξία για ορισμένους ασθματικούς, είναι όμως λίαν απίθανο να αποτελέσει σοβαρό υποκατάστατο της σημερινής εισπνευστικής προληπτικής αγωγής. Πιθανότατα, η βασική θεραπεία για το άσθμα/ΧΠΑ θα εξακολουθήσει να είναι η θεραπεία με εισπνοές.

#### Ανασκευασμένοι ΕΚΔ χωρίς CFC

4.13. Έπειτα από μεγάλες ερευνητικές και αναπτυξιακές προσπάθειες, οι φαρμακευτικές εταιρείες πέτυχαν μεγάλη πρόοδο στην ανάπτυξη ΕΚΔ χωρίς CFC. Το Μάρτιο του 1995, δόθηκε στην 3M στο ΗΒ η πρώτη ευρωπαϊκή έγκριση ΕΚΔ χωρίς CFC για το προϊόν της «Airomir», προϊόν σαλβουταμόλης ανασκευασμένο με προωθητικό HFC-134a. Μέχρι το Σεπτέμβριο του 1997, το προϊόν αυτό είχε εγκριθεί για χρήση σε περισσότερες από 40 χώρες, ενώ σε όλα σχεδόν τα κράτη μέλη της ΕΕ η Glaxo Wellcome διέθεσε πρόσφατα παραλλαγές του «Ventolin» (σαλβουταμόλη) χωρίς CFC και το πρώτο ανασκευασμένο εισπνεόμενο στε-

ροειδές «Flixotide» (φλουτικαζόνη) σε ορισμένα κράτη μέλη. Και άλλες εταιρείες έχουν υποβάλει αιτήσεις για διάθεση στην αγορά εισπνευστήρων χωρίς CFC, αναμένεται δε να δοθούν και άλλες εγκρίσεις κατά τη διάρκεια του 1998 και μετά. Αναμένεται λοιπόν ότι, κατά τη διάρκεια του 1998, θα υπάρξουν διαθέσιμοι στην αγορά σε ορισμένες χώρες δύο ΕΚΔ σαλβουταμόλης χωρίς CFC, συμπεριλαμβανομένων και ορισμένων κρατών μελών της ΕΕ.

4.14. Το IPAC, τον Ιανουάριο του 1997, ότι στην Ευρώπη, μέχρι το 2000, θα έχουν ανασκευαστεί και διατεθεί από 36 έως 42 «προϊόντα» ΕΚΔ με HFC (συγκεκριμένης δοσολογίας παρασκευάσματα επιμέρους εμπορικών επωνυμιών). Αναμένεται ότι μέχρι το τέλος του 1998 μπορεί να υπάρχουν διαθέσιμοι σε όλη την ΕΕ τουλάχιστον δύο ΕΚΔ σαλβουταμόλης χωρίς CFC. Από τη στιγμή που οι ΕΚΔ σαλβουταμόλης εκτιμάται ότι καλύπτουν το ήμισυ της συνολικής κατανάλωσης ΕΚΔ, υπάρχει δυνατότητα σημαντικής μείωσης της κατανάλωσης CFC το 1999. Αυτό εξαρτάται από την κανονιστική και τιμολογιακή έγκριση, την ικανή αποδοχή και χρήση από ασθενείς και ιατρούς και την εν συνεχεία σύντομη κατάργηση των εισπνευστήρων CFC. Επιπλέον, μέσα στο 1998, αναμένεται να είναι διαθέσιμοι σε ορισμένα κράτη μέλη δύο ή περισσότεροι εισπνευστήρες στεροειδών χωρίς CFC. Σε καλό δρόμο είναι επίσης οι προσπάθειες ανασκευής για τα περισσότερα από τα υπόλοιπα εισπνεόμενα φάρμακα, με χρήση των προωθητικών HFC-134a και HFC-227. Υπό καθεστώς αξιολόγησης ενδίδονται επίσης και εναλλακτικές τεχνολογίες όπως φορητοί εκνεφωτές χειρός.

#### Μέχρι σήμερα εμπειρία

4.15. Δύο σχεδόν χρόνια μετά την εισαγωγή των πρώτων χωρίς CFC ΕΚΔ σαλβουταμόλης στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, το μερίδιό τους στην αγορά είχε φθάσει μόλις στο 1,5 %. Στους παράγοντες που συντελούν στη βραδεία πρόωθηση αυτού του — άνευ CFC — προϊόντος μπορούν να συγκαταλεχθούν η έλλειψη συμπληρωματικού οφέλους για τους ασθενείς, η απάθεια των ιατρών στα περιβαλλοντικά οφέλη, η συνεχιζόμενη εύκολη προσβασιμότητα σε προϊόντα με CFC και το υψηλότερο κόστος σε σχέση με τα μη επώνυμα παρόμοια προϊόντα με CFC. Η εμπειρία στη Γερμανία από ένα δεύτερο προϊόν σαλβουταμόλης χωρίς CFC είναι πιο ενθαρρυντική. Τρεις μήνες μετά τη διάθεση εμφανίσε σημαντική επιτυχία, αλλά για να διατηρηθεί η αύξηση στην κατανάλωση, ο κατασκευαστής σκοπεύει εθελοντικά να αποσύρει την παραλλαγή με CFC. Εντούτοις, είναι απίθανο η εθελοντική αυτή προσπάθεια από τους κατασκευαστές και τα προγράμματα εκπαίδευσης να οδηγήσουν, από μόνα τους, σε σημαντικού βαθμού απομάκρυνση από προϊόντα με CFC χωρίς την ύπαρξη σαφώς καθορισμένης και σωστά εφαρμοζόμενης πολιτικής μετάβασης. Χρειάζεται να συνοδευθεί από σαφές μήνυμα προς τους ιατρούς και άλλους υγειονομικούς λειτουργούς ότι η μετάβαση δεν είναι προαιρετική. Όπου υπάρχει κατάλληλο και διαθέσιμο εναλλακτικό προϊόν χωρίς CFC, θα πρέπει να συνταγογραφείται κατά προτίμηση αντί των προϊόντων με CFC εκτός κι αν αυτό θα είχε επιπτώσεις στη θεραπεία του ασθενούς.

### Στοιχεία που ελήφθησαν υπόψη στο σχεδιασμό της στρατηγικής μετάβασης

4.16. Κατά την ανάπτυξη της ευρωπαϊκής στρατηγικής μετάβασης ελήφθησαν υπόψη ορισμένοι παράγοντες. Ιδιαίτερα, πριν να μπορεί να καταργηθεί η χρήση CFC στην παραγωγή ΕΚΔ θα πρέπει:

- Να υπάρχει ικανός αριθμός κλινικά αποτελεσματικών, τεχνικά και οικονομικά εφικτών εναλλακτικών λύσεων (συμπεριλαμβανομένων και των ΕΞΚ) για να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη προμήθεια φαρμάκων
- Να προβλεφθεί ικανή περίοδος επαγρύπνησης μετά τη διάθεση στην αγορά των ανασκευασμένων προϊόντων
- Να υπάρχει ικανός αριθμός εναλλακτικών λύσεων προς επιλογή που να πληρούν τις ανάγκες των διαφόρων υποομάδων ασθενών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

### ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΩΝ ΛΥΣΕΩΝ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΩΝ ΕΚΔ ΜΕ CFC

#### Τρέχουσα εισπνευστική θεραπεία: ΕΚΔ, ΕΞΚ και εκνεφωτές

5.1. Οι τρεις κύριοι εισπνευστικής θεραπείας στις αναπνευστικές ασθένειες είναι οι ΕΚΔ, οι ΕΞΚ και οι εκνεφωτές. Κάθε τύπος παρουσιάζει ορισμένα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα. Καταβάλλονται προσπάθειες για αντιστάθμιση των μειονεκτημάτων, π.χ. με βελτίωση της παροχής κόνεως στους ΕΞΚ για διευκόλυνση της χρήσης τους από μικρά παιδιά και ηλικιωμένους. Εντούτοις, οι εκνεφωτές και οι ΕΞΚ δεν μπορούν να αντικαταστήσουν τους ΕΚΔ σε όλους τους ασθενείς. Έχει ζωτική σημασία το να αναπτυχθούν ΕΚΔ χωρίς CFC με τα ίδια πλεονεκτήματα για τους ασθενείς με εκείνα των σημερινών ΕΚΔ με CFC αλλά χωρίς το μειονέκτημα της καταστροφής της στιβάδας του όζοντος.

#### Ανάπτυξη ΕΚΔ χωρίς CFC

5.2. Η φαρμακευτική βιομηχανία έχει διαθέσει σημαντικούς πόρους στην έρευνα και ανάπτυξη ΕΚΔ χωρίς CFC. Περισσότερα από 70 ξεχωριστά προγράμματα, με συμμετοχή 1 400 ελισθημόνων και 90 εργαστηρίων σε 10 χώρες σε όλο τον κόσμο, έχουν ασχοληθεί με την ανασκευή ΕΚΔ με εναλλακτικά προωθητικά. Οι μέχρι σήμερα επενδύσεις στο έργο αυτό από τη φαρμακευτική βιομηχανία παγκοσμίως υπερβαίνουν το 1 δισεκατομμύριο ECU.

5.3. Το πρώτο βήμα στην έρευνα αυτή ήταν να εντοπιστούν προωθητικά που θα μπορούσαν να υποκαταστήσουν τους CFC. Τα βασικά κριτήρια καταλληλότητας για προωθητικά ΕΚΔ είναι τα ακόλουθα:

- υδροποιημένο αέριο πολύ χαμηλής τοξικότητας, μη εύφλεκτο και χημικά σταθερό
- αποδεκτό από τους ασθενείς από πλευράς γεύσεως και οσμής
- ύπαρξη κατάλληλων χαρακτηριστικών διαλυτή και κατάλληλης πυκνότητας.

Άλλα σημεία προς εξέταση είναι η επαρκής διαθεσιμότητα στο εμπόριο του προτεινόμενου προωθητικού, το αν μπορεί να ληφθεί επαρκώς καθαρό για φαρμακευτική χρήση και η σε συνεχή βάση διαθεσιμότητά του στο μέλλον σε ποσότητες επαρκείς για την αντιμετώπιση των αναγκών των ασθενών. Αποδείχθηκε εξαιρετικά δύσκολο το να βρεθεί μία μοναδική ουσία που να πληρεί όλα αυτά τα κριτήρια.

5.4. Έπειτα από εντατικές έρευνες<sup>(1)</sup>, ως μόνες πραγματικές εναλλακτικές λύσεις αντί των CFC για χρήση στους ΕΚΔ αναγνωρίστηκαν οι HFC-134a και HFC-227. Είναι μη εύφλεκτοι, ασφαλείς για εισπνοή από ανθρώπους και έχουν την απαιτούμενη τάση ατμών και πυκνότητα για χρήση στους ΕΚΔ. Οι HFC έχουν μηδενική επίδραση στο όζον, και οι δύο όμως είναι αέρια θερμοκηπίου και ανήκουν στην ομάδα των αερίων των οποίων οι εκπομπές πρέπει να μειωθούν βάσει του πρωτοκόλλου κλιματικών αλλαγών του Κιότο. Εντούτοις, και οι δύο αυτοί HFC, έχουν χαμηλότερο πλανητικό θερμοκρασιακό δυναμικό (GWP) από τους CFC που αντικαθιστούν. Π.χ., ο HFC-134a, το συχνότερα επιλεγόμενο προς αντικατάσταση προωθητικό, έχει GWP 1 300 σε σύγκριση με τον CFC 12 που έχει GWP 8 500. Να σημειωθεί ότι, ως σημείο αναφοράς, το GWP του CO<sub>2</sub> είναι 1. Συνεπώς, η αλλαγή από CFC σε HFC ως προωθητικά στους ΕΚΔ θα συμβάλει στη μείωση τόσο της καταστροφής του όζοντος όσο και των εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου στο μέλλον. Πάντως, υπάρχει πάντα πεδίο συνέχισης των ερευνών για προϊόντα με ακόμη μικρότερες περιβαλλοντικές επιπτώσεις.

5.5. Από τη στιγμή που αναγνωρίστηκαν ως πιθανά υποκατάστατα των CFC με βάση τα χημικά τους χαρακτηριστικά, έγιναν εκτεταμένες έρευνες και δοκιμές με τους HFC. Τον Ιανουάριο 1989, η φαρμακευτική βιομηχανία ίδρυσε «κονσόρτσιουμ» (γνωστό εσχάτως ως IPAC) και ξεκίνησε τοξικολογικές δοκιμές προωθητικών για φαρμακευτική χρήση. Τα προγράμματα αυτά δοκιμών, που αποσκοπού-

(<sup>1</sup>) Διεξήχθησαν μελέτες για να προσδιοριστεί αν υπάρχουν άλλες ενώσεις εκτός από τους HFC που θα μπορούσαν να αντικαταστήσουν τους CFC στους ΕΚΔ. Εξετάστηκαν περίπου 15 000 ενώσεις με βάση τα διάφορα κριτήρια που αναφέρθηκαν παραπάνω αλλά καμία από αυτές, με εξαίρεση τους HFC, δεν φαίνεται να μπορεί να υποκαταστήσει επάξια τους CFC.

σαν στην αντιμετώπιση των παγκόσμιων κανονιστικών απαιτήσεων, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων των ΗΠΑ, της ΕΕ και της Ιαπωνίας, ολοκληρώθηκαν ουσιαστικά στα τέλη του 1995 και κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι και οι δύο, HFC-134a και HFC-227, ήταν ασφαλείς για χρήση σε ΕΚΔ. Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (CPMP) της ΕΕ αξιολόγησε και τα δύο προωθητικά ως κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις των CFC (το HFC-134a τον Ιούλιο του 1994 και το HFC-227 το Σεπτέμβριο του 1995), υπό την προϋπόθεση διενέργειας συμπληρωματικών μελετών ασφαλείας για τις υπόψη ουσίες.

5.6. Αφού οι HFC αναγνωρίστηκαν ως οι βέλτιστες εναλλακτικές λύσεις για τους CFC και αποδείχθηκε ότι δεν είχαν δυσμενείς τοξικολογικές επιδράσεις, το δεύτερο θήμα της φαρμακευτικής βιομηχανίας ήταν να ανασκευάσει τους ΕΚΔ χρησιμοποιώντας αυτά τα προωθητικά. Στην ΕΕ, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε κατευθυντήριες γραμμές για την αντικατάσταση των CFC σε φαρμακευτικά προϊόντα<sup>(1)</sup>. Σε αυτές προσδιορίζονται τα θέματα αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και ποιότητας των προϊόντων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τις εταιρείες όταν υποβάλλουν αιτήσεις για χορήγηση αδείας κυκλοφορίας προϊόντων που περιέχουν εναλλακτικά προωθητικά. Έχουν επίσης ετοιμαστεί κατευθυντήριες γραμμές για το θέμα της επαγρύπνησης μετά τη διάθεση στην αγορά (CPMP/180/95).

5.7. Η προσπάθεια ανασκευής περιλαμβάνει διάφορα θέματα για την ικανοποίηση των κανονιστικών κατευθυντήριων γραμμών και τη δημιουργία προϊόντων αντικατάστασης που να είναι συγκρίσιμα από κάθε άποψη με τα υφιστάμενα. Πρώτον, διενεργείται εντατική έρευνα και δοκιμές για την αναγνώριση και ανάπτυξη νέων παρασκευασμάτων των δραστικών αντιδραστικών ουσιών με τα νέα προωθητικά ΥΦΥ. Τα παρασκευάσματα αυτά πρέπει να πληρούν αυστηρά ποιοτικά κριτήρια, π.χ., να εμφανίζουν επακριβή δοσολογική αναπαραγωγιμότητα καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ΕΚΔ και να διατηρούν συνεπή κατανομή μεγέθους σωματιδίων στο ψεκάσμο. Κατόπιν, τα συστατικά μέρη της πρωτογενούς συσκευασίας (μεταλλικά κιτία, βαλβίδες, ελαστομερή και ενεργοποιητές) πρέπει να επανασχεδιαστούν για να είναι συμβατά με το νέο προωθητικό και παρασκευάσμα. Διεξάγονται τοξικολογικές μελέτες για το τελικό παρασκευάσμα (που ενδέχεται να περιέχει νέα αδρανή συστατικά) πριν ή παράλληλα με τη δοκιμή σταθερότητας του νέου ΕΚΔ. Η τελευταία γίνεται για να διασφαλίζεται ότι η ποιότητα διατηρείται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του νέου προϊόντος. Τέλος, διεξάγονται κλινικές μελέτες στο νέο προϊόν, για χρονικό διάστημα μέχρι ένα χρόνο, για να καταδειχθεί ότι είναι ασφαλές και αποτελεσματικό όπως και το αντίστοιχο με CFC.

### Δυσκολίες απαντώμενες κατά την ανασκευή των ΕΚΔ

5.8. Η ανασκευή των ΕΚΔ αποδείχθηκε πολύ δυσκολότερη τεχνικά απ' ό,τι αναμενόταν αρχικώς. Εκτός από την πολυπλοκότητα της αναγνώρισης και δοκιμής εναλλακτικών προωθητικών, η φαρμακευτική βιομηχανία αντιμετώπισε και διάφορες άλλες προκλήσεις στις προσπάθειες ανασκευής. Για παράδειγμα, τα συνήθη τασιενεργά που χρησιμοποιούνται στους ΕΚΔ με CFC δεν είναι εν γένει συμβατά με τους HFC και έπρεπε να εντοπιστούν νέα τασιενεργά, λιπαντικά και συνδιαλύτες. Ορισμένες ελαστομερείς βαλβίδες επηρεάζονται από τους HFC και δεν λειτουργούν με επαρκή αξιοπιστία, έτσι έπρεπε να αναπτυχθούν νέα ελαστομερή. Σε μερικές περιπτώσεις, οι ενεργοποιητές έπρεπε να ξανασχεδιαστούν μαζί με την κατασκευαστική διαδικασία για να δεχθούν τους πτητικότερους HFC, πράγμα που σήμαινε μερικές φορές τη δημιουργία νέων κατασκευαστικών εγκαταστάσεων και την ανεύρεση νέων κατασκευαστών συστατικών μερών.

5.9. Μόνον εφόσον ολοκληρωθούν επιτυχώς η ανασκευή και οι κλινικές δοκιμασίες μπορεί να αρχίσει η φάση της εξέτασης από τις αρμόδιες αρχές, με αξιολογήσεις της φαρμακευτικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των δεδομένων που υποβάλλονται από τις εταιρείες με βάση τις περιγραφείσες προηγουμένως κατευθυντήριες γραμμές. Εφόσον ο ΕΚΔ έχει ουσιώδεις μεταβολές μετά την αλλαγή του προωθητικού και τις τροποποιήσεις του παρασκευάσματος και της κατασκευαστικής διαδικασίας, απαιτείται διαδικασία χορήγησης νέας αδείας από τις αρμόδιες κανονιστικές αρχές. Όταν δεν υπάρχει θεμελιώδης μεταβολή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η εθνική διαδικασία τροποποίησης. Υπάρχουν σε εξέλιξη προσπάθειες για να δοθεί η δυνατότητα όσο το δυνατό ταχύτερης έγκρισης ΕΚΔ χωρίς CFC από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ (βλ. κεφάλαιο 6). Οι κανονιστικές αρχές πρέπει επίσης να επανεξετάσουν την τιμολόγηση και απόδοση των χρημάτων για τους ΕΚΔ χωρίς CFC δεδομένου ότι οι διαφορές στις τιμές μπορεί να επηρεάσουν σημαντικά την αποδοχή από τους ασθενείς και τους συνταγολόγους ιατρούς.

### Καθορισμός προτεραιοτήτων στις προσπάθειες ανασκευής

5.10. Αν και η απόφαση ανασκευής ενός συγκεκριμένου ΕΚΔ λαμβάνεται από κάθε συγκεκριμένη φαρμακευτική βιομηχανία ξεχωριστά για κάθε προϊόν της με CFC, οι προτεραιότητες είναι κοινές σε όλο τον κλάδο. Γενικά, κάθε εταιρεία εστιάζει τις προσπάθειές της στους ΕΚΔ που συνταγογραφούνται συνηθέστερα και χρησιμοποιούν τους περισσότερους CFC. Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται λιγότερο συχνά έρχονται σε δεύτερη προτεραιότητα, έστω κι αν αυτοί οι ΕΚΔ είναι σημαντικοί για ορισμένες υπομάδες ασθενών.

5.11. Πέραν των ανωτέρω θεωρήσεων, η φαρμακευτική βιομηχανία περιορίζεται και από την τεχνική εφικτότητα της ανασκευής των ΕΚΔ. Ενδέχεται, ειδικά μόρια και/ή επίπεδα δοσολογικής ισχύος να είναι δυσκολότερο να ανα-

(<sup>1</sup>) Κατευθυντήριες γραμμές για την αντικατάσταση των χλωροφθοροανθράκων (CFC) σε εισπνευστήρες καθορισμένων δόσεων (III/5378/93 — τελικό). Επεξηγηματικό σημείωμα CPMP — Ζητήματα σχετικά με την αντικατάσταση των CFC σε φαρμακευτικά προϊόντα (III/5462/93 — τελικό αναθ. 1).

σκευαστούν απ' ότι άλλα. Λόγω αδυναμίας πλήρους ικανοποίησης των ποιοτικών κριτηρίων, μπορεί να απαιτούνται πολλαπλές προσπάθειες ανασκευής και δοκιμών. Σημαντικά προϊόντα με υψηλή προτεραιότητα μπορεί συνεπώς να χρειάζονται πολύ χρόνο για να μπουν στη διαδικασία ανάπτυξης.

#### **Στρατηγική/ανάλυση κινδύνων για προϊόντα που δεν ανασκευάζονται**

5.12. Ορισμένα προϊόντα μπορεί να μην ανασκευάζονται για οικονομικούς λόγους ενώ άλλα μπορεί τελικώς να αποδειχθεί αδύνατο να ανασκευαστούν για τεχνικούς λόγους. Να σημειωθεί ιδιαίτερα ότι η απόφαση VIII/10 των μερών του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ απαιτεί από τις εταιρείες που υποβάλλουν αιτήσεις για συνέχιση βασικής χρήσεως CFC για ΕΚΔ «να αποδεικνύουν ότι καταβάλλουν επισταμένες προσπάθειες έρευνας και ανάπτυξης εναλλακτικών λύσεων και/ή συνεργάζονται με άλλες εταιρείες στις προσπάθειες αυτές» Συνεπώς, οι εταιρείες που δεν δραστηριοποιούνται έντονα στην ανάπτυξη και διάθεση στην αγορά εναλλακτικών προϊόντων χωρίς CFC δεν θα μπορούν να συνεχίσουν να έχουν στη διάθεσή τους CFC. Μετά την κατά το μεγαλύτερο μέρος ολοκλήρωση της μετάβασης σε ΕΚΔ χωρίς CFC, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα χρειαστεί να εκτιμήσουν αν τυχόν εναπομένοντες ΕΚΔ με CFC είναι ακόμη απαραίτητοι, π.χ. γιατί δεν υπάρχει άλλος τρόπος αντιμετώπισης των θεραπευτικών απαιτήσεων συγκεκριμένων ασθενών. Εφόσον δεν είναι απαραίτητοι, οι ιατροί και ασθενείς να μετακινηθούν σε άλλη εναλλακτική αγωγή μέσω σε λογικά χρονικά πλαίσια. Αν είναι απαραίτητοι, θα πρέπει να θρεθεί μηχανισμός συνέχισης, σε προσωρινή όμως βάση της προσφοράς. Να σημειωθεί ότι δεν μπορεί να υπάρξει μακροπρόθεσμη εξάρτηση από τους CFC αφού προωθητικό και προϊόντα θα εξαφανιστούν προοδευτικά από την αγορά.

#### **Ονοματοδοσία, συσκευασία και αναγνώριση των εναλλακτικών προϊόντων**

5.13. Στην απόφαση VIII/10 (3) των μερών του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ δηλώνεται ότι τα προϊόντα με και χωρίς CFC πρέπει να διαφέρουν από πλευράς συσκευασίας και εμπορίας. Για να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση από ΕΚΔ με CFC σε ΕΚΔ χωρίς CFC και για μεγαλύτερη διαφάνεια, συμφωνήθηκε ότι τα προϊόντα χωρίς CFC θα διαφοροποιούνται από εκείνα με CFC. Αυτό μπορεί να γίνει αλλάζοντας την εμπορική ονομασία ή προσθέτοντας ένα λογότυπο ή σύντομη ένδειξη στην υπάρχουσα συσκευασία που να δείχνει σαφώς ότι το προϊόν δεν περιέχει CFC. Τα προϊόντα χωρίς CFC θα πρέπει επίσης να συνοδεύονται από ένα φυλλάδιο με επεξηγηματικές σημειώσεις για το νέο προωθη-

τικό και τους λόγους της αλλαγής. Η εν λόγω διαφοροποίηση είναι βασικής σημασίας για την παρακολούθηση της ασφάλειας μετά τη διάθεση στην αγορά έτσι ώστε να μην υπάρξει περίπτωση εσφαλμένης τυχόν αναφερθησόμενων δυσμενών επιδράσεων σε άλλο προϊόν.

5.14. Στην οδηγία 92/27/ΕΟΚ περιγράφεται η κανονική διαδικασία με την οποία η προτεινόμενη επισήμανση για φαρμακευτικά προϊόντα υποβάλλεται στις αρμόδιες κανονιστικές αρχές μαζί με την αίτηση για χορήγηση αδειας κυκλοφορίας. Οι φαρμακευτικές εταιρείες θα αποφασίζουν αν θέλουν να κρατήσουν την υφιστάμενη εμπορική ονομασία και να προσαρμόσουν την υφιστάμενη επισήμανση, συμπεριλαμβανομένης της προσθήκης της ένδειξης «χωρίς CFC» ή να εισαγάγουν μία τελειώς νέα εμπορική ονομασία για τους ΕΚΔ χωρίς CFC. Οι διατάξεις αυτές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι ΕΚΔ χωρίς CFC διαφοροποιούνται κατάλληλα και επαρκώς από τους ΕΚΔ με CFC. Καλό θα ήταν επίσης, στον περιέκτη να γράφεται το όνομα και τα χαρακτηριστικά του χρησιμοποιούμενου προωθητικού.

#### **Προβλέψεις για τη μελλοντική διαθεσιμότητα εναλλακτικών προϊόντων**

5.15. Είναι δύσκολο να προβλεφθούν με βεβαιότητα οι χρονολογίες κατά τις οποίες θα είναι διαθέσιμες στην κοινοτική αγορά παραλλαγές χωρίς CFC συγκεκριμένων προϊόντων. Στις αρχές του 1996, το IPAC πρόβλεψε ότι μέχρι το 2000 θα υπήρχαν στην ευρωπαϊκή αγορά μεταξύ 36 και 42 ΕΚΔ με HFC. Εντούτοις, η εν λόγω πρόβλεψη έχει από τότε αναθεωρηθεί προς τα κάτω λόγω των τεχνικών προβλημάτων που αντιμετώπισαν ορισμένες εταιρείες με ανασκευές και μη προβλεφθείσες καθυστερήσεις στη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας. Για να μπορέσει να είναι πιο ενήμερη, η Επιτροπή ζήτησε πρόσφατα από τους κατασκευαστές ΕΚΔ της Κοινότητας να προβλέψουν πότε σχεδίαζαν να υποβάλουν αιτήσεις χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για παραλλαγές χωρίς CFC κυκλοφορούντων εισπνευστήρων τους με CFC. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι, μέχρι το 2000, μπορούμε να αναμένουμε την υποβολή από τις εταιρείες αιτήσεων για άδεια κυκλοφορίας παραλλαγών χωρίς CFC για περισσότερους από 30 ΕΚΔ. Στον αριθμό αυτό δεν περιλαμβάνονται παραλλαγές διαφορετικών επιπέδων ισχύος ή δοσολογίας για την ίδια δραστική ουσία.

Στον πίνακα που ακολουθεί περιλαμβάνεται μία σύνοψη των χρονολογιών που δόθηκαν από τις εταιρείες για την κατάθεση αιτήσεων αδειας κυκλοφορίας στην ΕΚ για επιλεγμένες δραστικές ουσίες. Για λόγους εμπορικού απορρήτου, δεν μπορούν να δοθούν όλες οι λεπτομέρειες.

Δραστική ουσία	Πρώτη αναφερθείσα χρονολογία κατάθεσης	Τελευταία αναφερθείσα χρονολογία κατάθεσης	Πότε το προϊόν ενδέχεται να χάσει το καθεστώς της βασικής χρήσεως (*)
Σαλβουταμόλη	1994	2001	1998-1999
Τερβουταλίνη	2000	2004	2001-2002
Φενοτερόλη	1998	2002	1999-2000
Μπεκλομεθαζόνη	1996	2002	1999-2000
Μπουτεσονίδη	2000	2002	2001-2002
Χρωμογλυκικό οξύ	1998	1999	1999-2000
Βρωμιούχο ιπρατρόπιο	1999	2000	2000-2001

(\*) Περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας ενδέχεται να απωλεστεί το δικαίωμα βασικής χρήσεως CFC για ένα συγκεκριμένο προϊόν σε μερικά ή σε όλα τα κράτη μέλη βάσει των προβλέψεων της εν λόγω στρατηγικής, εάν δεν υπάρξει ανεπίτρεπτη καθυστέρηση στη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας για τα εναλλακτικά χωρίς CFC προϊόντα.

5.16. Η έρευνα δείχνει ότι ορισμένες εταιρείες προβλέπουν να υποβάλουν αιτήσεις αφού ένα προϊόν με CFC ενδέχεται να έχει χάσει το καθεστώς της βασικής χρήσεως. Για παράδειγμα, η σαλβουταμόλη ενδέχεται να είναι διαθέσιμη σε όλη την Κοινότητα σε προϊόντα χωρίς CFC μέχρι το 2000. Οι CFC για την παραγωγή προϊόντων σαλβουταμόλης ενδέχεται να μην πληρούν να κριτήρια χρήσεως το 2000 και να μην μπορεί να εγκριθεί κανένα τέτοιο προϊόν. Αυτό μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα σε μερικές εταιρείες που περιμένουν να υποβάλουν την αίτησή τους για άδεια κυκλοφορίας εναλλακτικού χωρίς CFC προϊόντος το 2001.

5.17. Θα πρέπει να τονιστεί ότι ακόμη και με έρευνες μέσω ερωτηματολογίου όπως η παραπάνω, δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί με βεβαιότητα πόσο σύντομα θα υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις και συνεπώς πόσο σύντομα θα μειωθεί η ζήτηση CFC. Πολλά εξαρτώνται από το πόσο γρήγορα και αποτελεσματικά τα κράτη μέλη χορηγούν άδεια κυκλοφορίας για εναλλακτικά προϊόντα. Κατά τη λήψη αποφάσεων για τις προς έγκριση ποσότητες CFC, προτεραιότητα πρέπει να έχει το να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς θα συνεχίσουν να έχουν πρόσβαση στα φάρμακα που χρειάζονται.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

### ΕΓΚΡΙΣΗ ΝΕΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΗ ΕΠΑΓΡΥΠΗΣΗ

6.1. Στη συνάντησή τους του Νοεμβρίου 1996 στην Κοσταρική, τα μέρη του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ συμφώνησαν «να ζητήσουν από τις εθνικές αρχές να επισπεύσουν την εξέταση αιτήσεων εμπορίας/χορήγησης αδειάς/τιμολόγησης θεραπευτικών προϊόντων χωρίς CFC για το άσθμα και τη ΧΠΑ, υπό την προϋπόθεση ότι η επίσπευση αυτή δεν εκθέτει σε κίνδυνο την υγεία και ασφάλεια των ασθενών» (Απόφαση VIII/11). Σημαντικό τμήμα της παρούσας στρατηγικής διαδικαίας κατάργησης καλύπτει η σαφής διατύπωση του τρόπου με τον οποίο πρέπει να εφαρμοστεί η απόφαση αυτή στην ΕΕ. Ειδικότερα, στη στρατηγική αναγνωρίζονται διαδικασίες έγκρισης διάθεσης στην αγορά που θα διασφαλίσουν τη συντομότερη δυνατή εισαγωγή ΕΚΔ χωρίς CFC. Η διαθεσιμότητα προϊόντων χωρίς

CFC σε ασθενείς στην ΕΕ δεν θα πρέπει να καθυστερήσει από αργοκίνητες, επαναλαμβανόμενες διαδικασίες για την έγκριση εμπορίας και την τιμολόγηση ξεχωριστά σε κάθε κράτος μέλος της Κοινότητας.

### Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών

6.2. Επειδή αναγνωρίζεται ότι σε σχετικώς βραχύ χρονικό διάστημα μπορεί να υποβληθούν στις αρμόδιες αρχές αιτήσεις για μεγάλο αριθμό προϊόντων χωρίς CFC, υπάρχει γενικό ενδιαφέρον από τα κράτη μέλη για συνεργασία και καταμερισμό του έργου της εξέτασης. Οι διαδικασίες για την εξέταση αιτήσεων αντικαταστάσεως υφισταμένων προϊόντων με προϊόντα περιέχοντα CFC και έγκρισης νέων προϊόντων χωρίς CFC θα πρέπει να έχουν να ακολουθα τουλάχιστον στοιχεία:

- οι εταιρείες να υποβάλλουν αιτήσεις ταυτόχρονα σε όλη την Κοινότητα
- οι αρμόδιες αρχές να συνεργάζονται για τον καταμερισμό της εργασίας και των αποτελεσμάτων της
- τα χωρίς CFC προϊόντα να εγκρίνονται για χρήση χωρίς καθυστερήσεις και, όσο το δυνατό, ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι διαδικασίες τους για την τιμολόγηση και την απόδοση χρημάτων δεν προκαλούν ανώφελες καθυστερήσεις στη διαθεσιμότητα φαρμακευτικών εισπνευστήρων χωρίς CFC στην ευρωπαϊκή αγορά. Η απόφαση VIII/11 των μερών του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ ζητεί από τις εθνικές αρχές «να επανεξετάσουν τους όρους κρατικών προμηθειών ΕΚΔ και απόδοσης χρημάτων έτσι ώστε οι πολιτικές τους να μην επφέρουν διακρίσεις σε βάρος των χωρίς CFC προϊόντων». Οι κατασκευαστές εναλλακτικών προϊόντων μπορούν να βοηθήσουν στη διαδικασία αυτή τιμολογώντας τα χωρίς CFC προϊόντα τους σε επίπεδα παρόμοια με εκείνα των προϊόντων με CFC που σκοπεύουν να αντικαταστήσουν.

6.3. Αν και παίζει σημαντικό ρόλο το να διασφαλιστεί η ταχεία εισαγωγή στην αγορά προϊόντων χωρίς CFC, αυτό δεν θα πρέπει να αποβεί σε βάρος της ασφάλειας των ασθενών. Πρωταρχικός στόχος των διαδικασιών εξέτασης και έγκρισης είναι να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα που υποβάλλονται για έγκριση πληρούν ότι τα αναγκαία πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

6.4. Υπάρχουν διάφοροι δυνατοί τρόποι για τη λήψη αδειάς κυκλοφορίας ΕΚΔ χωρίς CFC στην ΕΚ. Περαιτέρω λεπτομέρειες δίνονται στην εκκ. 1.

— Παραπομπή βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου: Ο τρόπος αυτός είναι η προτιμώμενη οδός για να επιτευχθεί πρόσβαση στο σύνολο της κοινοτικής αγοράς. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ταχεία και ασφαλής αντικατάσταση των CFC στους ΕΚΔ αποτελεί θέμα κοινοτικού ενδιαφέροντος. Συνεπώς, σε περίπτωση ανεπιτυχούς εφαρμογής άλλων διαδικασιών, η Επιτροπή διατηρεί το δικαίωμα να χρησιμοποιήσει το μηχανισμό παραπομπής του άρθρου 12 ως μέσο επίτευξης της αξιολόγησης αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας ανασκευασμένων ΕΚΔ χωρίς CFC.

— Η κεντρική διαδικασία του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου: Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει την υποβολή της αιτήσεως στον ΕΜΕΑ (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμάκων), επιστημονική αξιολόγηση και έκφραση γνώμης από την CPMF (Επιτροπή Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων) και απόφαση της Επιτροπής για τη χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας που ισχύει σε όλη την κοινοτική αγορά. Οι ΕΚΔ χωρίς CFC που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες είναι επιλέξιμοι για αξιολόγηση στα πλαίσια της κεντρικής αυτής διαδικασίας μόνον εφόσον είναι σύμφωνοι με το Μέρος Α ή Β του παραρτήματος του κανονισμού.

— Διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης: Η διαδικασία αυτή συνίσταται στην υποβολή αιτήσεων σε όλα τα κράτη μέλη που χρειάζεται να εισαγάγουν στην αγορά τους ΕΚΔ χωρίς CFC. Ένα κράτος μέλος προβαίνει σε επιστημονική αξιολόγηση και χορηγεί άδεια κυκλοφορίας στο έδαφός του. Τα άλλα κράτη μέλη αναγνωρίζουν την απόφαση και χορηγούν τη δική τους εθνική άδεια κυκλοφορίας.

— Μηχανισμός ad-hoc συνεργασίας που συμφωνείται μεταξύ της Επιτροπής και κρατών μελών: Ο τρόπος αυτός δίνει τη δυνατότητα ταχείας χορήγησης μίας σειράς εθνικών εγκρίσεων κυκλοφορίας με πρόδηση της αμοιβαίας ανταλλαγής πληροφοριών και κατανομής εργασιών μεταξύ κρατών μελών.

6.5. Από την 1η Ιανουαρίου 1998, η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης εφαρμόζεται σε νέες αιτήσεις για το ίδιο φαρ-

μακευτικό προϊόν σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη. Για αιτήσεις τύπου «stand-alone» (δηλ. αιτήσεις υποβαλλόμενες σύμφωνα με τα άρθρα 4.8 ή 4.8 α) ii) της οδηγίας του Συμβουλίου 65/65/ΕΟΚ όπως τροποποιήθηκε μεταγενέστερα), η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης είναι υποχρεωτική. Ακόμη και όταν μία εταιρεία δεν ζητά αμοιβαία αναγνώριση, τα κράτη μέλη πρέπει να αναγνωρίζουν τις αποφάσεις άλλων κρατών μελών για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν όταν η ίδια αίτηση υποβάλλεται σε όλα τα υπόψη κράτη μέλη.

6.6. Όπου χρησιμοποιείται ο μηχανισμός ad-hoc συνεργασίας, υπάρχουν δύο περιπτώσεις:

α) Όταν η εταιρεία επιθυμεί να χρησιμοποιήσει διαφορετική εμπορική ονομασία ή να εισαγάγει ένα δεύτερο προϊόν χωρίς CFC. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να υποβληθεί συντεταγμένη αίτηση (βλ. άρθρο 4.8 α) i) της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ).

β) Όταν η εταιρεία επιθυμεί να κρατήσει την ίδια εμπορική ονομασία με προσθήκη σύντομης ένδειξης για τη μη ύπαρξη CFC. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να υποβληθεί αίτηση με τη μορφή εθνικής τροποποίησης.

Να σημειωθεί ότι εάν η ανασκευή οδηγεί σε αλλαγές στο περιεχόμενο ανά ενεργοποίηση ή οχήμα δοσολογίας ή περιλαμβάνει ποσοτική μεταβολή στη δραστική ουσία ή μεταβολή της βιοδιαθεσιμότητας, τότε η αίτηση δεν μπορεί να ταξινομηθεί ως τροποποίηση αλλά θα πρέπει να υποβληθεί ως συντεταγμένη αίτηση (βλ. παράρτημα II του κανονισμού της Επιτροπής για τροποποιήσεις στους όρους αδειάς κυκλοφορίας, (ΕΚ) αριθ. 541/95).

6.7. Άσχετα με το εάν η αίτηση υποβάλλεται ως συντεταγμένη αίτηση (α) ή ως εθνική τροποποίηση (β), οι συμφωνούμενες διαδικασίες είναι σχεδόν παρόμοιες.

#### Ο αιτών:

α) Προσκομίζει κατάλογο των κρατών μελών στα οποία έχει υποβληθεί ή θα υποβληθεί παράλληλα η ίδια συντεταγμένη αίτηση ή τροποποίηση, αναφέροντας στην περίπτωση της παράλληλης υποβολής και τις ημερομηνίες στις οποίες προβλέπεται να υποβληθούν οι αιτήσεις. Να σημειωθεί ότι οι εταιρείες θα πρέπει να υποβάλλουν ταυτόχρονα τις πληροφορίες σε όλα τα κράτη μέλη όπου πρόκειται να ζητηθεί έγκριση

β) Επισυνάπτει δεσμευτική δήλωση ότι έχει υποβάλει ή θα υποβάλει ακριβώς τα ίδια στοιχεία σε κάθε κράτος μέλος

γ) Παρέχει αντίτυπα της τρέχουσας και προτεινόμενης νέας επισήμανσης για να μπορέσουν να ελεγχθούν οι σχετικές με την αντικατάσταση παρεχόμενες πληροφορίες και να

διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς θα λαμβάνουν επαρκείς και λεπτομερείς πληροφορίες

- δ) Υποβάλλει σχέδιο συνόψεως χαρακτηριστικών προϊόντος (ΣΧΠ) του χωρίς CFC προϊόντος αντίστοιχο με τη ΣΧΠ του περιέχοντος CFC προϊόντος που σκοπεύει να αντικαταστήσει, περιλαμβάνοντας όλα τα σχετικά στοιχεία της αντικατάστασης έτσι ώστε οι υγειονομικοί λειτουργοί να μπορούν να πάρουν πλήρεις πληροφορίες.

#### Τα κράτη μέλη:

- α) Ένα κράτος μέλος συντάσσει έκθεση αξιολόγησης της συντεταγμένης αίτησης ή τροποποίησης
- β) Αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η αξιολόγηση, το κράτος μέλος διαβιβάζει την έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του αιτούντος
- γ) Με βάση την έκθεσή του ή τις εκθέσεις αξιολόγησης που διαβιβάζονται από τα άλλα κράτη μέλη, παρέχει την έγκριση ή τροποποίηση και εκδίδει τη άδεια κυκλοφορίας μέσα σε διάστημα 180 ημερών. Για να επισπευθεί αυτή η διαδικασία, πρέπει να χρησιμοποιείται κάθε συνήθης μορφή επαφής μεταξύ των κρατών μελών, όπως τηλεφωνικές κλήσεις, αιτήσεις επικουρικών στοιχείων για την έκθεση αξιολόγησης, απαντήσεις στις αιτήσεις, κ.λπ.
- δ) Πληροφορούν τα υπόλοιπα κράτη μέλη για την ημερομηνία έγκρισης της τροποποίησης των όρων της άδειας κυκλοφορίας,
- ε) Καταρτίζουν πρόγραμμα υποκατάστασης του περιέχοντος CFC προϊόντος από το χωρίς CFC προϊόν. Η διαδικασία αυτή υποκατάστασης δεν θα πρέπει να ξεπερνά τους δώδεκα μήνες, προθεσμία που προσφέρει ικανό χρόνο για την μετά την εμπορία επαγρύπνηση για το χωρίς CFC προϊόν.
- στ) Τηρούν ενήμερη την Επιτροπή και τον ΕΜΕΑ στέλνοντας λεπτομέρειες για τις χορηγηθείσες εγκρίσεις, για κάθε δραστική ουσία ξεχωριστά, και την πρόοδο της υποκατάστασης των περιεχόντων CFC προϊόντων από προϊόντα χωρίς CFC στο έδαφός τους.

#### Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Για τη διευκόλυνση της τήρησης συγκεντρωτικών στοιχείων για όλη την Κοινότητα, η Επιτροπή ζητά από τον ΕΜΕΑ να τηρεί, τόσο για τις συντεταγμένες αιτήσεις όσο και για τις εθνικές διαφοροποιήσεις, ενημερωμένο κατάλογο των υποβληθεισών και εγκριθεισών αιτήσεων για κάθε δραστική ουσία σε κάθε κράτος μέλος και το ρυθμό προόδου της υποκατάστασης προϊόντων με CFC από προϊόντα χωρίς CFC σε κάθε κράτος μέλος.

#### Μετεγκριτική επαγρύπνηση και μελέτες ασφαλείας

6.8. Το νομικό πλαίσιο επαγρύπνησης για τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση στην Κοινότητα περιέχεται στην οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τη φαρμακοεπαγρύπνηση περιλαμβάνονται στον τόμο 9 των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

#### Θέματα ασφαλείας σχετικά με νέα προϊόντα

6.9. Όταν διατίθενται στην αγορά προϊόντα, αυτά μπορεί να χρησιμοποιηθούν και από ομάδες ασθενών που διαφέρουν σε ορισμένες πλευρές από τις ομάδες οι οποίες αντιπροσωπεύθηκαν στις κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν πριν από την έκδοση ή τροποποίηση μίας άδειας κυκλοφορίας. Το πώς συνταγογραφούνται τα προϊόντα και το πώς τα χρησιμοποιούν οι ασθενείς διαφέρει επίσης από τις συνθήκες της κλινικής δοκιμασίας. Οι κλινικές δοκιμές για την απόδειξη της αποτελεσματικότητας των νέων προϊόντων για έγκριση, δεν είναι συχνά τέτοιας εμβέλειας για την ανίχνευση σπάνιων παρενεργειών. Για τους λόγους αυτούς, σημαντικό ρόλο στην επιβεβαίωση της ασφαλείας νέων χωρίς CFC προϊόντων παίζει η εντατική μετεγκριτική επαγρύπνηση.

6.10. Στα θέματα ασφαλείας που σχετίζονται ενδεχομένως με την εισαγωγή προϊόντων χωρίς CFC περιλαμβάνεται ο παράδοξος βρογχοσπασμός και σπάνιες παρενέργειες από τα νέα έκδοχα. Τα νέα παρασκευάσματα μπορεί να οδηγήσουν σε διαφοροποιημένη πνευμονική απόδοση και, συνεπώς, βιοδιαθεσιμότητα. Για το λόγο αυτό, η συχνότητα εμφάνισης σημαντικών συστηματικών δυσμενών αντιδράσεων στα ανασκευασμένα προϊόντα μπορεί να διαφέρει σημαντικά από το αντίστοιχο περιέχον CFC προϊόν. Επιπλέον, η αλλαγή από προϊόντα με CFC σε προϊόντα χωρίς CFC μπορεί να οδηγήσει σε βραχυπρόθεσμη μείωση του ελέγχου της ασθένειας σε ορισμένους ασθενείς. Μακροπρόθεσμη χρήση εισπνευστήρων χωρίς CFC θα υπάρξει μετά τη διάθεση στην αγορά και, επομένως, χρειάζεται να παγιωθούν τα χαρακτηριστικά της συμπεριφοράς τους.

6.11. Θα χρειαστεί εντατική μετεγκριτική επαγρύπνηση με στενή συνεργασία των αρμόδιων κανονιστικών αρχών και των κατόχων των αδειών. Οι ιατροί και φαρμακοποιοί μπορούν και αυτοί να παίξουν ένα χρήσιμο ρόλο στην αξιολόγηση της επιτυχίας και ασφαλείας των χωρίς CFC εισπνευστήρων όσο αυξάνει η χρήση τους.

#### Χρόνος σταδιακής κατάργησης των προϊόντων με CFC

6.12. Η σταδιακή κατάργηση των προϊόντων με CFC θα πρέπει να γίνεται γρήγορα, έτσι περιορίζεται χρονικά η

δυνατότητα ταυτόχρονης διάθεσης των προϊόντων χωρίς CFC με τα αντίστοιχα τους με CFC. Χρειάζεται να υπάρχει επαρκής χρόνος για τη συλλογή στοιχείων. Έχει συμφωνηθεί το περιέχον CFC προϊόν να μπορεί, κανονικά, να παραμένει διαθέσιμο στην αγορά για χρονικό διάστημα μέχρι 12 μήνες μετά την έναρξη διάθεσης του προϊόντος αντικατάστασης. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρόνου, οι κάτοχοι των αδειών και τα φαρμακεία πρέπει να συμπίεζον τα αποθέματά τους του προϊόντος με CFC όσο διαδίδεται το προϊόν αντικατάστασης. Τυχόν θέματα ασφαλείας σχετιζόμενα με τα χωρίς CFC προϊόντα θα χρειαστεί να εντοπίζονται γρήγορα, να εκτιμώνται και να αντιμετωπίζονται έτσι ώστε να επιλύονται πριν αποσυρθεί τελείως το αντίστοιχο προϊόν με CFC. Οι κάτοχοι αδειών θα πρέπει να ετοιμάζουν σχέδια έτσι ώστε, αν τυχόν ανακλύουν σημαντικά προβλήματα ασφαλείας σε σχέση με το χωρίς CFC προϊόν τους, να μπορούν να προμηθεύσουν τους ασθενείς με το αντίστοιχο περιέχον CFC προϊόν.

#### **Αναφορά αυθόρμητης δυσμενούς αντίδρασης του φαρμάκου**

6.13. Οι υποχρεώσεις των κατόχων αδειών για την αναφορά αυθόρμητων δυσμενών αντιδράσεων του φαρμάκου εκτίθενται στην οδηγία 75/319/ΕΟΚ. Δεν χρειάζεται καμία αλλαγή στις υποχρεώσεις αυτές για τα χωρίς CFC προϊόντα.

#### **Μετεγκριτικές μελέτες**

6.14. Υπάρχουν ήδη καταρτισμένες κατευθυντήριες γραμμές για την μετεγκριτική επαγρύπνηση σε νέους εισπνευστήρες χωρίς CFC (\*). Οι κάτοχοι αδειών ενθαρρύνονται να διενεργούν ευρείας εκτάσεως μελέτες ασφαλείας για προϊόντα χωρίς CFC. Οι μελέτες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν συνήθως συγκρίσεις εισπνευστήρων με και χωρίς CFC έπειτα από κλινική δοκιμή με τυχαίως επιλεγμένους ασθενείς ή σχέδιο ομαδικής παρατήρησης. Θα πρέπει επίσης να εξετάζεται η χρήση μελετών μίας δόσης. Οι δοκιμές θα πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να είναι σαφές ότι οι συμμετέχοντες ασθενείς αποτελούν αντιπροσωπευτικό δείγμα του συνολικού πληθυσμού ασθενών, περιλαμβανομένων παιδιών και ηλικιωμένων. Το σχέδιο της μελέτης μπορεί να περιλαμβάνει αξιολόγηση της αλλαγής από το αρχικό περιέχον CFC προϊόν στο χωρίς CFC προϊόν.

(\*) EOK/180/95.

6.15. Σε όλες τις μελέτες ασφαλείας θα πρέπει να περιλαμβάνεται η παρακολούθηση δυσμενών συμβάντων και αιματολογικών και βιοχημικών παραγόντων, παράλληλα με ειδικές εκτιμήσεις σχετικά με την φαρμακευτική ουσία, για την αναζήτηση τοπικών και συστηματικών επιδράσεων που μπορεί να μην καταγράφονται ή να εκδηλώνονται κατ'ανάγκη ως δυσμενή συμβάντα (π.χ. καταστολή της αδρεναλίνης με την εισπνοή κορτικοστεροειδών).

6.16. Οι κάτοχοι αδειών πρέπει να υποβάλλουν προτάσεις στην αρμόδια αρχή για την παρακολούθηση της εισαγωγής στην αγορά των χωρίς CFC προϊόντων για τον εντοπισμό σπανίων και απρόσμενων δυσμενών συμβάντων. Θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί μία μέθοδος όπως η χρήση οχημάτων διασύνδεσης καταγραφόμενων στοιχείων, δεδομένου ότι αυτό θα μπορούσε να αποτελέσει ένα μέσο για την παρακολούθηση των χωρίς CFC προϊόντων με βάση ιστορικά στοιχεία σχετικά με τα προϊόντα στα οποία χρησιμοποιούνται προωθητικά CFC. Χρήσιμο επίσης στοιχείο θα ήταν η προσεκτική παρατήρηση ασθενών και η ειδική αξιολόγηση συμπτωμάτων βήχα, ασθματικής αναπνοής και βρογχοσπασμού κατά την πρώτη χορήγηση του προϊόντος, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο διαρρέυσαν χρονικό διάστημα μέχρι την εμφάνιση του συμπτώματος. Χρήσιμο στοιχείο θα ήταν η υποβολή ειδικών ερωτήσεων και αξιολόγηση παράδοξου βρογχοσπασμού σε μελέτες μίας δόσεως και μετά την πρώτη δόση κάθε σκέλους σε μελέτες διασταυρώσεως.

#### **Σύνδεση με τις αρμόδιες αρχές**

6.17. Οι εταιρείες που προτείνουν την εκτέλεση μετεγκριτικής μελέτης ασφαλείας, καλόν είναι να συζητούν το σχέδιο πρωτοκόλλου με τις σχετικές αρμόδιες αρχές όταν υποβάλλεται αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ή τροποποίηση. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ειδικά θέματα ασφαλείας που μπορεί να απαιτούν διευρεύνηση. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις ή κατευθυντήριες γραμμές των κρατών μελών, όπου υπάρχουν.

6.18. Μέσα σε ένα μήνα από την ολοκλήρωση της παρακολούθησης, θα πρέπει να αποστέλλεται στις σχετικές αρμόδιες αρχές τελική έκθεση για τη μελέτη. Θεωρητικά, η έκθεση αυτή θα πρέπει να είναι πλήρης, μπορεί όμως να γίνει δεκτή και μία προκαταρκτική έκθεση μέσα στο μήνα που να ακολουθείται από πλήρη έκθεση μέσα σε τρεις μήνες από την ολοκλήρωση της μελέτης. Τα συμπεράσματα της μελέτης θα πρέπει να υποβάλλονται για δημοσίευση.



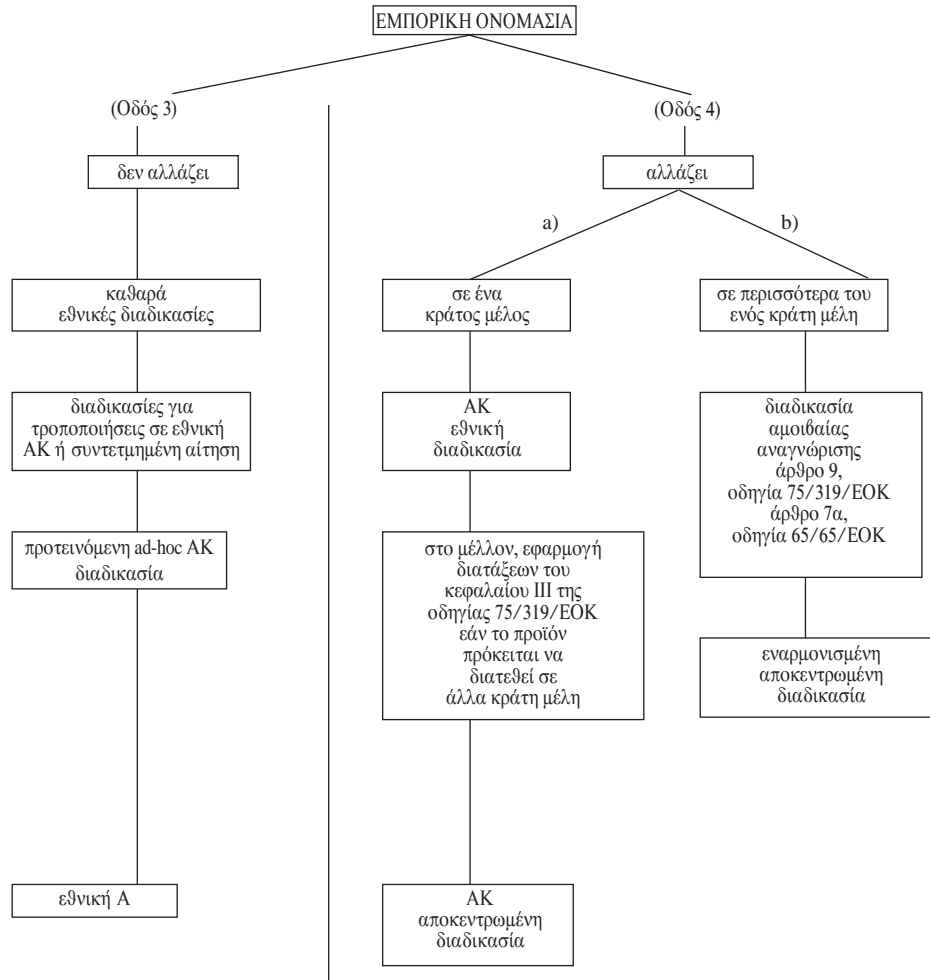
Εικόνα 1

## ΔΥΝΑΤΕΣ ΟΔΟΙ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ

Οδός 1: Παραπομπή βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ

Οδός 2: Κεντρική διαδικασία βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2039/93

Οδός 3 ή 4 ανάλογα με το εάν αλλάζει ή όχι η εμπορική ονομασία



Στην πράξη, οι διαδικασίες έγκρισης της οδού 4α και 4β βασίζονται στους αρχικούς φακέλους (ψευδοσυντημημένη αίτηση) υπό δύο όρους: α) όλοι οι αρχικοί φάκελοι πρέπει να είναι ταυτόσημοι και ενημερωμένοι β) ο αρχικός φάκελος να συμπληρώνεται όπου χρειάζεται, με πρόσθετες πληροφορίες συμπεριλαμβανομένων (οδηγία 75/318/ΕΟΚ) των μερών II και/ή IV (ειδικότερα διοδιαθεσιμότητα).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

## ΣΤΑΔΙΑΚΗ ΚΑΤΑΡΓΗΣΗ ΤΩΝ CFC

## Δυνατές προσεγγίσεις για τη σταδιακή κατάργηση των CFC

7.1. Η εξαίρεση βασικών χρήσεων για CFC σε ΕΚΔ δεν μπορεί να συνεχιστεί επ' αόριστον. Όσο καθίστανται διαθέσιμα εναλλακτικά προωθητικά, παράλληλα με εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας του άσθματος και της ΧΠΑ, οι CFC προοδευτικά θα αποσύρονται. Με βάση τον αναμενόμενο ρυθμό ανάπτυξης και εφόσον υπάρξει έγκαιρη έγκριση εναλλακτικών προϊόντων, είναι πιθανόν πολλοί εισπνευστήρες καθορισμένων δόσεων που χρησιμοποιούνται στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα να είναι χωρίς CFC μέχρι το 2000.

7.2. Κατά τη διάρκεια της μεταβατικής αυτής περιόδου, έχει ζωτική σημασία το να συνεχίσουν οι ασθενείς να έχουν πρόσβαση στα φάρμακα που απαιτούν. Ταυτόχρονα, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί η παραγωγή και χρήση ΕΚΔ με CFC να μειώνεται με ρυθμό συνεπή με το ρυθμό εισαγωγής εναλλακτικών προϊόντων. Η εξισορρόπηση των δύο αυτών απαιτήσεων απαιτεί μία σαφή στρατηγική. Η παρούσα στρατηγική προβλέπει τις συνθήκες και διαδικασίες σύμφωνα με τις οποίες θα προσδιορίζεται αν ένας εμφανιζόμενος νέος εισπνευστήρας χωρίς CFC αποτελεί τεχνικός και οικονομικός εφικτή εναλλακτική λύση ή υποκατάστατο για ένα ή περισσότερα υφιστάμενα προϊόντα με CFC. Η στρατηγική καθορίζει επίσης το μηχανισμό και το χρονοδιάγραμμα για την απόσυρση CFC από την παραγωγική διαδικασία άπαξ και υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις και δίδει συμβουλές για τον τρόπο χειρισμού στο στάδιο αυτό των αποθεμάτων CFC και των εισπνευστήρων με CFC,

7.3. Μερικές χρήσιμες πληροφορίες για τις στρατηγικές σταδιακής κατάργησης των CFC δόθηκαν από την επιτροπή αερολυμάτων, αποστειρωτικών, ποικίλων χρήσεων και τεχνικών επιλογών τετραχλωράνθρακα του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ στην έκθεσή της του Απριλίου 1997. Η επιτροπή σημειώνει ότι κατά τη χάραξη στρατηγικής σταδιακής κατάργησης των CFC θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

- Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες επαρκείς τεχνικές και οικονομικές εφικτές εναλλακτικές λύσεις ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη προσφορά φαρμακευτικής αγωγής
- πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα ένα ή περισσότερα ξεχωριστά παρασκευάσματα των ίδιων θεραπευτικών ουσιών
- Θα πρέπει να υπάρχει ικανή μετεγκριτική επαγρύπνηση για τα ανασκευασμένα προϊόντα
- Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός επιλογών εναλλακτικών προϊόντων που να πληρούν τις ανάγκες διάφορων υποομάδων ασθενών
- Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος επαρκής χρόνος και πόροι για την εκπαίδευση υγειονομικών λειτουργών και ασθενών

- οι εταιρείες κατασκευής προϊόντων CFC πρέπει να δεσμευτούν ότι θα προχωρήσουν σε ανασκευή
- η στρατηγική θα πρέπει να είναι συνεπής με το σχετικό νομικό και οικονομικό πλαίσιο που καλύπτει θέματα όπως η έγκριση, η καταχώρηση και η τιμολόγηση των φαρμάκων

7.4. Εκτός από τα γενικά αυτά σημεία, στην έκθεση της επιτροπής τεχνικών επιλογών περιγράφονται τέσσερις δυνατές προσεγγίσεις στη χάραξη στρατηγικής για τη σταδιακή κατάργηση των CFC από τους εισπνευστήρες καθορισμένων δόσεων. Αυτές είναι:

- 1) *Σταδιακή κατάργηση των CFC κατά εμπορική ονομασία:* Σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή, όταν μία εταιρεία παράγει ένα νέο ή ανασκευασμένο προϊόν που αντικαθιστά το προϊόν της με CFC, θα πρέπει να απαιτείται να εισαγάγει το νέο προϊόν και να καταργήσει το παλιό με βάση ένα δεδομένο χρονοδιάγραμμα. Το χρονοδιάγραμμα θα πρέπει να συμβαδίζει με την παραγωγική ικανότητα και τις δυνατότητες του δικτύου διανομής της εταιρείας και μία λογική μετεγκριτική επαγρύπνηση.
- 2) *Σταδιακή κατάργηση των CFC κατά δραστική ουσία:* Σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή, εφόσον έχει διατεθεί στην αγορά ΕΚΔ χωρίς CFC που περιέχει μία συγκεκριμένη δραστική ουσία (π.χ. σαλβουταμόλη) και αφού ληφθούν ικανοποιητικά στοιχεία μετεγκριτικής παρακολούθησης, οι CFC θα πρέπει να αποσύρονται από όλους τους ΕΚΔ που περιέχουν τη συγκεκριμένη αυτή δραστική ουσία και, μετά μία δεδομένη περίοδο, να αποσύρονται όλες οι άδειες για περαιτέρω πώληση του προϊόντος με CFC.
- 3) *Σταδιακή κατάργηση CFC κατά κατηγορία:* Σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή, τα υπάρχοντα προϊόντα με CFC κατατάσσονται σε κατηγορίες ανάλογα με τον τύπο της προς θεραπεία ασθένειας ή τον τρόπο με τον οποίο δρα η δραστική ουσία. Οι κατηγορίες είναι οι εξής:
  - Κατηγορία Α: βρογχοδιαστολείς β-αγωνιστών βραχείας δράσεως (π.χ. σαλβουταμόλη)
  - Κατηγορία Β: εισπνεόμενα στεροειδή (π.χ. μπεκλομεθαζόνη)
  - Κατηγορία Γ: μη στεροειδικά αντιφλεγμονώδη (π.χ. χρωμογλυκικά)
  - Κατηγορία Δ: αντιχολινεργικοί βρογχοδιαστολείς (π.χ. ιπρατρόπιο)
  - Κατηγορία Ε: βρογχοδιαστολείς β-αγωνιστών παρατεταμένης δράσεως (π.χ. σαλμετερόλη)
  - Κατηγορία ΣΤ: συνδυασμοί

Για κάθε μία κατηγορία, όταν καθίστανται διαθέσιμα επαρκή εναλλακτικά προϊόντα χωρίς CFC, όλα τα υπόλοιπα προϊόντα με CFC της κατηγορίας αυτής μπορούν να καταργηθούν. Το τί σημαίνει «επαρκής» αριθμός προϊόντων χωρίς CFC διαφέρει από κατηγορία σε κατηγορία ανάλογα με τη σπουδαιότητα και την έκταση της χρήσης των υπόψη προϊόντων.

4) *Σταδιακή κατάργηση των CFC με βάση στόχους και χρονοδιαγράμματα*: Σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή, στη χαρακτηρισμένη στρατηγική θα πρέπει να τίθενται στόχοι για την ολοκληρωτική κατάργηση των CFC μέσα σε δεδομένη χρονική περίοδο, με βάση την αναμενόμενη διαθεσιμότητα εναλλακτικών προϊόντων ή αγωγών χωρίς CFC. Το χρονοδιάγραμμα μπορεί να αναθεωρείται τακτικά και να τροποποιείται υπό το φως της επιτελούμενης προόδου στην ανάπτυξη και διάθεση εναλλακτικών μέσων. Σύμφωνα με μία άλλη παραλλαγή της προσέγγισης αυτής, η στρατηγική μπορεί απλώς να προβλέπει τη μείωση της διαθεσιμότητας των CFC κατά ένα ορισμένο ποσοστό κάθε χρόνο (π.χ. μείωση 20% κάθε χρόνο μέχρι μηδενισμού μέσα σε 5 χρόνια), αφήνοντας στους κατασκευαστές, τους ιατρούς και τους ασθενείς να βρουν τρόπους πως θα το επιτύχουν με δεδομένη την τήρηση των ορίων αυτών.

7.5. Από τις διάφορες αυτές επιλογές μπορεί, ανάλογα με την περίπτωση, να χρειάζεται και η εφαρμογή διαφορετικής στρατηγικής. Για την επιλογή της καταλληλότερης στρατηγικής για την ΕΕ, είναι χρήσιμο να εξεταστούν τα κριτήρια που πρέπει να πληρεί για να μπορέσει να επιτύχει. Σε αυτά περιλαμβάνονται:

- η συντομότερη, μέσα σε λογικά πλαίσια, κατάργηση των CFC
- η διασφάλιση της δυνατότητας πρόσβασης των ασθενών στα αναγκαία φάρμακα
- το να είναι σαφής, εξισορροπημένη, συνεπής και διαφανής
- το να είναι κατανοητή και να υποστηρίζεται από ιατρούς και ασθενείς
- το να θέτει σαφείς κατευθύνσεις για να επιτρέπεται ο μελλοντικός προγραμματικός με εμπιστοσύνη
- το να μπορεί να αντικατοπτρίζει τις διάφορες συνθήκες κάθε κράτους μέλους

7.6. Για να μην υπάρξει περίπτωση οι ασθενείς να αντιμετωπίσουν μελλοντικά αδυναμία πρόσβασης στα αναγκαία γι' αυτούς φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης όπου απαιτείται και της επιλογής των κατάλληλων αγωγών, είναι σημαντικό το να διασφαλιστεί η μη πρόωπη απόσυρση των CFC πριν να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσφορες εναλλακτικές λύσεις. Στα πλαίσια αυτά, «διαθεσιμότητα» σημαίνει επαρκή παραγωγική ικανότητα και δίκτυο διανομής, με αποδεδειγμένη παράλληλα αποτελεσματικότητα της εναλλακτικής λύσης και απουσία οποιωνδήποτε σοβαρών παρενεργειών. Η απλή προσέγγιση στόχων και χρονοδιαγραμμάτων δεν πληρεί αυτά τα κριτήρια. Μία γενική περικοπή στους CFC, της τάξεως π.χ. του 50% το 1999, θα ήταν κάπως αυθαίρετη και δεν θα μπορούσε να προστατεύσει τους ασθενείς που κάνουν χρήση προϊόντων CFC και για τους οποίους δεν θα είχε αναπτυχθεί ακόμη εναλλακτική λύση. Είναι συνεπώς ασφαλέστερο να υιοθετηθεί μία στρατηγική όπου η κατάργηση των CFC να καθοδηγείται από την πραγματική διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων αντί του να βασίζεται σε προβλέψεις για το πότε θα καταστούν διαθέσιμες αυτές οι λύσεις.

7.7. Δύσκολο είναι επίσης να υποστηριχθεί η εφαρμογή μίας στρατηγικής με την οποία οι CFC να παραμένουν διαθέσιμοι μέχρις ότου ανασκευαστεί κάθε επιμέρους προϊόν στο οποίο χρησιμοποιούνται τώρα. Αυτό θα παρέτεινε επ' αόριστο την κατάργηση καθώς ορισμένα από τα σημερινά προϊόντα με CFC μπορεί να μην ανασκευαστούν ποτέ ενώ για άλλα μπορεί να χρειαστούν πολλά χρόνια πριν να επιτευχθεί η ανασκευή και διάθεσή τους στην αγορά. Σύμφωνα με την εξαίρεση για τις βασικές χρήσεις του πρωτοκόλλου, οι CFC πρέπει να αποσύρονται μόλις υπάρχει διαθέσιμη «τεχνικός και οικονομικός εφικτή εναλλακτική λύση ή υποκατάστατο αποδεκτό από πλευράς περιβάλλοντος και υγείας». Αυτό δεν σημαίνει ότι η εναλλακτική λύση πρέπει να είναι ταυτόσημη από πλευράς εμπορικής ονομασίας ή δραστικής ουσίας με το προϊόν CFC που αντικαθιστά. Για παράδειγμα, ορισμένοι ασθενείς που χρησιμοποιούν σήμερα μία μάρκα β-συναγωνιστή μπορεί να διαπιστώσουν ότι μπορούν να μεταπηδήσουν σε κάποιο εναλλακτικό προϊόν που παράγεται από άλλη εταιρεία. Άλλοι πάλι που χρησιμοποιούν σήμερα ένα εισπνεόμενο στεροειδές, όπως μεκκλομθαζόνη, μπορεί ενδεχομένως να διαπιστώσουν ότι μπορούν να μεταπηδήσουν χωρίς πρόβλημα σε άλλη δραστική ουσία με παρόμοιες ιδιότητες της ίδιας ή και διαφορετικής εταιρείας. Ορισμένοι ασθενείς που χρησιμοποιούν σήμερα ΕΚΔ με CFC θα μπορούσαν ενδεχομένως να μεταπηδήσουν σε κάποιο υφιστάμενο ή νέο, πολλαπλών δόσεων, εισπνευστήρα ξηράς κόνεως.

#### **Σταδιακή κατάργηση των υφισταμένων ΕΚΔ με CFC στην ΕΕ**

7.8. Στρατηγική που βασίζεται απλώς στις προσεγγίσεις της κατάργησης κατά εμπορική ονομασία ή κατά δραστική ουσία μπορεί να οδηγήσει, χωρίς περαιτέρω αιτιολόγηση, σε πάγωμα της τρέχουσας παραγωγής και τυποποίηση αγωγών με φάρμακα συγκεκριμένης εμπορικής ονομασίας. Θα μπορούσε επίσης να περιορίσει εν μέρει τη δυνατότητα μετακίνησης μεταξύ διαφόρων εμπορικών ονομασιών και διαφόρων τύπων προϊόντων, πράγμα αναγκαίο για την επιτυχή απαγκίστρωση από τους εισπνευστήρες με CFC. Δεν θα ανασκευαστούν όλα τα σημερινά προϊόντα CFC και θα είναι αναγκαία κάποια μετακίνηση μεταξύ εμπορικών ονομασιών και προϊόντων. Συνεπώς, η παρούσα στρατηγική βασίζεται κατά το δυνατό στη σταδιακή κατά κατηγορία κατάργηση των CFC λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τους γνωστούς περιορισμούς υποκατάστασης στα πλαίσια των επιμέρους κατηγοριών των δραστικών ουσιών, την ανάγκη διασφάλισης της δυνατότητας πρόσβασης όλων των ασθενών στα αναγκαία γι' αυτούς φάρμακα και τις διαφορετικές συνθήκες που απαντώνται στα διάφορα κράτη μέλη.

7.9. Όπως αναφέρθηκε ήδη, τα προϊόντα για τη θεραπεία του άσθματος και της ΧΠΑ ταξινομούνται στις ακόλουθες έξι κατηγορίες:

A: Βρογχοδιασταλτικοί β-αγωνιστές βραχείας δράσεως όπως σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη, φενοτερόλη

- B: Εισπνεόμενα στεροειδή, όπως μπεκλομεθαζόνη, μπουντεσονίδη, φλουτικαζόνη
- Γ: Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, όπως χρωμογλυκικά, νεντοχρομίλ
- Δ: Αντιχολινεργικοί βρογχοδιαστολείς, όπως βρωμιούχο ιπρατρόπιο, βρωμιούχο οξυτρόπιο
- Ε: Βρογχοδιασταλτικοί β-αγωνιστές παρατεταμένης δράσεως όπως σαλμετερόλη, φορμοτερόλη
- ΣΤ: Προϊόντα συνδυασμού

Το 80 % περίπου των ΕΚΔ με CFC που χρησιμοποιούνται στην ΕΕ υπάρχουν στις κατηγορίες Α και Β. Από τις δύο αυτές κατηγορίες υπάρχουν διαθέσιμες σήμερα πολλές διαφορετικές μάρκες ενώ από τις υπόλοιπες κατηγορίες υπάρχουν μόνον μία ή δύο μάρκες στην αγορά. Οι δραστικές ουσίες σε κάθε κατηγορία σχετίζονται στενά φαρμακολογικά, ενδείκνυνται για τη θεραπεία των ίδιων καταστάσεων και, έπειτα από κατάλληλη εξέταση δοσολογίας και δράσης, πολλοί ασθενείς θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν κάποιο άλλο προϊόν της κατηγορίας ως εναλλακτική λύση. Εκτός από τους ΕΚΔ, υπάρχει και μία πλήρης σειρά ΕΞΚ για κάθε κατηγορία από Α έως Ε. Αν και σήμερα μπορεί να μην αποτελούν την εναλλακτική επιλογή για πολλούς ιατρούς και ασθενείς, οι ΕΞΚ θα μπορούσαν να αποτελέσουν μία αποτελεσματική και περιβαλλοντικά πρόσφορη εναλλακτική λύση για σημαντικό αριθμό ασθενών, αν ληφθούν κατάλληλα μέτρα σε εθνικό επίπεδο για προώθηση της χρήσης τους. Για τους λόγους αυτούς και με την παρούσα στρατηγική, οι CFC μπορούν να καταργηθούν σταδιακά από την παραγωγή ΕΚΔ στην ΕΕ χωρίς να περιμένουμε την ανασκευή κάθε μεμονωμένου ΕΚΔ στον οποίο οποίο χρησιμοποιούνται σήμερα CFC.

7.10. Οι φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν αναπτύξει εναλλακτικούς ΕΚΔ χωρίς CFC θα χρειαστεί να διαχειριστούν ενεργά το θέμα της μετάβασης μέσω προγραμμάτων εκπαίδευσης ιατρών και ασθενών. Οι εταιρείες που έχουν εισαγάγει εναλλακτική λύση και έχουν επαρκή παραγωγική ικανότητα και δίκτυο διανομής για το νέο προϊόν και επιτυχημένη επαγρύπνηση μετά τη διάθεση στην αγορά, θα πρέπει να αποσύρουν το προϊόν CFC μέσα σε διάστημα 12 μηνών το πολύ μετά την εισαγωγή του νέου προϊόντος στην αγορά.

#### Τεχνικός και οικονομικός εφικτές εναλλακτικές λύσεις

7.11. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του Μόντρεαλ, οι εξαιρέσεις για βασικές χρήσεις παρέχονται μόνον όπου «δεν υπάρχουν διαθέσιμες τεχνικός και οικονομικός εφικτές εναλλακτικές λύσεις ή υποκατάστατα αποδεκτά από πλευράς περιβάλλοντος και υγείας». Στο παρόν μέρος της στρατηγικής εξηγείται πώς μπορεί να προσδιοριστεί τότε υπάρχουν διαθέσιμες τεχνικός και οικονομικός εφικτές

εναλλακτικές λύσεις και να αποσυρθεί η εξαίρεση για βασική χρήση.

7.12. Από τα υπάρχοντα προϊόντα CFC, υπάρχουν ορισμένες δραστικές ουσίες που αναγνωρίζονται ως αναγκαίες για την υγεία των ασθενών και πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες σε προϊόντα χωρίς CFC πριν από την τελική απόσυρση των CFC. Άλλα προϊόντα CFC δεν θεωρούνται αναγκαία για την υγεία των ασθενών και ορισμένα μπορεί να μην ανασκευαστούν ποτέ. Η σαλβουταμόλη καλύπτει πάνω από το 90 % της ευρωπαϊκής αγοράς ΕΚΔ με β-συναγωνιστές θραχείας δράσεως και το 50 % περίπου της συνολικής αγοράς ΕΚΔ. Η μπεκλομεθαζόνη καλύπτει πάνω από το 90 % της ευρωπαϊκής αγοράς ΕΚΔ με στεροειδή και το 25 % περίπου της συνολικής αγοράς ΕΚΔ, ενώ σε ορισμένα κράτη μέλη, το σημαντικότερο εισπνεόμενο στεροειδές είναι η μπουντεσονίδη. Για δραστικές ουσίες όπως οι ανωτέρω, είναι αναγκαίο να διασφαλιστεί ότι υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις που πληρούν τις απαιτήσεις των ασθενών πριν να αποσυρθούν οι CFC.

7.13. Αντιθέτως, τα προϊόντα «Επινεφρίνη» και «Φαινολεφρίνη» δεν θεωρούνται πλέον ως βασικά. Συνεπώς, η Επιτροπή δεν θα εγκρίνει CFC για την παρασκευή τους μετά την 1η Ιανουαρίου 1999.

#### Κριτήρια για τον προσδιορισμό του πότε διατίθενται επαρκείς εναλλακτικές λύσεις

7.14. Υπάρχουν δύο ομάδες κριτηρίων, μία για τον προσδιορισμό του χρόνου κατά τον οποίο η χρήση των CFC δεν θεωρείται πλέον βασική για μεμονωμένα προϊόντα και μία για τον προσδιορισμό του χρόνου κατά τον οποίο η χρήση CFC δεν θεωρείται βασική για το σύνολο μίας κατηγορίας. Τα δύο αυτά συστήματα πρέπει να λειτουργούν παράλληλα.

#### Μεμονωμένα προϊόντα

7.15. Οι CFC για εισπνευστήρες με σαλβουταμόλη δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχουν δύο διαθέσιμοι εναλλακτικοί ΕΚΔ με σαλβουταμόλη χωρίς CFC σε κατάλληλη σειρά δόσεων από δύο διαφορετικούς παραγωγούς.

7.16. Οι CFC για εισπνευστήρες με μπεκλομεθαζόνη δεν θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχουν δύο διαθέσιμοι εναλλακτικοί ΕΚΔ με μπεκλομεθαζόνη χωρίς CFC σε κατάλληλη σειρά δόσεων από δύο διαφορετικούς παραγωγούς.

7.17. Οι CFC για εισπνευστήρες με οποιαδήποτε άλλη δραστική ουσία δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχει ένας διαθέσιμος εναλλακτικός ΕΚΔ με την ίδια δραστική ουσία χωρίς CFC.

#### Κατηγορίες προϊόντων

#### Κατηγορία Α — Βρογχοδιασταλτικοί θ-αγωνιστές βραχείας δράσεως

7.18. Οι CFC για εισπνευστήρες αυτής της κατηγορίας δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχουν διαθέσιμα δύο προϊόντα χωρίς CFC με σαλβουταμόλη και ένα άλλο προϊόν χωρίς CFC με μία δραστική ουσία που ορίζεται ως αναγκαία βάσει της παρούσας στρατηγικής σε μία κατάλληλη σειρά δόσεων.

#### Κατηγορία Β — Εισπνεόμενα στεροειδή

7.19. Οι CFC για εισπνευστήρες αυτής της κατηγορίας δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχουν διαθέσιμα δύο προϊόντα χωρίς CFC με μπεκλομεθαζόνη και δύο άλλα προϊόντα χωρίς CFC με διαφορετικές δραστικές ουσίες που

ορίζονται ως αναγκαίες βάσει της παρούσας στρατηγικής σε μία κατάλληλη σειρά δόσεων.

#### Κατηγορίες Γ, Δ και Ε

7.20. Οι CFC για εισπνευστήρες κάθε μιας από αυτές τις κατηγορίες δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχει διαθέσιμο ένα προϊόν χωρίς CFC με μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες που ορίζονται ως αναγκαίες βάσει της παρούσας στρατηγικής για την υπόψη κατηγορία σε μία κατάλληλη σειρά δόσεων.

#### Κατηγορία ΣΤ — Προϊόντα συνδυασμού

7.21. Οι CFC για εισπνευστήρες αυτής της κατηγορίας δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχουν εναλλακτικοί ΕΚΔ χωρίς CFC για κάθε μία από τις συστατικές δραστικές ουσίες της ή όταν το καθεστώς της βασικής χρήσης έχει καταργηθεί για τη σχετική κατηγορία ή προϊόν. ΕΚΔ συνδυασμού ουσιών χωρίς CFC δεν θα μπορεί να θεωρηθεί ως εναλλακτική λύση για οποιοδήποτε από τα συστατικά του στα πλαίσια της λήψης απόφασης ως προς το αν υπάρχουν επαρκείς τεχνικές και οικονομικές εφικτές εναλλακτικές λύσεις.

### ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Α

Κατηγορία Α Βρογχοδιασταλτικοί θ-αγωνιστές βραχείας δράσεως		
Προϊόντα	Εναλλακτικές λύσεις	Διαδικασίες
Salbutamol (*)	2 προϊόντα σαλβουταμόλης χωρίς CFC	2 διαφορετικοί παραγωγοί
Terbutaline (*) Fenoterol (*) Orciprenaline Reproterol Carbuterol Hexoprenaline Pirbuterol Clenbuterol Bitolterol Procaterol	Οι CFC για όλα τα προϊόντα κατηγορίας Α δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχουν διαθέσιμα 2 εναλλακτικά προϊόντα σαλβουταμόλης που παράγονται από 2 διαφορετικούς παραγωγούς συν 1 άλλο προϊόν που ορίζεται ως αναγκαίο βάσει αυτής της στρατηγικής. Συνεπώς, αυτά τα προϊόντα πρέπει να αντικατασταθούν από 3 τουλάχιστον εισπνευστήρες χωρίς CFC (δύο σαλβουταμόλης + ένας άλλος)	

### Κατηγορία Β Εισπνεόμενα στεροειδή

Προϊόντα	Εναλλακτικές λύσεις	Παραγωγοί
Beclomethasone (*)	2 προϊόντα μπεκλομεθαζόνης χωρίς CFC	2 διαφορετικοί παραγωγοί
Dexamethasone Flunisolide Fluticasone (*) Budesonide (*) Triamcinolone	Οι CFC για όλα τα προϊόντα κατηγορίας Β δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχουν διαθέσιμα 2 εναλλακτικά προϊόντα μπεκλομεθαζόνης που παράγονται από 2 διαφορετικούς παραγωγούς συν 2 άλλα προϊόντα που περιέχουν διαφορετικές δραστικές ουσίες που ορίζονται ως αναγκαίες βάσει αυτής της στρατηγικής. Συνεπώς, αυτά τα προϊόντα πρέπει να αντικατασταθούν από 4 τουλάχιστον εισπνευστήρες χωρίς CFC (δύο μπεκλομεθαζόνης + 2 άλλα)	

Κατηγορία Γ Μη στεροειδικά αντιφλεγμονώδη	
Cromoglicic Acid (*) Nedocromil (*)  Να σημειωθεί ότι σε ορισμένα κράτη μέλη θεωρούνται αναγκαία και τα δύο αυτά προϊόντα.	Οι CFC και για τα δύο προϊόντα κατηγορίας Γ δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχει διαθέσιμο ένα εναλλακτικό προϊόν χωρίς CFC προς αντικατάσταση οποιουδήποτε από τα δύο σημερινά προϊόντα με CFC. Συνεπώς, τα δύο προϊόντα με CFC πρέπει να αντικατασταθούν από ένα τουλάχιστον προϊόν χωρίς CFC, εκτός όπου θεωρούνται αναγκαία και τα δύο προϊόντα.
Κατηγορία Δ Αντιχολινεργικοί βρογχοδιαστολείς	
Ipratropium Bromide Oxitropium Bromide	Οι CFC και για τα δύο προϊόντα κατηγορίας Δ δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχει διαθέσιμο ένα εναλλακτικό προϊόν χωρίς CFC προς αντικατάσταση οποιουδήποτε από τα δύο σημερινά προϊόντα.
Κατηγορία Ε Βρογχοδιασταλτικοί β-αγωνιστές μακράς δράσεως	
Salmeterol (*) Formoterol (*)  Να σημειωθεί ότι σε ορισμένα κράτη μέλη θεωρούνται αναγκαία και τα δύο αυτά προϊόντα.	Οι CFC και για τα δύο προϊόντα κατηγορίας Ε δεν θα θεωρούνται πλέον βασικοί όταν υπάρχει διαθέσιμο ένα εναλλακτικό προϊόν χωρίς CFC προς αντικατάσταση οποιουδήποτε από τα δύο σημερινά προϊόντα με CFC. Συνεπώς, τα δύο προϊόντα με CFC της κατηγορίας Ε πρέπει να αντικατασταθούν από ένα τουλάχιστον προϊόν χωρίς CFC, εκτός όπου θεωρούνται αναγκαία και τα δύο προϊόντα.
Κατηγορία ΣΤ Προϊόντα συνδυασμού	
	Τα προϊόντα συνδυασμού θα εξετάζονται περίπτωση περίπτωση. Οι CFC για τα προϊόντα συνδυασμού δεν θα θεωρούνται πλέον αναγκαίοι όταν υπάρχουν διαθέσιμα προϊόντα χωρίς CFC για καθένα από τα επιμέρους συστατικά του συνδυασμού.
(*) Το σημείο αυτό υποδηλώνει προϊόντα που θεωρούνται αναγκαία βάσει αυτής της στρατηγικής σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη.	

7.22. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα εφαρμόζει τα κριτήρια που αναγράφονται στις παραγράφους 7.15 έως 7.21 και στον Πίνακα Α για να προσδιορίζει αν οι CFC παραμένουν βασικοί για ένα δεδομένο ΕΚΔ. Εντούτοις, για την αντιμετώπιση των επιμέρους διαφορετικών συνθηκών που υφίστανται στα κράτη μέλη, οι CFC μπορούν να εγκρίνονται για ένα συγκεκριμένο προϊόν σε ένα συγκεκριμένο κράτος μέλος ακόμη και μετά την εκπλήρωση των κριτηρίων μετάβασης. Αυτό μπορεί να γίνει, π.χ., όταν η αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους θεβαιώσει την Επιτροπή ότι το προϊόν παραμένει αναγκαίο παρά την ύπαρξη εναλλακτικών λύσεων. Να σημειωθεί εντούτοις ότι οποιαδήποτε παρέκκλιση από τις γραμμές αυτές θα πρέπει να είναι προσωρινή και να μην καθυστερεί τη μεταβατική πορεία στα άλλα μέρη της Κοινότητας. Είναι σημαντικό να τονιστεί ότι η συνεχιζόμενη χρήση CFC είναι δυνατή μόνο με συμφωνία των μερών του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ.

7.23. Πριν να κριθεί ότι υπάρχουν διαθέσιμες επαρκείς τεχνικές και εφικτές εναλλακτικές λύσεις για προς

απόσυρση CFC, πρέπει επίσης να πληρούνται και οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Επαρκής παραγωγική ικανότητα και δίκτυο διανομής των ΕΚΔ χωρίς CFC ώστε να πληρούνται οι ανάγκες όλων των ασθενών που καλύπτονται από το υπόψη προϊόν ή κατηγορία
- Επαρκής σειρά δόσεων και βαθμών ισχύος για την κάλυψη ειδικών υποομάδων ασθενών όπως οι ηλικιωμένοι ή τα νήπια.
- Αποτελεσματικότητα των εναλλακτικών προϊόντων και αγωγών συγκρίσιμη εν γένει με το προϊόν CFC που αντικαθίσταται. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν προσωπική προτίμηση για ΕΚΔ με CFC, αυτό όμως μπορεί να αντιμετωπιστεί με κατάλληλη εκπαίδευση και δεν αποτελεί βάση αιτιολόγησης για εξαίρεση χρήσης βάσει του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ.

— Επαρκής επαγρύπνηση μετά τη διάθεση στην αγορά των ανασκευασμένων προϊόντων και μη εντοπισμός προβλημάτων ασφαλείας.

Η Επιτροπή θα ζητά πληροφορίες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και άλλους εμπειρογνώμονες για να εξακριβώνει πότε πληρούνται όλες αυτές οι προϋποθέσεις και να αποσύρονται οι CFC από ένα συγκεκριμένο προϊόν ή κατηγορία.

#### **Πώς θα καταργούνται οι CFC όταν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις**

7.24. Οι κατασκευαστές ΕΚΔ για το άσθμα και τη ΧΠΑ παραλαμβάνουν σήμερα τους CFC αφού γίνουν αποδεκτές οι αιτήσεις τους για βασικές χρήσεις σε δύο στάδια. Στο στάδιο 1, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζητά από τα μέρη του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ έγκριση για μία συνολική ποσότητα CFC προς χρήση στην παραγωγή ΕΚΔ στην ΕΚ για κάποιο μελλοντικό χρόνο. Τα μέρη του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ εξετάζουν την αίτηση και εγκρίνουν μία ορισμένη ποσότητα, συνήθως δύο χρόνια πιο πριν. Στην 8η συνάντησή τους στην Κοσταρική το 1996, τα μέρη συμφώνησαν στην έγκριση 5 610 τόννων συνολικά προς χρήση από κατασκευαστές στην Κοινότητα κατά τη διάρκεια του 1998. Στην 9η συνάντησή τους στο Μόντρεαλ το 1997, τα μέρη συμφώνησαν στην έγκριση 5 000 τόννων συνολικά προς χρήση από κατασκευαστές στην Κοινότητα κατά τη διάρκεια του 1999. Οι CFC αυτοί προορίζονται για την κατασκευή ΕΚΔ τόσο για την ευρωπαϊκή αγορά όσο και για εξαγωγές.

7.25. Στο στάδιο 2, κάθε κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή για έγκριση παραλαβής και χρήσης μιας ποσότητας CFC για την παραγωγή ΕΚΔ. Οι αιτήσεις τους στην Επιτροπή υποβάλλονται το φθινόπωρο κάθε έτους για τον επόμενο χρόνο. Η Επιτροπή εξετάζει τις αιτήσεις και, αφού ζητήσει τη γνώμη μιας διαχειριστικής επιτροπής που αποτελείται από εκπροσώπους όλων των κρατών μελών, λαμβάνει απόφαση για τις ακριβείς ποσότητες που θα παραχωρηθούν σε κάθε παραγωγό για το επόμενο έτος. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται απευθείας στις ενδιαφερόμενες εταιρείες και δημοσιεύεται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*. Η συνολική ποσότητα που εγκρίνεται από την Επιτροπή στο στάδιο 2 για χρήση από τους κατασκευαστές δεν μπορεί να υπερβεί τη συνολική ποσότητα που εγκρίθηκε από τα μέρη του πρωτοκόλλου στο στάδιο 1 για το υπόψη έτος.

7.26. Η διαδικασία αυτή των δύο σταδίων σημαίνει ότι η Κοινότητα έχει ένα μάλλον ευέλικτο μέσο για να διασφαλίσει τη σταδιακή κατάργηση των CFC με σύμφωνη γνώμη με τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών χωρίς CFC λύσεων για κάθε κατηγορία του πίνακα Α. Με βάση τις προβλέψεις των κατασκευαστών ΕΚΔ ως προς την υποβολή αιτήσεων,

έγκριση και καταχώρηση εναλλακτικών προϊόντων, είναι δυνατόν να προβλεφθεί η πιθανή ζήτηση CFC στα επόμενα λίγα χρόνια. Οι προβλέψεις αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για τη δήλωση της Κοινότητας στα μέρη του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ δύο χρόνια πιο πριν. Αυτή είναι η προσέγγιση «στόχοι και χρονοδιαγράμματα» για τη μετάβαση που υποστηρίζεται από τους κατασκευαστές ΕΚΔ.

7.27. Στα πλαίσια αυτών των γενικών συνόλων, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τη διαχειριστική επιτροπή των κρατών μελών και τις ενδιαφερόμενες εταιρείες, μπορεί να χρησιμοποιήσει την ετήσια απόφαση για τις ποσότητες CFC για να προσδιορίσει με το σωστότερο τρόπο τις πραγματικές ποσότητες που εγκρίνονται για κάθε εταιρεία. Για παράδειγμα, αν εναλλακτικά προϊόντα εγκριθούν νωρίτερα από την πρόβλεψη ή οι παραγωγοί έχουν μεγάλα αποθέματα CFC, οι εγκριθείσες ποσότητες από την Επιτροπή θα μπορούσαν να μειώνονται ανάλογα. Αντιθέτως, αν δεν υπάρξουν διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις στις προβλεφθείσες προθεσμίες, θα μπορούσε να υπάρχει κάποια ελαστικότητα στη διανομή των διαθέσιμων CFC μεταξύ των παραγωγών και μεταξύ των επιμέρους προϊόντων για να διασφαλιστεί η διάθεση ζωτικών φαρμάκων. Αν η μεταβατική πορεία της Κοινότητας καθυστερήσει για κάποιο λόγο, η Επιτροπή θα μπορούσε να υποβάλει αναθεωρημένη πρόταση στα μέρη ένα χρόνο πριν ζητώντας πρόσθετες ποσότητες CFC. Εντούτοις, μια τέτοια αίτηση θα μπορούσε να υποβληθεί μόνον για εξαιρετικές περιπτώσεις.

7.28. Όσον αφορά το πιθανό χρονοδιάγραμμα για την κατάργηση των CFC με βάση τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων, πολλά εξαρτώνται από τον ορισμό της «διαθεσιμότητας». Ένα νέο εναλλακτικό προϊόν μπορεί να μη θεωρηθεί «διαθέσιμο» την ημέρα της διάθεσης στην αγορά. Απαιτείται ένα σημαντικό διάστημα μέχρι να μάθουν το νέο προϊόν οι ιατροί και οι ασθενείς, να το δοκιμάσουν και να συλλεγούν πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα και το βαθμό αποδοχής του. Οι πληροφορίες αυτές μπορεί να αποτελέσουν τμήμα της μετά τη διάθεση επαγρύπνησης που αποτελεί ζωτικό τμήμα της μεταβατικής πορείας. Μόνον όταν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία από την μετεγκριτική επαγρύπνηση που δείχνουν ότι το νέο εναλλακτικό προϊόν είναι αποτελεσματικό, αποδεκτό και χωρίς σοβαρές παρενέργειες θα εδικαιολογείτο η απομάκρυνση του προϊόντος CFC από την αγορά.

7.29. Η συλλογή επαρκών στοιχείων από την επαγρύπνηση παίρνει συνήθως 12 μήνες. Συνεπώς, από τη στιγμή που θα διατεθεί στην αγορά ένα εναλλακτικό προϊόν, η Κοινότητα μπορεί να θεωρήσει ότι η διάθεση αυτή αντανακλά σε μία μείωση της αιτούμενης από τα μέρη του πρωτοκόλλου ποσότητας CFC. Τον επόμενο χρόνο, όταν η Επιτροπή αποφασίζει για τις ποσότητες CFC, θα είναι διαθέσιμα τα στοιχεία της επαγρύπνησης και εάν το εναλλακτικό προϊόν έχει αποδειχθεί επιτυχές, δεν θα χρειάζεται να εγκριθούν περαιτέρω ποσότητες CFC για την παρασκευή αυτού του προϊόντος. Σε χρονικό διάστημα το πολύ 12 μηνών από

τη διάθεση ενός εναλλακτικού προϊόντος, το προϊόν που αντικαθιστά δεν θα πρέπει να παράγεται πλέον για χρήση στην ΕΕ.

#### Αποθέματα CFC και ΕΚΔ που περιέχουν CFC

7.30. Η χρήση της απόφασης βασικών χρήσεων για την κατάργηση των CFC σε συγκεκριμένα προϊόντα ή κατηγορίες δεν διασφαλίζει από μόνη της την απόσυρση όλων των υπόψη προϊόντων από την αγορά εγκαίρως. Οι εταιρείες μπορεί να συνεχίζουν την παραγωγή χρησιμοποιώντας CFC που προορίζονται για ΕΚΔ σε άλλες κατηγορίες ενώ οι παραγωγοί εκτός ΕΕ μπορεί να προσπαθήσουν να εισαγάγουν ΕΚΔ με CFC για να αναπληρώσουν το κενό στην αγορά. Τα προβλήματα αυτά πρέπει να αντιμετωπιστούν με προσεκτική παρακολούθηση της παραγωγής και των αποθεμάτων, με ελέγχους εισαγωγών και με τη διασφάλιση δυνατότητας εξεύρεσης CFC μόνον για τα προϊόντα εκείνα που πληρούν τα κριτήρια βασικών χρήσεων.

7.31. Από τη στιγμή που υπάρχουν τεχνικές επαρκείς και οικονομικώς εφικτές εναλλακτικές λύσεις που δίνουν τη δυνατότητα απόσυρσης της εξαίρεσης βασικών χρήσεων για ένα συγκεκριμένο προϊόν CFC ή κατηγορία προϊόντων, δεν θα διατίθενται πλέον ποσότητες CFC για την παραγωγή των προϊόντων αυτών CFC. Οι εταιρείες ενδέχεται να μπορούν ακόμη να πωλούν ήδη σε απόθεμα ευρισκόμενους ΕΚΔ, καθώς δεν υπάρχει υποχρέωση ανάκλησης της άδειας κυκλοφορίας. Εντούτοις, οι εταιρείες θα πρέπει να μειώνουν γρήγορα τις πωλήσεις των προϊόντων CFC καθώς αυτό θα ήταν ένα σημαντικό μέσο για τη διασφάλιση της επιτυχούς διάδοσης του εναλλακτικού χωρίς CFC-προϊόντος τους. Είναι πιθανόν να προβλεφθεί μία περίοδος 12 μηνών κατά τη διάρκεια της οποίας να είναι διαθέσιμα και το προϊόν με CFC και το εναλλακτικό χωρίς CFC, για την υποβοήθηση ιδιαίτερα της μετεγκριτικής επαγρύπνησης. Μετά το χρονικό αυτό διάστημα, εντούτοις, η συνεχιζόμενη παρουσία προϊόντων CFC στην αγορά δεν χρειάζεται και μπορεί να οδηγήσει σε σύγχυση γιατρούς και ασθενείς που εμπλέκονται στη μετάβαση. Οι εταιρείες θα πρέπει να ετοιμάζουν σχέδια για την απόσυρση των προϊόντων τους με CFC μέσα στα προβλεπόμενα χρονικά πλαίσια και σύμφωνα με τα εκπαιδευτικά τους προγράμματα για γιατρούς και ασθενείς.

#### Νέοι ΕΚΔ

7.32. Η παρούσα στρατηγική δεν θα πετύχει αν κατά τη διάρκεια της μετάβασης εισάγονται στην ευρωπαϊκή αγορά νέοι ΕΚΔ που περιέχουν CFC. Το γεγονός αυτό θα προκαλούσε σύγχυση σε ασθενείς και υγειονομικούς λειτουργούς και θα παρέτεινε άνευ λόγου την εξάρτησή μας από τους

CFC. Συνεπώς, ως τμήμα της παρούσας στρατηγικής από την 1η Ιανουαρίου 1998,

- οι αρμόδιες αρχές δεν θα πρέπει να δίνουν άδειες κυκλοφορίας σε τυχόν νέους εισπνευστήρες που περιέχουν CFC
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεν πρέπει να εγκρίνει τη χορήγηση CFC για την παραγωγή τυχόν νέου ΕΚΔ
- οι εταιρείες θα πρέπει να σταματήσουν την ανάπτυξη και προώθηση ΕΚΔ με CFC.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8

##### ΠΡΟΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ

8.1. Η απαγκίστρωση από τους ΕΚΔ με CFC έχει αρχίσει ήδη στην Ευρώπη και θα πρέπει κατά μεγάλο μέρος να έχει ολοκληρωθεί μέχρι το 2003. Εντούτοις, το επίπεδο ενημέρωσης για τους εισπνευστήρες ξηράς κόνεως (ΕΞΚ) και τους ΕΚΔ χωρίς CFC μεταξύ των υγειονομικών λειτουργών και των ασθενών είναι ακόμη χαμηλό και πρέπει να αλλάξει. Όσο εμφανίζονται κι άλλες εναλλακτικές λύσεις, παίζει σημαντικό ρόλο το να αναπτυχθεί μία ενεργός στρατηγική πληροφόρησης και συμμετοχής των ασθενών. Αυτό απαιτεί μία συνολική προσπάθεια, καθοδηγούμενη και συντονιζόμενη από τις εθνικές κυβερνήσεις με την υποστήριξη και συμμετοχή υγειονομικών λειτουργών, υγειονομικών υπηρεσιών, ενώσεων ασθενών και των κατασκευαστών φαρμάκων κατά του άσθματος. Χρειάζεται να ανευρεθούν επαρκή κονδύλια για προαγωγή της ενημέρωσης των υγειονομικών λειτουργών και ασθενών αν θέλουμε να έχουμε μία επιτυχημένη μετάβαση.

##### Αλλαγή και εκπαίδευση

8.2. Η μεταπήδηση σε προϊόντα χωρίς CFC είναι απίθανο να γίνει ομαλά αν δεν χαραχθεί μία εθνική ή περιφερειακή στρατηγική. Αν και οι στρατηγικές μπορεί να διαφέρουν στις λεπτομέρειες μεταξύ των κρατών μελών, εντούτοις μπορούν να εντοπιστούν ορισμένα κοινά χαρακτηριστικά. Θα πρέπει να υπάρχει συνεργασία μεταξύ των επαγγελματιών απασχολούμενων που εμπλέκονται σε τοπική ή περιφερειακή βάση για να εξεταστεί πώς θα γίνει η μετάβαση. Θα πρέπει, σε ένα πρώιμο στάδιο, να αποκατασταθεί επαφή με εκπροσώπους των ασθενών για να διασφαλιστεί η κατάλληλη πληροφόρηση των ασθενών, προφορικά και γραπτά. Αυτό είναι σημαντικό για την αποκατάσταση εμπιστοσύνης των ασθενών στα νέα προϊόντα. Περαιτέρω, η μεταπήδηση των ασθενών σε μία περιφέρεια ή περιοχή θα πρέπει να γίνεται κατά βάση ταυτόχρονα ώστε να μειώνονται τα προβλήματα στην παροχή πρωτογενούς και δευτερογενούς περίθαλψης και οι δυσκολίες που μπορεί να ανακύψουν από τυχόν παρατεταμένη χρονική περίοδο κατά τη διάρκεια της οποίας θα υπάρχουν διαθέσιμα και παλιά και νέα προϊόντα.



8.3. Η επιλογή φαρμακευτικής αγωγής πραγματοποιείται πάντοτε από το γιατρό και όχι από τον ασθενή. Οι ασθενείς θεωρούν ότι αυτό εμπίπτει στην αρμοδιότητα του γιατρού και αποτελεί λόγο για επίσκεψη στο γιατρό. Ο ασθενής περιμένει μία εξήγηση για την επιλογή ενός συγκεκριμένου φαρμάκου, ειδικά όταν πρόκειται για αλλαγή από ένα γνωστό φάρμακο. Μελέτες έχουν δείξει ότι όταν μία αλλαγή από εισπνευστήρες με CFC σε εναλλακτικά προϊόντα συνιστάται από το γιατρό και παρέχεται και κατάλληλη πληροφόρηση, οι περισσότεροι ασθενείς το κάνουν ευχάριστα και με επιτυχία.

8.4. Η εκπαίδευση αποτελεί μία συνεχή διαδικασία, μία συνεργασία μεταξύ επαγγελματιών ενασχολούμενων και ασθενών που περιλαμβάνει ανταλλαγή πληροφοριών και μία κατάλληλη ευκαιρία για τους ασθενείς να εκφράσουν τους φόβους και τις ανησυχίες τους. Αν και η πρώτη πηγή πληροφόρησης των ασθενών για την φαρμακευτική αγωγή είναι οι γιατροί, οι ασθενείς συμβουλευονται και άλλους ειδικούς στη θεραπεία του άσθματος, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακοποιών και των ενώσεων ασθενών, όταν έχουν ερωτήσεις για τη θεραπεία της ασθένειάς τους. Είναι λοιπόν εξέχουσας σημασίας όλοι οι ειδικοί να έχουν την ίδια πληροφόρηση και να δίνουν συνεπείς οδηγίες στους ασθενείς. Με κατάλληλη προετοιμασία και εντατικοποίηση των βασικών μηνυμάτων αναμένεται οι περισσότεροι ασθενείς να μετακινηθούν χωρίς προβλήματα από τους εισπνευστήρες με CFC σε συσκευές χωρίς CFC.

#### Ενώσεις ασθματικών ασθενών

8.5. Οι περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες έχουν ενώσεις ασθματικών ασθενών, αν και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι μάλλον μικρές. Οι μεγάλες ενώσεις στην Ολλανδία, το Ηνωμένο Βασίλειο, την Ιταλία και τις Σκανδιναβικές χώρες έχουν ήδη μία φήμη ως σημαντική πηγή πληροφοριών για τους ασθενείς. Οι μικρότερες ενώσεις μπορούν επίσης να παρέχουν ζωτικές πληροφορίες στους ασθενείς. Ορισμένες ενώσεις έχουν ήδη προχωρήσει σε γραπτή πληροφόρηση των ασθενών για τη μετάβαση. Η ευρωπαϊκή ομοσπονδία ενώσεων ασθματικών και αλλεργικών ασθενών (EFA) υποστηρίζει την παροχή πληροφοριών με τη διανομή φύλλων ενημέρωσης, και άλλου γραπτού πληροφοριακού υλικού σε μέλη και συνδεδεμένες οργανώσεις.

#### Προαγωγή της ενημέρωσης

8.6. Για την προαγωγή της ενημέρωσης, θα πρέπει να αναληφθούν οι ακόλουθες δράσεις:

##### i) σε κυβερνητικό επίπεδο:

Οι υγειονομικές υπηρεσίες θα πρέπει να διασφαλίζουν την παροχή πληροφόρησης στους υγειονομικούς λειτουργούς,

συμπεριλαμβανομένων και αμερόληπτων ενημερωτικών φυλλαδίων στους ασθενείς. Θα πρέπει να ανευρεθούν κατάλληλες πηγές χρηματοδότησης για την υποστήριξη της εκστρατείας προαγωγής της ενημέρωσης. Τα εθνικά συστήματα υγείας και/ή συστήματα υγειονομικής ασφάλισης θα πρέπει να ετοιμάσουν σχέδιο για τη διαχείριση της περιόδου κατά τη διάρκεια της οποίας εμφανίζονται στην αγορά νέα προϊόντα ενώ ταυτόχρονα συνεχίζουν να υπάρχουν και φθηνότερα προϊόντα με CFC.

##### ii) σε επαγγελματικό επίπεδο και επίπεδο ενώσεων ασθενών:

8.7. Οι γιατροί, οι νοσοκόμοι και οι φαρμακοποιοί χρειάζεται να ενημερωθούν ότι η μετάβαση δεν είναι προαιρετική και ότι, στα επόμενα λίγα χρόνια, όλοι οι ασθενείς που χρησιμοποιούν τώρα προϊόντα με CFC θα πρέπει να στραφούν σε προϊόντα χωρίς CFC. Θα πρέπει να προετοιμαστούν ώστε να βοηθήσουν τους ασθενείς να αντιληφθούν τους λόγους της αλλαγής και να τους επικουρήσουν κατά τη διάρκεια της μετάβασης. Οι ασθενείς πρέπει να βεβαιωθούν ότι:

- ο νέος εισπνευστήρας είναι το ίδιο ασφαλής και αποτελεσματικός με τον προηγούμενο εισπνευστήρα CFC
- οι νέοι εισπνευστήρες λειτουργούν με τρόπους εν πολλοίς πανομοιότυπους με τους εισπνευστήρες CFC
- οι CFC βλάπτουν το περιβάλλον του πλανήτη και όχι την υγεία του ατόμου όταν εισπνέονται από ΕΚΔ,
- αν και θα αντιληφθούν διαφορές στην εμφάνιση, δοσολογία, γεύση και αίσθηση όταν χρησιμοποιούν τα νέα προϊόντα, οι διαφορές αυτές δεν συνεπάγονται οποιαδήποτε μείωση στην αποτελεσματικότητα των φαρμάκων.

8.8. Σε συνεργασία με τις ενώσεις ασθενών, θα πρέπει να ξεκινήσει εκστρατεία ενημέρωσης των ασθενών. Για την προετοιμασία των ασθενών για τη μετακίνηση σε εναλλακτικά προϊόντα, πρέπει να χρησιμοποιηθούν διάφορες μέθοδοι. Μπορεί να χρειαστούν προφορικές οδηγίες, παράλληλα με γραπτή και οπτικοακουστική προώθηση της ενημέρωσης, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων ή και του συνόλου των ακόλουθων:

- Επαγγελματικές ενώσεις: Οι ενώσεις ασθενών έχουν ευκαιρίες για άμεση επαφή με τους ασθενείς μέσω τηλεφωνικών γραμμών βοήθειας, ομάδων υποστήριξης, περιφερειακών υποκαταστημάτων και τακτών συναντήσεων. Οι ενώσεις αυτές μπορούν να βοηθήσουν στην παραγωγή γραπτού υλικού με μορφή κατανοητή από τους ασθενείς. Ομοίως, άρθρα σε ιατρικά περιοδικά πληροφορούν τους ειδικούς για την ανάγκη και το χρονοδιάγραμμα της μετάβασης.
- Κατευθυντήριες γραμμές αγωγής: Στις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για το άσθμα θα πρέπει να περιλαμβάνεται αναφορά στη σταδιακή κατάργηση των CFC

στους ΕΚΔ και στα νέα ανασκευασμένα προϊόντα. Το εθνικό ινστιτούτο καρδιάς, πνευμόνων και αίματος (NHLBI) των ΗΠΑ και ο ΠΟΥ έχουν προωθήσει μία παγκόσμια πρωτοβουλία για το άσθμα (GINA). Η πρωτοβουλία θα αυξήσει τη διεθνή συνειδητοποίηση του θέματος αυτού σε συμπόσια σε όλη την Ευρώπη και στο Ίντερνετ.

- Ιατρικά συμπόσια: Γιατροί, ερευνητές και ειδικοί στην ανάπτυξη φαρμάκων πρέπει να παρουσιάσουν, συζητήσουν και αξιολογήσουν τις προόδους και τις τελευταίες εξελίξεις στις εναλλακτικές θεραπείες. Κατά τη διάρκεια των επόμενων λίγων χρόνων, προγραμματίζονται πολλά συμπόσια. Το Δεκέμβριο του 1998, η Παγκόσμια Διάσκεψη για το Άσθμα στη Βαρκελώνη θα συζητήσει το θέμα της μετάβασης σε ολομέλεια. Οι διάφορες ενώσεις γενικών ιατρών και πνευμονολόγων μπορούν να συγκροτήσουν ένα φόρουμ για συζήτηση και αξιολόγηση των τελευταίων εξελίξεων στις εναλλακτικές θεραπείες και την προαγωγή μίας ευρύτερης κατανόησης του χρονοδιαγράμματος και διαχείρισης της μετάβασης.
- Προωθητικό υλικό: Διαφημιστικό και προωθητικό υλικό καταχωρούμενο σε ιατρικά περιοδικά και διαμενόμενο σε γιατρούς από φαρμακευτικές εταιρείες. Θα παίξει σημαντικό ρόλο το να κατανοήσουν οι ασθενείς ότι η ανάγκη για την αλλαγή βασίζεται σε περιβαλλοντικές θεωρήσεις και όχι σε λόγους ασφάλειας ή κόστους του προϊόντος.
- Ομάδες υποστήριξης: Ομάδες που παρέχουν πληροφορίες, διοργανώνουν σεμινάρια και καταρτίζουν προγράμματα με στόχο τόσο το ευρύ κοινό όσο και ειδικές ομάδες μέσω σχολείων, αθλητικών συλλόγων, κλπ. Για παράδειγμα, η βρετανική εθνική εκστρατεία για το άσθμα εξέδωσε φύλλο ενημέρωσης για την υποβοήθηση της προετοιμασίας των ασθενών για την αλλαγή των εισπνευστήρων τους.
- Μέσα ενημέρωσης: Τόσο τα εθνικά, όσο και τοπικά μέσα μπορούν να παίξουν σημαντικό ρόλο στην προαγωγή της ενημέρωσης μεταξύ των ασθενών και, ιδιαίτερα, στην παρότρυνσή τους να συζητήσουν τη μετάβαση στη δική τους περίπτωση με υγειονομικούς λειτουργούς. Όπως συμβαίνει σε όλες τις επαφές μέσω μέσων ενημέρωσης, χρειάζεται να ληφθεί πρόνοια ώστε να διασφαλιστεί η κοινοποίηση με θετικό τρόπο των σωστών μηνυμάτων.

### iii) σε επίπεδο βιομηχανίας:

8.9. Οι κατασκευαστές ΕΚΔ μπορούν να βοηθήσουν στην εκπαίδευση των γιατρών μέσω καταχώρησης διαφημιστικών μηνυμάτων και εκπαιδευτικού υλικού σε ιατρικά περιοδικά, υποστήριξης ιατρικών συμποσίων και επανεκτύπωσης και διάθεσης σχετικών άρθρων και εκθέσεων. Μπορούν επίσης να εκδώσουν πληροφοριακά δελτία για ασθενείς και να εφεύρουν στρατηγικές προς υποβοήθηση της ενημέρωσης τόσο των επαγγελματιών ενασχολούμενων όσο και του

κοινού για τις εξελίξεις και τις εναλλακτικές λύσεις. Ένα καλό παράδειγμα είναι το φυλλάδιο για επαγγελματίες με τίτλο «Moving Towards CFC-free Metered Dose Inhalers» που εξέδωσε το διεθνές κωνσόρτιο φαρμακευτικών αερολυμάτων (IPAC).

8.10. Η εκπαιδευτική αυτή δραστηριότητα θα πρέπει να περιλαμβάνει προαγωγή της ενημέρωσης για τους ΕΕΚ καθώς επίσης και τους ανασκευασμένους ΕΚΔ. Όσο εμφανίζονται κι άλλα εναλλακτικά προϊόντα, είναι σημαντικό να αναπτύσσεται μία δραστικότερη στρατηγική για τους ασθενείς για να αποφευχθούν φαινόμενα συγχύσεως.

### Πώς και πότε να γίνει η ενημέρωση

8.11. Η εκστρατεία προαγωγής της ενημέρωσης θα πρέπει να ξεκινήσει το γρηγορότερο δυνατό δεδομένου ότι κατά τη διάρκεια του 1988 αναμένεται να εμφανιστούν στην αγορά πολλά νέα προϊόντα. Μέχρι το τέλος του 1998 θα χρειαστεί να είναι έτοιμες οι στρατηγικές για τη διαχείριση της μετάβασης πλείστων ασθενών σε εναλλακτικά προϊόντα χωρίς CFC. Όταν ξεκινήσει η εκστρατεία, ή λίγο αργότερα, πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες γενικές πληροφορίες για τη σταδιακή κατάργηση των CFC και την αντικατάστασή τους από εναλλακτικές μορφές θεραπείας. Πριν από τη διάθεση στην αγορά νέων προϊόντων αλλά και κατά τη διάρκεια της περιόδου μετάβασης από ΕΚΔ με CFC στα νέα εναλλακτικά προϊόντα, θα πρέπει να παρέχονται από τις φαρμακευτικές βιομηχανίες ειδικές πληροφορίες και συναφή στοιχεία για τους ανασκευασμένους ΕΚΔ. Για τις δραστηριότητες αυτές πρέπει να ανευρεθούν πηγές χρηματοδοτικής υποστήριξης δεδομένου ότι ορισμένοι εταίροι στην εκστρατεία προαγωγής της ενημέρωσης ενδέχεται να μην έχουν επαρκή μέσα για την κάλυψη του κόστους της συνεισφοράς τους.

### 8.12. Βιβλιογραφία

EFA: The Patient, Your Partner. Symp. EFA in ERS Congress, Nice, 4 Oct. 1994, Abstracts.

EFA: Information and Decision: Patients' Rights. Symp. EFA in EAACI Congress, Budapest, 4 June 1996. Abstracts.

M. R. Partridge: The transition in practice: health professionals and patients. BJCP suppl. 89, 1997:32-36.

M. R. Partridge: CFC-free inhalers: are we ready? Asthma Journal, June 1997, vol. 2: No 2: 48.

M. R. Partridge: Managing the change: issues for healthcare professionals, physicians and patients. Eur. Resp. Rev. 1997:7:41. 40-41.

National Asthma Campaign (UK): NAC CFC Free Inhalers Survey 1997, press release, 7 May 1997.

J. Molema, E.M.A.L. Rameckers, T Rolle: Empowerment of Patients: a Threat or a Help? *Monaldi Arch. Chest Dis.*, 1995; 50:5, 337-339.

E.M.A.L. Rameckers, What do Patients Want? *ECACI 1995 Proceedings*, Monduzzi Editore 1995.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9

### ΕΞΑΓΩΓΕΣ ΕΚΔ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΕ

9.1. Η ΕΕ καλύπτει το ήμισυ της παγκόσμιας παραγωγής ΕΚΔ ενώ το 25 % της κοινοτικής παραγωγής ΕΚΔ εξάγεται. Περίπου 10 εκατομμύρια μονάδες πηγαίνουν κάθε χρόνο σε αναπτυσσόμενες χώρες. Επιπλέον, βιομηχανίες ΕΚΔ που είναι εγκατεστημένες σε αναπτυσσόμενες χώρες και ελέγχονται από πολυεθνικές εταιρείες εισάγουν συχνά ποσότητες CFC φαρμακευτικής ποιότητας από την ΕΕ. Είναι σημαντικό η μετάβαση σε ΕΚΔ χωρίς CFC στην ΕΕ να μην οδηγήσει σε διακοπή της προμήθειας σημαντικών φαρμάκων κατά του άσθματος και της ΧΠΑ σε αναπτυσσόμενες χώρες. Η απόφαση VIII/10 των μερών του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ απαιτεί από τις εταιρείες να αναφέρουν τα μέτρα που λαμβάνουν για να μη διακοπεί η συνέχεια της προσφοράς προϊόντων κατά του άσθματος και τη ΧΠΑ (συμπεριλαμβανομένων και των ΕΚΔ με CFC) στις αναπτυσσόμενες χώρες. Στην απόφαση IX/19 αναφέρεται ότι για την προετοιμασία μίας στρατηγικής μετάβασης, τα μέρη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη διαθεσιμότητα και τιμή των θεραπευτικών προϊόντων για το άσθμα και τη ΧΠΑ σε χώρες που εισάγουν σήμερα ΕΚΔ με CFC.

#### Ειδική κατάσταση των αναπτυσσόμενων χωρών στα πλαίσια του πρωτοκόλλου

9.2. Το πρωτόκολλο του Μόντρεαλ κάνει διάκριση μεταξύ ανεπτυγμένων και αναπτυσσόμενων χωρών στο θέμα της σταδιακής κατάργησης ουσιών που καταστρέφουν το όζον. Ενώ οι CFC καταργούνται από την 1η Ιανουαρίου 1996 στις ανεπτυγμένες χώρες (1η Ιανουαρίου 1995 στην ΕΕ), εκτός από τις περιπτώσεις βασικών χρήσεων, οι αναπτυσσόμενες χώρες επωφελούνται μίας περιόδου χάριτος, βάσει της οποίας οι CFC μπορούν να συνεχίσουν να παράγονται και να καταναλώνονται μέχρι το 2010 για την αντιμετώπιση βασικών εγχώριων αναγκών.

9.3. Οι αναπτυσσόμενες χώρες καλύπτουν σήμερα τις ανάγκες τους σε ΕΚΔ από μία ή περισσότερες από τις τρεις κατωτέρω δυνατές πηγές:

- Εισαγωγές από ανεπτυγμένες χώρες, ιδιαίτερα την ΕΕ
- Παραγωγή στις αναπτυσσόμενες χώρες από πολυεθνικές εταιρείες
- Παραγωγή στις αναπτυσσόμενες χώρες φθηνών γενικής χρήσεως προϊόντων από ανεξάρτητες τοπικές εταιρείες

9.4. Η ζήτηση ΕΚΔ σε αναπτυσσόμενες χώρες είναι πιθανόν να αυξηθεί λόγω αύξησης της συχνότητας εμφάνισης άσθματος και ΧΠΑ και παροχής βελτιωμένης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, βελτιωμένη διάγνωση και αποτελεσματική θεραπεία σε αυξανόμενο αριθμό ατόμων. Η πρόσβαση σε φαρμακευτική αγωγή στις αναπτυσσόμενες χώρες εμποδίζεται από το κόστος, ιδιαίτερα για χρόνιες καταστάσεις όπως το άσθμα και η ΧΠΑ. Η διατήρηση της πρόσβασης στις διαθέσιμες θεραπείες για το άσθμα και τη ΧΠΑ αποτελεί θέμα προτεραιότητας για τις αναπτυσσόμενες χώρες στο οποίο εμπλέκονται αναπόφευκτα και οι παραγωγοί ΕΚΔ στην ΕΕ.

#### Στρατηγικές και στόχοι για την μετακίνηση εξαγωγικών αγορών σε εναλλακτικά προϊόντα

9.5. Ενώ η ΕΕ διαχειρίζεται τη δική της μεταβατική πορεία σε ΕΚΔ χωρίς CFC, θα πρέπει να σκεφθούμε τι πρέπει να γίνει και για τις εξαγωγές ΕΚΔ σε αναπτυσσόμενες χώρες. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για να διασφαλιστεί ότι τα οφέλη της εξέλιξης και των εκπαιδευτικών προσπαθειών που καταβάλλονται στην ΕΕ για να καταστεί δυνατή η μετάβαση σε ΕΚΔ χωρίς CFC μεταφέρονται και στις αναπτυσσόμενες χώρες. Στα πλαίσια της διαδικασίας καθορισμού των βασικών χρήσεων CFC για εξαγωγές ΕΚΔ, πρέπει να ζητηθεί από τις εταιρείες να αναφέρουν τα μέτρα που λαμβάνουν για τη διευκόλυνση της μετάβασης μεταξύ των πελατών τους στις αναπτυσσόμενες χώρες.

9.6. Για παράδειγμα, κάθε κατασκευαστής ΕΚΔ θα πρέπει να προσπαθεί να λαμβάνει έγκριση κυκλοφορίας για τους εισπνευστήρες του ΚΔ χωρίς CFC στις αναπτυσσόμενες χώρες και να τους διαθέτει το δυνατό συντομότερο στην αγορά τους. Δεν είναι ιδιαίτερα λογικό το να ξεκινούν νέοι ασθενείς θεραπεία σε άλλες χώρες με εισπνευστήρες CFC όταν υπάρχει ήδη διαθέσιμη παραλλαγή του προϊόντος χωρίς CFC. Οι εταιρείες θα πρέπει επίσης να καταβάλλουν προσπάθειες για την προαγωγή της ενημέρωσης και την αποδοχή των εναλλακτικών εισπνευστικών μεθόδων θεραπείας, όπως οι ΕΚΔ και οι εκνεφωτές. Σύμφωνα με την απόφαση VII/10 του πρωτοκόλλου, οι εταιρείες θα πρέπει να εξετάσουν την αναβάθμιση των εγκαταστάσεών τους κατασκευής ΕΚΔ στις αναπτυσσόμενες χώρες ώστε να έχουν τη δυνατότητα παραγωγής ΕΚΔ χωρίς CFC.

#### Πρόβλεψη αναγκών σε CFC για την κατασκευή ΕΚΔ για εξαγωγή μέχρι το 2010

9.7. Σήμερα, οι εταιρείες ζητούν ποσότητες CFC για την παραγωγή ΕΚΔ τόσο για τις εσωτερικές ανάγκες όσο και για τις εξαγωγές μαζί. Η απόφαση VIII/9 προβλέπει ένα λογιστικό πλαίσιο για τις αιτήσεις για βασικές χρήσεις στο οποίο προσδιορίζονται ξεχωριστά οι ποσότητες CFC που χρησιμοποιούνται σε ΕΚΔ που πωλούνται στην Κοινότητα και οι ποσότητες που χρησιμοποιούνται σε ΕΚΔ για εξαγωγές. Ακόμη και με αυτή την αλλαγή, θα παραμείνει δύσκολο να γίνουν μακροπρόθεσμες προβλέψεις για τις ανάγκες σε CFC, ιδιαίτερα για αναπτυσσόμενες χώρες, όπου

η μελλοντική ζήτηση για τις ανάγκες θεραπείας του άσθματος θα καθοδηγείται από τους ρυθμούς οικονομικής ανάπτυξης. Το πρόβλημα θα περιπλακεί ακόμη περισσότερο από τις δυσκολίες στην πρόβλεψη του χρόνου απαγκίστρωσης από τους ΕΚΔ με CFC στις χώρες αυτές. Παρά τις δυσκολίες αυτές, θα πρέπει να γίνουν προβλέψεις για τις μελλοντικές ανάγκες σε CFC για ΕΚΔ που προορίζονται για εξαγωγές για να διασφαλιστεί η ύπαρξη επαρκών ποσοτήτων CFC φαρμακευτικής ποιότητας προς αντιμετώπιση της ζήτησης.

9.8. Η παραγωγή ΕΚΔ με CFC για εξαγωγή θα χρειαστεί να συνεχιστεί στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα για ορισμένο χρονικό διάστημα μετά την ολοκλήρωση της μεταβατικής μας πορείας. Οι εταιρείες που υποβάλλουν αιτήσεις για CFC βασικών χρήσεων για την κατασκευή ΕΚΔ για εξαγωγή θα πρέπει να αποδεικνύουν ότι λαμβάνουν δραστικά μέτρα, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές των χωρών στις οποίες εξάγουν, για την προαγωγή της μετάβασης σε εισπνευστήρες χωρίς CFC όσο το δυνατό γρηγορότερα, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα τον εφοδιασμό των ασθενών με τα αναγκαία φάρμακα.

#### **Παραλαβή CFC για την κατασκευή ΕΚΔ για εξαγωγή μετά την κατάργηση στην Κοινότητα**

9.9. Για την τήρηση της δέσμευσης που προβλέπεται στην απόφαση VIII/10 για διασφάλιση επαρκών προμηθειών και συνεχούς εφοδιασμού των αναπτυσσόμενων χωρών με ΕΚΔ, οι παραγωγοί ΕΚΔ θα χρειαστεί να έχουν πρόσβαση σε αξιόπιστες πηγές CFC φαρμακευτικής καθαρότητας σε επαρκείς ποσότητες για την αντιμετώπιση των αναγκών σε ΕΚΔ με CFC μέχρι την κατάργησή τους στις αναπτυσσόμενες χώρες. Υπάρχουν τρεις δυνατότητες:

- Συνέχιση της παραγωγής CFC στην ΕΕ κανονικά
- Περιοδική έκτακτη παραγωγή στην ΕΕ
- Εισαγωγές CFC από παραγωγούς στις αναπτυσσόμενες χώρες

Οι δυνατότητες αυτές εξετάζονται περαιτέρω στο κεφάλαιο 10, «θέματα παραγωγής CFC».

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10

#### **ΘΕΜΑΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ CFC**

##### **Εισαγωγή**

10.1. Στην ΕΕ υπάρχουν 4 παραγωγοί CFC για χρήση στην κατασκευή ΕΚΔ. Οι παραγωγοί αυτοί είναι:

Allied Signal (Ολλανδία)  
Ausimont (Ιταλία)  
Elf-Atochem (Ισπανία)  
Rhone Poulenc (HB)

Οι παραγωγοί αυτοί παράγουν επίσης CFC για την κατασκευή ΕΚΔ σε ορισμένες ανεπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες.

10.2. Στις ανωτέρω εγκαταστάσεις παραγωγής παράγονται CFC με συγκεκριμένες προδιαγραφές καθαρότητας που καθορίζονται από τον επιμέρους κατασκευαστή ΕΚΔ. Οι CFC προδιαγεγραμμένης καθαρότητας είναι αναγκαίοι για την τήρηση των απαιτήσεων καταχώρησης του προϊόντος στις χώρες όπου πωλούνται ΕΚΔ με CFC. Εάν ένας κατασκευαστής ΕΚΔ χρειάζοταν να μετακινηθεί σε διαφορετικό παραγωγό CFC (ακόμη και μεταξύ εκείνων της ΕΕ) με διαφορετικό προφίλ καθαρότητας προϊόντος, αυτό θα σήμαινε ότι ο κατασκευαστής ΕΚΔ θα έπρεπε να επανυποβάλει τον ΕΚΔ του για καταχώρηση. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές ΕΚΔ τείνουν να προμηθεύονται CFC από ένα ή δύο παραγωγούς CFC μόνον.

#### **Μελλοντική προσφορά CFC για την κατασκευή ΕΚΔ στην ΕΕ**

10.3. Οι παραγωγοί CFC στην ΕΕ παράγουν κυρίως CFC 11 και CFC 12 για χρήση στην κατασκευή ΕΚΔ στην ΕΕ και παγκοσμίως. Παράγουν επίσης και CFC για την αντιμετώπιση των βασικών εγχώριων αναγκών χωρών που υπάγονται στις διατάξεις της παραγράφου 1 του άρθρου 5 του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ. Το 1996, οι παραγωγοί CFC της ΕΕ παρήγαγαν 3 062 τόννους CFC 11 και 4 757 τόννους CFC 12 για την κατασκευή ΕΚΔ παγκοσμίως και 9 430 τόννους CFC 11 και 14 280 τόννους CFC 12 για την αντιμετώπιση των βασικών εγχώριων αναγκών αναπτυσσόμενων χωρών.

10.4. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων λίγων ετών, παρατηρήθηκε εκτεταμένος βιομηχανικός εξορθολογισμός της παραγωγής CFC στην ΕΕ, ενώ ο αριθμός των παραγωγών μειώθηκε στο μισό. Η παραγωγή CFC συγκεντρώθηκε σε μικρές βιομηχανικές εγκαταστάσεις που είναι πιο βιώσιμες οικονομικά. Οι εγκαταστάσεις αυτές είναι αποδοτικές σε σχέση με το κόστος εφόσον η παραγωγή τους παραμένει πάνω από ένα ελάχιστο επίπεδο. Το ελάχιστο αυτό επίπεδο καθορίζεται από έναν αριθμό παραμέτρων και διαφέρει για κάθε παραγωγό. Τα υπάρχοντα εργοστάσια παραμένουν πάνω από το ελάχιστο επίπεδο παραγωγής μέσω ενός συνδυασμού παραγωγής για ΕΚΔ και για τις βασικές εγχώριες ανάγκες αναπτυσσόμενων χωρών. Η μείωση στις ποσότητες CFC που απαιτούνται για την κατασκευή ΕΚΔ κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου θα οδηγήσει σε επανεξέταση από πλευράς των παραγωγών CFC στην ΕΕ της λειτουργίας των εγκαταστάσεών τους και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το κλείσιμο και άλλων εργοστασίων. Εντούτοις, αν και δεν μπορεί να αποκλειστεί ο περαιτέρω εξορθολογισμός της παραγωγικής ικανότητας, τα

επόμενα πέντε χρόνια είναι πιθανόν η ζήτηση CFC για τις βασικές εγχώριες ανάγκες των αναπτυσσόμενων χωρών να καταστήσει δυνατή τη συνεχή λειτουργία ορισμένων τουλάχιστον εργοστασίων παραγωγής CFC στην ΕΕ.

10.5. Στην έκθεση TEAP του Απριλίου 1997 σημειώνεται ότι εφόσον η ζήτηση για CFC μειωθεί σε επίπεδα κάτω του ελάχιστου αποδοτικού σε σχέση με το κόστος επιπέδου για τους παραγωγούς, η παραγωγή CFC μπορεί να διατηρηθεί με έκτακτες περιόδους παραγωγών και την αποθήκευση των CFC μέχρι να χρειαστούν. Για το λόγο που εκτέθηκε παραπάνω, είναι απίθανο να χρειαστεί κάτι τέτοιο για την ΕΕ κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου. Εντούτοις, θα πρέπει να διατηρηθεί η επιλογή μίας τελικής έκτακτης παραγωγής για την περίοδο μέχρι το τέλος της κατάρτησης των ΕΚΔ με CFC από την ΕΕ. Μία τέτοια τελική παραγωγή θα βοηθούσε στη διατήρηση της οικονομικής βιωσιμότητας των παραγωγών CFC. Οι συνέπειες για τις αναπτυσσόμενες χώρες εξετάζονται παρακάτω.

10.6. Είναι σημαντικό να θυμίσουμε ότι για να μπορούν να λειτουργούν τα εργοστάσια CFC στα πλαίσια του συστήματος ολοκληρωμένου ελέγχου της ρύπανσης απαιτείται προγραμματισμός εργασιών και δεν επιτρέπεται η ad-hoc παραγωγή ή παρατάσεις περιόδων παραγωγής. Μία σωστή διαχείριση της στρατηγικής μετάβασης θα βοηθήσει στην πρόβλεψη των μελλοντικών απαιτήσεων σε CFC, συμπεριλαμβανομένων των πιθανών αναγκών για μία έκτακτη τελική παραγωγή.

#### **Παραγωγή CFC για την κατασκευή ΕΚΔ για εξαγωγή σε αναπτυσσόμενες χώρες**

10.7. Η απόφαση VIII/10 (9) των μερών του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ ζητεί από τις εταιρείες κατασκευής ΕΚΔ να λάβουν μέτρα ώστε να διασφαλιστεί η συνέχεια στην προσφορά θεραπευτικών μέσων (συμπεριλαμβανομένων και των ΕΚΔ με CFC) για το άσθμα και τη χρόνια πνευμονική απόφραξη στις χώρες εισαγωγής. Για να μπορέσει να διατηρηθεί η προσφορά αυτή, οι παραγωγοί ΕΚΔ χρειάζονται πρόσβαση σε αξιόπιστες πηγές CFC φαρμακευτικής καθαρότητας σε επαρκείς ποσότητες για την αντιμετώπιση των αναγκών των εισαγουσών χωρών όπου η μετάβαση σε προϊόντα χωρίς CFC θα προχωρήσει με βραδύτερο ρυθμό.

10.8. Αν και φαίνεται απίθανο να παρουσιαστεί πρόβλημα κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου στην ΕΕ για τους λόγους που αναπτύχθηκαν ήδη, υφίσταται κάποια ανησυχία ότι από τη στιγμή που θα καταργηθούν στην ΕΕ οι ΕΚΔ με CFC, μπορεί να παρουσιαστεί έλλειψη σε CFC φαρμακευτικής καθαρότητας για τη συνεχιζόμενη παραγωγή ΕΚΔ στην ΕΕ για εξαγωγή.

10.9. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει άμεση προοπτική έλλειψης CFC για ΕΚΔ, είναι πρόωρο να ληφθούν αμετακίνητες αποφάσεις σχετικά με την παραγωγή CFC για την μελλοντική κατασκευή ΕΚΔ για εξαγωγή σε αναπτυσσόμενες χώρες. Υπάρχουν ορισμένες δυνατότητες, αλλά δεν είναι ακόμη σαφές ποιά θα μπορούσε να αποτελέσει τον καλύτερο τρόπο ενεργείας για το μέλλον. Μία περίπτωση θα μπορούσε να είναι «έκτακτες παραγωγές» όπου εγκαταστάσεις παραγωγής CFC θα μπορούσαν να λειτουργούν από καιρό σε καιρό για την παραγωγή επαρκούς αποθέματος CFC για την αντιμετώπιση της παραγωγής ΕΚΔ για εξαγωγή. Έχοντας υπόψη αυτή την προσέγγιση, στην έκθεση TEAP του Απριλίου 1997 αναφέρεται ότι μπορεί να απαιτηθεί ένα χρονικό διάστημα 2 ετών για την συγκέντρωση επαρκούς αποθέματος CFC μέσω εκτάκτων παραγωγών, εφόσον θα απαιτείτο κάτι τέτοιο.

10.10. Αν και αυτή η ιδέα είναι εκ πρώτης όψεως ελκυστική από πλευράς δυνατότητας μείωσης του κόστους παραγωγής, το βασικό της μειονέκτημα είναι η δυσκολία επακριβούς εκτίμησης της μελλοντικής ζήτησης CFC. Περαιτέρω, δεν υπάρχουν εγγυήσεις ότι CFC αποθηκευόμενοι για 5 ίσως χρόνια δεν θα υποβαθμιστούν, ούτε ότι οι ΕΚΔ που θα κατασκευαστούν τελικά από τους αποθεματοποιημένους αυτούς CFC δεν θα υποβαθμιστούν ταχύτερα από τους ΕΚΔ που παράγονται με προσφάτως παραχθέντες CFC. Η τρέχουσα εμπειρία δείχνει ότι οι CFC είναι σταθεροί για ένα χρόνο αποθήκευσης 2 ετών. Ένας άλλος δυνατός κίνδυνος από την άποψη της υγείας των ασθενών είναι οι παραγωγοί CFC να παραγάγουν μεγάλες παρτίδες CFC και κατόπιν να κλείσουν τις παραγωγικές τους εγκαταστάσεις. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει στο να μην υπάρχουν πλέον διαθέσιμοι CFC για την κατασκευή ΕΚΔ για εξαγωγή σε χώρες όπου αυτοί παραμένουν βασικής σημασίας για την υγεία των ασθενών.

10.11. Μία δεύτερη δυνατή πηγή CFC για τους παραγωγούς ΕΚΔ θα μπορούσε να είναι εργοστάσια παραγωγής εγκατεστημένα σε αναπτυσσόμενες χώρες. Αυτό, προς το παρόν, δεν φαίνεται να αποτελεί ρεαλιστική επιλογή. Θα χρειαζόταν να γίνει καταγραφή των παραγωγικών εγκαταστάσεων σε αναπτυσσόμενες χώρες και οι παραγόμενοι CFC να εγκρίνονται από τις αρμόδιες κανονιστικές αρχές, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων στη χώρα κατασκευής των ΕΚΔ. Η παραγωγή CFC θα έπρεπε να γίνεται σύμφωνα με αυστηρή Ορθή Πρακτική Κατασκευής (ΟΠΚ) και οι παραγόμενες ποσότητες να εμφανίζονται αξιόπιστη και συνεπή συμφωνία με τις καθορισμένες προδιαγραφές καθαρότητας. Αυτό θα μπορούσε να είναι μία πρόκληση για τους παραγωγούς CFC στις αναπτυσσόμενες χώρες.

10.12. Δεδομένης της συνεχιζόμενης παραγωγής CFC στην ΕΕ για την κάλυψη των βασικών εγχώριων αναγκών των αναπτυσσόμενων μερών, είναι τελείως απίθανο, κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου στην ΕΕ, να παρουσιαστεί έλλειψη CFC φαρμακευτικής καθαρότητας για την κατασκευή ΕΚΔ στην ΕΕ, είτε για χρήση στην Κοινότητα είτε για εξαγωγή.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11

**Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΒΑΣΙΚΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ: ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ**

11.1. Στο κεφάλαιο αυτό περιγράφεται η διαδικασία με την οποία επιτυγχάνεται εξαίρεση βασικών χρήσεων για εισπνευστήρες καθορισμένων δόσεων (ΕΚΔ) στην Ευρωπαϊκή Ένωση και εκτίθεται το χρονοδιάγραμμα για την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας.

**Διαδικασία βασικών χρήσεων: επισκόπηση**

11.2. Τα μέρη του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ καθόρισαν το πλαίσιο για τη διαδικασία βασικών χρήσεων στην τέταρτη συνάντησή τους το 1992 στην Κοπεγχάγη. Η διαδικασία βασικών χρήσεων στην Κοινότητα εφαρμόζεται με βάση τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 3093/94.

11.3. Η διαδικασία βασικών χρήσεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση περιλαμβάνει τρία διάκριτα στοιχεία:

1. τη δήλωση βασικών χρήσεων για τα επόμενα χρόνια, συμπεριλαμβανομένης και αιτήσεως για συγκεκριμένες ποσότητες CFC για βασικές χρήσεις σε ένα δεδομένο έτος
2. την αξιολόγηση των δηλώσεων αυτών και τη λήψη απόφασης από τα μέρη του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ
3. την εξέταση και παροχή έγκρισης για ποσότητες βασικών χρήσεων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικουρούμενη από τη διαχειριστική επιτροπή των κρατών μελών

Τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν στα πλαίσια κάθε στοιχείου χωριστά, είναι τα ακόλουθα:

**11.4. Δήλωση**

- Το IPAC ετοιμάζει και υποβάλλει αιτήσεις δηλώσεων σε κάθε κράτος μέλος όπου κατασκευάζονται ΕΚΔ
- Τα κράτη μέλη εξετάζουν τις υποβαλλόμενες αιτήσεις IPAC, προσθέτουν κάθε εγκρινόμενη ποσότητα που αιτείται από εταιρεία μη μέλος του IPAC και προωθούν τις αιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξετάζει τις δηλώσεις που λαμβάνονται από τα κράτη μέλη, τις συνδυάζει και προωθεί μία δήλωση εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας στο Πρόγραμμα Περιβάλλοντος των Ηνωμένων Εθνών (UNEP).

Απαιτούμενος χρόνος: Περίπου έξι μήνες.

**11.5. Αξιολόγηση**

- Η επιτροπή τεχνικών επιλογών (ΑΤΟC) και η ομάδα τεχνολογίας και οικονομικής αξιολόγησης (TEAP) των μερών του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ εξετάζουν τις δηλώσεις και αποφασίζουν αν πληρούν τα κριτήρια για τις βασικές χρήσεις που προβλέπονται από την απόφαση IV/25 και αν δικαιολογούνται οι αιτούμενες ποσότητες. Η TEAP αναφέρει τα συμπεράσματά της και τις προτάσεις της στη διαρκή ομάδα εργασίας (OEWG) του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ
- Η OEWG εξετάζει τις προτάσεις της TEAP και προωθεί σχέδιο απόφασης για τις βασικές χρήσεις προς εξέταση από τη διάσκεψη των μερών
- Η διάσκεψη των μερών αποφασίζει αν οι δηλώσεις πληρούν τα κριτήρια των βασικών χρήσεων και, σε θετική περίπτωση, ποιές ποσότητες ελεγχόμενων ουσιών πρέπει να εγκριθούν.

Απαιτούμενος χρόνος: Περίπου 6-9 μήνες.

**11.6. Παροχή άδειας χρήσεως**

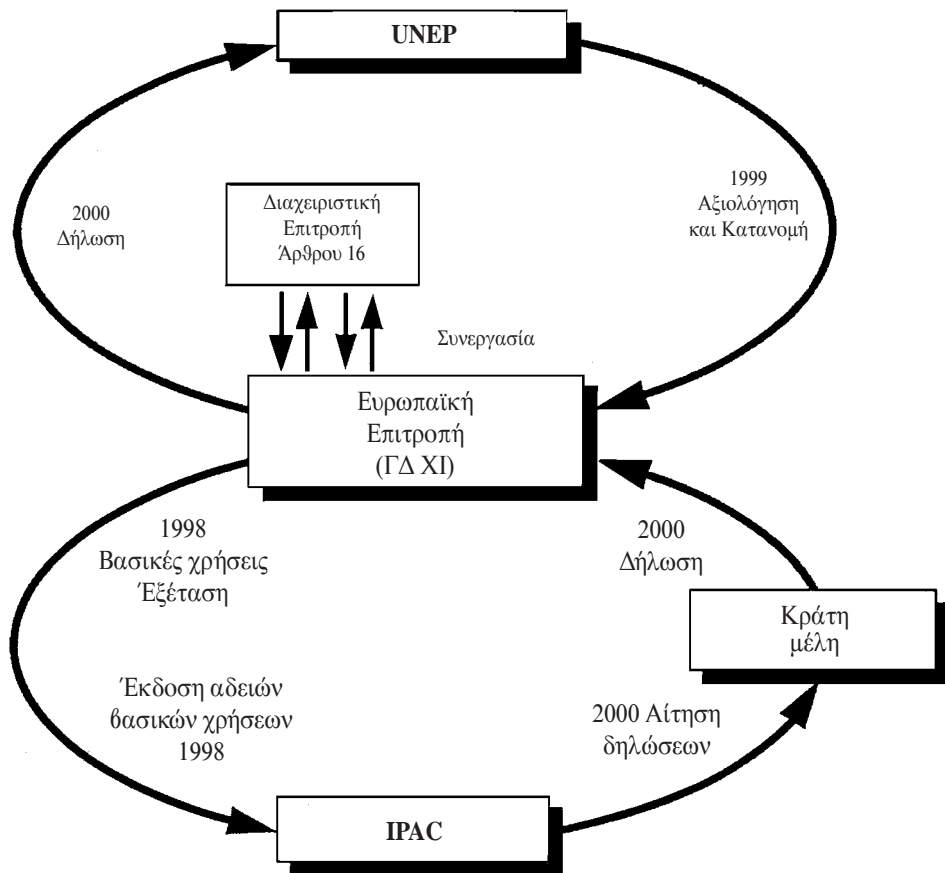
- Η Επιτροπή εκδίδει ανακοίνωση προς χρήστες καλώντας τους κατασκευαστές ΕΚΔ να υποβάλουν αιτήσεις για λήψη άδειας βασικών χρήσεων αναφέροντας τις ποσότητες CFC που ζητούν για το επόμενο έτος
- Οι κατασκευαστές ΕΚΔ υποβάλλουν αιτήσεις για λήψη άδειας βασικών χρήσεων στην Επιτροπή
- Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τη διαχειριστική επιτροπή του άρθρου 16, εξετάζει τις αιτήσεις που υποβλήθηκαν από τους κατασκευαστές ΕΚΔ, κατανέμει τις ποσότητες CFC για βασικές χρήσεις και εκδίδει άδειες βασικών χρήσεων.

Απαιτούμενος χρόνος: Περίπου 3-6 μήνες.

11.7. Σε κάθε δεδομένο έτος, κάθε στοιχείο της διαδικασίας βασικών χρήσεων προχωρεί ταυτόχρονα. Για παράδειγμα, η διαδικασία βασικών χρήσεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση το 1997 περιέλαβε την έγκριση και χορήγηση αδειών χρήσης ποσοτήτων από την Επιτροπή για το 1998, αξιολόγηση από την TEAP και τα μέρη της δήλωσης για το 1999 και ετοιμασία από το ICAP και άλλες εταιρείες της δήλωσης για το 2000.

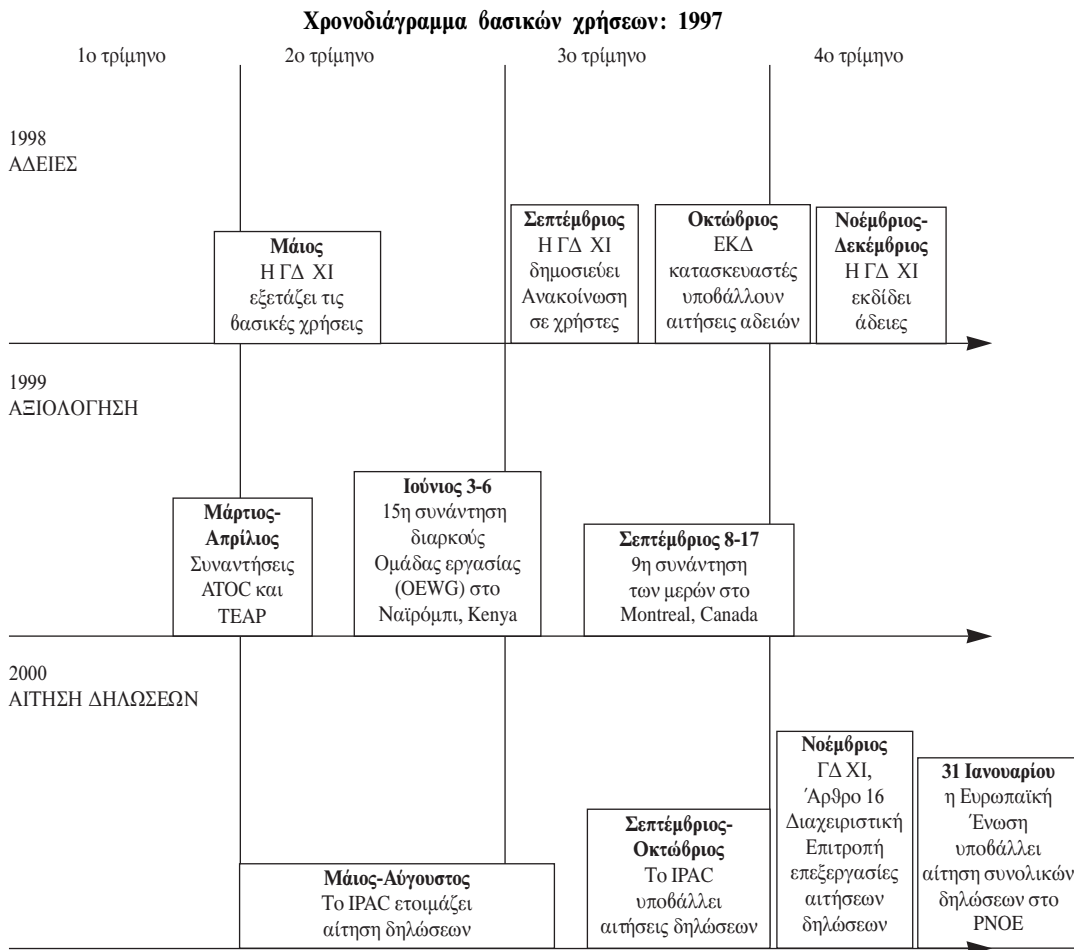
Στο διάγραμμα που ακολουθεί παρίσταται η διαδικασία βασικών χρήσεων στην Ευρωπαϊκή Ένωση το 1997.

Η διαδικασία βασικών χρήσεων στην ΕΕ: 1997



**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ: ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ**

Το παρακάτω διάγραμμα αποτελεί το χρονοδιάγραμμα της διαδικασίας βασικών χρήσεων το 1997:





## Ανακοίνωση για την επικείμενη λήξη ορισμένων μέτρων αντιντάμπινγκ

(98/C 355/03)

1. Η Επιτροπή ανακοινώνει ότι, αν δεν αρχίσει επανεξέταση σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία, τα κατωτέρω μέτρα αντιντάμπινγκ θα λήξουν την ημερομηνία που αναφέρεται στον κατωτέρω πίνακα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 384/96 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1995, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας<sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 905/98<sup>(2)</sup>.

### 2. Διαδικασία

Οι κοινοτικοί παραγωγοί δύνανται να υποβάλουν γραπτώς αίτηση επανεξέτασης. Η αίτηση αυτή πρέπει να περιέχει επαρκή αποδεικτικά στοιχεία σύμφωνα με τα οποία η άρση των μέτρων αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει στη συνέχιση ή την επανάληψη των πρακτικών ντάμπινγκ και της ζημίας.

Σε περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή αποφασίσει να επανεξετάσει τα εν λόγω μέτρα, οι εισαγωγείς, οι εξαγωγείς, οι αντιπρόσωποι της εξαγούσας χώρας και οι κοινοτικοί παραγωγοί θα έχουν τη δυνατότητα να αναπτύξουν, να απορρίψουν ή να σχολιάσουν τα θέματα που εκτίθενται στην αίτηση επανεξέτασης.

### 3. Προθεσμία

Οι κοινοτικοί παραγωγοί μπορούν να υποβάλουν γραπτώς αίτηση επανεξέτασης, δυνάμει του προαναφερθέντος άρθρου 11 παράγραφος 2, η οποία πρέπει να περιέλθει στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Γενική Διεύθυνση Ι — Εξωτερικές Σχέσεις: Εμπορική πολιτική και σχέσεις με τη Βόρεια Αμερική, την Άπω Ανατολή, την Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία (Τμήμα Ι-Γ-2), rue de la Loi/Wetstraat 200, Β-1049 Βρυξέλλες<sup>(3)</sup>, μετά τη δημοσίευση της παρούσας ανακοίνωσης και το αργότερο τρεις μήνες πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στον κατωτέρω πίνακα.

4. Η παρούσα ανακοίνωση δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 384/96.

Προϊόν	Χώρα καταγωγής ή εξαγωγής	Μέτρα	Παραπομπή	Ημερομηνία λήξης
Νιτρική αμμωνία	Λιθουανίας	Αναλήψεις υποχρεώσεων	Απόφαση 94/293/ΕΚ (ΕΕ L 129 της 21.5.1994)	22.5.1999

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 56 της 6.3.1996, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 128 της 30.4.1998, σ. 18.

<sup>(3)</sup> Τέλεξ: COMEU 21877· φαξ: (32-2) 295 65 05.

**Μη διατύπωση αντιρρήσεων σε μια κοινοποιηθείσα συγκέντρωση  
(Υπόθεση IV/M.1326 — Toyota/Daihatsu)**

(98/C 355/04)

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Στις 6 Νοεμβρίου 1998, η Επιτροπή αποφάσισε να μη διατυπώσει αντιρρήσεις για την ανωτέρω κοινοποιηθείσα συγκέντρωση και να την αναγνωρίσει ως σύμφωνη με την κοινή αγορά. Η απόφαση αυτή βασίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 4064/89 του Συμβουλίου. Το πλήρες κείμενο της απόφασης διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και θα δημοσιοποιηθεί αφού διαγραφούν τα επαγγελματικά απόρρητα που ίσως περιέχει. Θα διατίθεται:

- υπό έντυπη μορφή μέσω των γραφείων πώλησως της Υπηρεσίας Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (βλέπε οπισθόφυλλο),
- υπό ηλεκτρονική μορφή «CEN» στη βάση δεδομένων Celex, όπου φέρει αριθμό εγγράφου 398M1326. Το Celex είναι το αυτοματοποιημένο σύστημα τεκμηρίωσης του κοινοτικού δικαίου· για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με συνδρομές απευθυνθείτε στην ακόλουθη διεύθυνση:

EUR-OP  
Information, Marketing and Public Relations (OP/4B)  
2, rue Mercier  
L-2985 Luxembourg  
Τηλέφωνο (352) 29 29-42455· φαξ (352) 29 29-42763.

---

## III

(Πληροφορίες)

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών γραμμών

**Τροποποίηση της πρόσκλησης υποβολής προσφορών προκηρυχθείσα από τη Γαλλία βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92 του Συμβουλίου για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ Στρασβούργου και Δουβλίνου**

(98/C 355/05)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η πρόσκληση υποβολής προσφορών της Γαλλίας για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών γραμμών μεταξύ των αεροδρομίων Στρασβούργου και Δουβλίνου, η οποία δημοσιεύθηκε στο «*Συμπλήρωμα της Επίσημης Εφημερίδας των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*» αριθ. C 288 της 16. 9. 1998, σ. 29, 122268-98), τροποποιείται ως εξής:

*αντί:*

στην παράγραφο 1:

στο πρώτο και δεύτερο εδάφιο 25. 10. 1998,

χειμερινή αεροναυτική περίοδος 1998/1999,

25. 9. 1998,

θερινή αεροναυτική περίοδος του 2001·

στην παράγραφο 2:

25. 10. 1998·

στην παράγραφο 8:

του θέρους του 2001,

του χειμώνα 1999/2000 και του χειμώνα 2000/2001·

στην παράγραφο 12:

25. 9. 1998,

25. 10. 1998

*διάβαξε:*

στην παράγραφο 1:

στο πρώτο και δεύτερο εδάφιο 28. 3. 1999,

θερινή αεροναυτική περίοδος του 1999,

28. 2. 1999,

θερινή αεροναυτική περίοδος του 2002·

στην παράγραφο 2:

28. 3. 1999·

στην παράγραφο 6: ολόκληρο το κείμενο της παραγράφου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Στις προσφορές που θα υποβάλουν οι υποψήφιοι θα αναφέρεται σαφώς το ζητούμενο ποσό χρηματοδοτικής αντιστάθμισης για την εκμετάλλευση της συγκεκριμένης γραμμής από την προβλεπόμενη ημερομηνία έναρξης της εκμετάλλευσης έως την προηγούμενη της ημερομηνίας της θερινής αεροναυτικής περιόδου του 2002 (με μια πρώτη αναλυτική παρουσίαση που θα αντιστοιχεί στη θερινή αεροναυτική περίοδο του 1999, δύο αναλυτικές παρουσιάσεις που θα αντιστοιχούν στις περιόδους από 31. 10. 1999 έως 28. 10. 2000 και από 29. 10. 2000 έως τις 27. 10. 2001 και μία τελευταία αναλυτική παρουσίαση που θα αντιστοιχεί στην περίοδο από 28. 10. 2001 έως 23. 3. 2002). Το ποσό χρηματοδοτικής αντιστάθμισης που τελικά θα χορηγηθεί θα καθορίζεται ετησίως «ex-post», συναρτήσει των δαπανών και των εσόδων του δρομολογίου βάσει αποδεικτικών, εντός των ορίων του ποσού που αναγράφεται στην προσφορά.

στην παράγραφο 8:

του θέρους του 2002,

του χειμώνα 2000/2001 και του χειμώνα 2001/2002·

στην παράγραφο 10: ολόκληρο το κείμενο της εν λόγω παραγράφου αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Το ενωρίτερο ένα μήνα από την ημέρα δημοσίευσης της παρούσας διορθωτικής ειδοποίησης στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* και το αργότερο 10 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θερινής αεροναυτικής περιόδου του 1999, δηλαδή πριν από τις 18. 1. 1999.

στην παράγραφο 12:

28. 2. 1999,

28. 3. 1999.

Σημείωση: όλες οι λοιπές διατάξεις της πρόσκλησης υποβολής προσφορών παραμένουν αμετάβλητες.

### Εκμετάλλευση τακτικών αεροπορικών υπηρεσιών

**Προκήρυξη πρόσκλησης υποβολής προσφορών από τη γαλλική κυβέρνηση βάσει του άρθρου 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 95/93 του Συμβουλίου της 18. 1. 1993 σχετικά με τους κοινούς κανόνες κατανομής του διαθέσιμου χρόνου χρήσης (slots) στους κοινοτικούς αερολιμένες, για την κατανομή του διαθέσιμου χρόνου χρήσης που διαθέτει το αεροδρόμιο του Παρισιού (Orly) με σκοπό την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών δρομολογίων μεταξύ του εν λόγω αεροδρομίου και της Rodez**

(98/C 355/06)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

#### 1. Εισαγωγή

Η εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών δρομολογίων στη γραμμή Παρίσι (Orly) - Rodez πραγματοποιείται - σύμφωνα με τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας που επιβάλλονται για την εν λόγω γραμμή και έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* αριθ. C 165 της 31. 5. 1997 - από έναν αερομεταφορέα ο οποίος χρησιμοποιεί προς το σκοπό αυτό το χρόνο χρήσης που διαθέτει το αεροδρόμιο του Παρισιού (Orly) για την εκμετάλλευση της γραμμής αυτής· ο συγκεκριμένος χρόνος χρήσης διατίθεται κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του άρθρου 9 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 95/93 του Συμβουλίου της 18. 1. 1993 σχετικά με τους κοινούς κανόνες κατανομής του διαθέσιμου χρόνου χρήσης (slots) στους κοινοτικούς αερολιμένες και των διατάξεων του διατάγματος της 29. 12. 1995 σχετικά με τη χρησιμοποίηση και τη διάθεση ορισμένου χρόνου χρήσης στον αερολιμένα του Παρισιού (Orly), το οποίο δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλικής Δημοκρατίας* στις 17. 1. 1996 και εκδόθηκε κατ' εφαρμογήν του προαναφερθέντος κανονισμού.

Ένας δεύτερος αερομεταφορέας γνωστοποίησε την πρόθεσή του να εκτελεί τακτικά αεροπορικά δρομολόγια στη γραμμή Παρίσι (Orly) - Rodez σύμφωνα με τις σχετικές υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας. Ωστόσο, ο αερομεταφορέας αυτός δεν έλαβε στο Παρίσι (Orly) το χρόνο χρήσης που του είναι αναγκαίος για να θέσει σε εφαρμογή τα σχέδιά του.

Έτσι, και σύμφωνα με την παράγραφο 2 του προαναφερθέντος κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 95/93, η γαλλική κυβέρνηση αποφάσισε να προβεί στην παρούσα πρόσκληση υποβολής προσφορών για να προσδιορισθεί σε ποιον αερομεταφορέα θα χορηγηθεί ο χρόνος χρήσης που διαθέτει ο αερολιμένας του Παρισιού (Orly) για τη γραμμή αυτή.

#### 2. Αντικείμενο της πρόσκλησης υποβολής προσφορών

Η χρησιμοποίηση του διαθέσιμου χρόνου χρήσης για την εκμετάλλευση, όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη δημοσίευση της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφορών και, ούτως ή άλλως, το αργότερο από τη θερινή αεροναυτική περίοδο 1999, των τακτικών αεροπορικών δρομολογίων μεταξύ Παρισιού (Orly) και Rodez σύμφωνα με τις υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας που έχουν επιβληθεί για την εν λόγω γραμμή και έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* αριθ. C 165 της 31. 5. 1997. Για την εκμετάλλευση των δρομολογίων αυτών δεν προβλέπεται καμία χρηματοδοτική αντιστάθμιση.

#### 3. Συμμετοχή στην υποβολή προσφορών

Η συμμετοχή είναι ανοικτή σε όλους τους αερομεταφορείς κατόχους ισχύουσας αδειας εκμετάλλευσης που έχει εκδοθεί

από κράτος μέλος βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2407/92 του Συμβουλίου της 23. 7. 1992 με τις άδειες των αερομεταφορέων.

#### 4. Διαδικασία της υποβολής προσφορών

Η παρούσα πρόσκληση υποβολής προσφορών υπόκειται στις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία δ), ε), στ), ζ), η) και θ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2408/92.

Κατά συνέπεια, θα συναφθεί σύμβαση μεταξύ του αερομεταφορέα που θα επιλεγεί και του κράτους (υπουργείο αρμόδιο για την πολιτική αεροπορία).

#### 5. Φάκελος πρόσκλησης υποβολής προσφορών

Ο πλήρης φάκελος της πρόσκλησης υποβολής προσφορών, ο οποίος περιέχει το συγκεκριμένο κανονισμό της πρόσκλησης υποβολής προσφορών και το σχέδιο σύμβασης για τη χρησιμοποίηση του διαθέσιμου χρόνου χρήσης του αεροδρομίου του Παρισιού (Orly) για την εκμετάλλευση των τακτικών αεροπορικών δρομολογίων μεταξύ του εν λόγω αεροδρομίου και του αεροδρομίου της Rodez, καθώς και το τεχνικό της παράρτημα (κείμενο των υποχρεώσεων δημόσιας υπηρεσίας που έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*), διατίθεται δωρεάν από την ακόλουθη διεύθυνση:

Direction des transports aériens, direction générale de l'aviation civile, 48, rue Camille Desmoulins, F-92452 Issy-les-Moulineaux Cedex.

Ενδεικτικά, υπενθυμίζεται ότι τα ωράρια αναφοράς στο αεροδρόμιο του Παρισιού (Orly) είναι (σε τοπική ώρα):

Ημέρες - Αναχώρηση - Άφιξη:

1, 2, 3, 4, 5 - 8.25-19.55 - 7.55-19.20.

Ωστόσο, τα ωράρια που θα προτείνουν οι υποψήφιοι δυνατόν να διαφέρουν από τα ωράρια αναφοράς, υπό την προϋπόθεση όμως ότι θα τηρούνται οι διατάξεις του άρθρου 5 του διατάγματος της 29. 12. 1995 σχετικά με τη χρησιμοποίηση και τη χορήγηση του διαθέσιμου χρόνου χρήσης στο αεροδρόμιο του Παρισιού (Orly).

#### 6. Κριτήρια επιλογής

Η επιλογή θα πραγματοποιηθεί εντός προθεσμίας δύο μηνών από την ημερομηνία λήξης παραλαβής των προσφορών.

Κατά την εξέταση των φακέλων στη διαδικασία επιλογής, εκτός από τα στοιχεία από τα οποία μπορεί να διαπιστωθεί

κατά πόσον τηρούνται οι υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας και κατά πόσον η λογιστική κατάσταση της εκμετάλλευσης συμβαδίζει με τις τεχνικές ρυθμίσεις, θα ληφθεί υπόψη:

- εάν τα προτεινόμενα δρομολόγια ανταποκρίνονται στις ανάγκες των χρηστών, και ιδίως σε ό,τι αφορά τον τύπο του χρησιμοποιούμενου αεροσκάφους, την προσφερόμενη χωρητικότητα, τη μέση διάρκεια της απλής πτήσης·
- και η ηχοστάθμη του χρησιμοποιούμενου αεροσκάφους.

Οι προσφορές θα περιλαμβάνουν επίσης τον τιμοκατάλογο των πτήσεων που προτείνεται στους επιβάτες για τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης, καθώς και τους όρους υπό τους οποίους θα μεταβληθούν, ενδεχομένως, οι τιμές για να ληφθεί υπόψη ιδίως η εξέλιξη του δείκτη τιμών. Οι τιμές πρέπει να είναι ανάλογου επιπέδου εκείνων που ισχύουν για ισοδύναμα δρομολόγια και του κόστους εκμετάλλευσης που αναλαμβάνει ο αερομεταφορέας.

### 7. Διάρκεια της σύμβασης

Η σύμβαση θα είναι διάρκειας τριών ετών από την ημερομηνία έναρξης της εκμετάλλευσης των αεροπορικών δρομολογίων που αναφέρονται ανωτέρω στην παράγραφο 2.

### 8. Επαλήθευση της εκτέλεσης των δρομολογίων

Η εκτέλεση των δρομολογίων της συγκεκριμένης γραμμής θα παρακολουθείται συνεχώς. Άλλωστε, θα πραγματοποιείται εξέταση στο τέλος κάθε αεροναυτικής περιόδου σε συνεννόηση με τον μεταφορέα.

### 9. Λύση της σύμβασης και προειδοποίηση

9.1 Η σύμβαση μπορεί να λυθεί από ένα εκ των δύο συμβαλλομένων μερών πριν από τη φυσιολογική λήξη ισχύος της και μόνον εφόσον τηρηθεί η εξάμηνη προθεσμία προειδοποίησης.

9.2 Σε περίπτωση που δεν τηρήσει ο αερομεταφορέας κάποια από τις δεσμεύσεις του βάσει της σύμβασης, θεωρείται ότι έχει λύσει τη σύμβαση χωρίς προειδοποίηση εφόσον δεν αρχίσει και πάλι να εκτελεί το δρομολόγιο, σύμφωνα με τις δεσμεύσεις του, εντός προθεσμίας δύο εβδομάδων από την παραλαβή προειδοποιητικής επιστολής.

9.3 Το κράτος μπορεί να λύσει τη σύμβαση, χωρίς προειδοποίηση ούτε αποζημίωση, εφόσον κάποιος άλλος αερομεταφορέας εκμεταλλευθεί τη γραμμή Παρίσι (Orly) - Rodez (Marcillac) επί μία τουλάχιστον αεροναυτική περίοδο σύμφωνα με τις υποχρεώσεις δημόσιας που επιβάλλονται για την εν λόγω γραμμή.

9.4 Η λύση της σύμβασης συνεπάγεται επιστροφή του χρόνου χρήσης που διατίθεται στον αερολιμένα του Παρισιού (Orly) για την εκμετάλλευση της γραμμής Παρίσι (Orly) - Rodez (Marcillac), με εξαίρεση την περίπτωση που αναφέρεται στο σημείο 9.3 της παρούσας.

### 10. Κυρώσεις

Σε περίπτωση που δεν τηρήσει ο αερομεταφορέας τις δεσμεύσεις του βάσει της σύμβασης ή την προθεσμία προειδοποίησης που αναφέρεται στο σημείο 9.1, υπόκειται στις ισχύουσες κυρώσεις που ορίζει η σχετική νομοθεσία, και ελλείψει αυτής, σε κατ' αποκοπήν ποινική ρήτρα 20 000 γαλλικών φράγκων για κάθε πτήση την οποία δεν εξετέλεσε με βάση τις ανωτέρω δεσμεύσεις.

### 11. Υποβολή των προσφορών

Οι προσφορές πρέπει να αποσταλούν με συστημένη επιστολή και με επιβεβαίωση λήψης (η σφραγίδα του ταχυδρομείου θα αποτελέσει απόδειξη). Οι προσφορές δύνανται επίσης να κατατεθούν, έναντι απόδειξης παραλαβής, το συντομότερο ένα μήνα και το αργότερο πέντε εβδομάδες μετά την ημέρα δημοσίευσης της παρούσας πρόσκλησης υποβολής προσφορών στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πριν από τις 17.00 τοπική ώρα, στη διεύθυνση που αναγράφεται στο σημείο 5 ανωτέρω.