

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/82/ES in Direktive 2001/83/ES v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet z zdravili

COM(2008) 123 konč. – 2008/0045 (COD)

(2009/C 27/08)

Svet je 3. aprila 2008 sklenil, da v skladu s členom 95 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti Evropski ekonomsko-socialni odbor zaprosi za mnenje o naslednjem dokumentu:

Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/82/ES in Direktive 2001/83/ES v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet z zdravili.

Strokovna skupina za enotni trg, proizvodnjo in potrošnjo, zadolžena za pripravo dela Odbora na tem področju, je mnenje sprejela 11. junija 2008. Poročevalec je bil g. Cedrone.

Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje sprejel na 446. plenarnem zasedanju 9. julija 2008 s 127 glasovi za in 7 vzdržanimi glasovi.

1. Sklepi in priporočila

1.1 EESO podpira predlog direktive COM(2008) 123 konč. o spremembi Direktive 2001/82/ES in Direktive 2001/83/ES, ker takšne spremembe zagotavljajo uskladitev predpisov za vsa zdravila, ne glede na postopek za izdajo dovoljenja za promet z zdravili.

1.2 Z uporabo istih meril za vsa zdravila je – poleg meril kakovosti, varnosti in učinkovitosti – mogoče zagotoviti visoko raven varstva javnega zdravja in učinkovitejše delovanje notranjega trga; odpravljene so tudi nepotrebne upravne in finančne obremenitve za podjetja.

1.3 EESO je vedno podpiral in podpira prizadevanja Komisije za večjo varnost zdravil, kar je element temeljnega pomena za varstvo zdravja ljudi in živali.

1.4 EESO zato soglaša, da se Komisijo pooblasti za razširitev Uredbe (ES) št. 1084/2003 na spremembe, sprejete po izdaji dovoljenja, in to neodvisno od uporabljenega postopka, da bi preprečili morebitne ovire za prost pretok zdravil; ob tem poudarja pomen prihodnjega ukrepa, ki ga bo Komisija morala sprejeti.

1.5 EESO vnovič izrecno poudarja prepričanje, da je treba pospešiti uresničevanje notranjega trga tudi v tistih sektorjih, kjer še ni bil uresničen, ali pa je bil uresničen le delno.

2. Ozadje mnenja

2.1 Evropska komisija je novembra 2001 predložila dva posebna pravna akta za obsežno reformo zakonodaje v zvezi z

zdravili: Direktivo 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in Direktivo 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾.

2.2 Navedena akta sta nadaljevanje korenite reforme, ki se je začela leta 1993 z vzpostavitvijo Evropske agencije za zdravila (EMA) na podlagi Uredbe (EGS) št. 2309/93 in uvedbo novih postopkov za izdajo dovoljenj za zdravila ⁽²⁾.

2.3 Ta uredba je na podlagi načela prostega pretoka blaga določala, da od 1. januarja 1995 veljata dva postopka za izdajo dovoljenj za vsa zdravila:

a) „centralizirani“ postopek izdaje dovoljenj EMA, veljaven na celotnem ozemlju Skupnosti, obvezen za biotehnoška zdravila in neobvezen za zdravila z novimi aktivnimi snovmi;

b) nacionalni, tako imenovani „decentralizirani“ postopek, ki omogoča izdajo dovoljenja organu na nacionalni ravni. Ta postopek poleg tega omogoča uporabo posebnih pravil o „vzajemnem priznavanju“, po katerih je mogoče zdravila, za katere je bilo izdano dovoljenje v eni državi članici, dajati v promet tudi v drugi državi članici.

2.4 Ti postopki izdaje dovoljenj za dajanje zdravil v promet naj bi zagotavljali pravilno vrednotenje razmerja med koristmi in tveganji ter določali stroga merila kakovosti, varnosti in učinkovitosti, da se zagotovi varstvo zdravja državljanov EU in živali.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001.

⁽²⁾ UL L 214, 24.8.1993.

2.5 Direktivi 2001/82/ES in 2001/83/ES krepi ta nujna jamstva, ker vsebujeta posebne določbe o farmakovigilanci, ki s pogostejšimi pregledi in strožjimi ter natančnejšimi merili za obveščanje o nezaželenih učinkih zagotavlja visoko raven javnega zdravja.

2.6 Komisija je z rednimi pregledi delovanja sistema izdaje dovoljenj za zdravila ugotovila težave zaradi sprememb, ki se lahko pojavijo po izdaji dovoljenj na nacionalni ravni; ta dovoljenja predstavljajo več kot 80 % vseh dovoljenj za zdravila.

2.7 Omenjene spremembe po izdaji nacionalnega dovoljenja potekajo na podlagi Uredb (ES) št. 1084/2003 in 1085/2003, vendar se nanašajo izključno na vidike, kot so proizvodni postopek, embalaža ali nosilec pravic intelektualne lastnine, ne obravnavajo pa temeljnih vidikov, kot so npr. uvajanje novih terapevtskih indikacij ali sprememba načina uporabe.

2.8 Iz tega izhaja, da se v nadaljevanju uporabljeni postopki v nekaterih primerih v posameznih državah članicah razlikujejo, zaradi česar lahko za isti izdelek veljajo različni predpisi in razvrstitve. To lahko pomeni, da raven varstva zdravja ni enotna, zaradi različne terapevtske razvrstitve ali načina uporabe istega zdravila, kar lahko poleg tega pomeni – včasih umetno – oviro za prost pretok zdravil v EU.

3. Predlog Komisije

3.1 Da bi preprečila različne pogoje za isto zdravilo, je Komisija sklenila predlagati spremembo Direktiv 2001/82/ES in 2001/83/ES, s katero se področje uporabe Direktive (ES) 1084/2003 – zdaj veljavne samo za zdravila, za katere je bilo izdano dovoljenje po centraliziranem postopku – razširi na vsa zdravila, ne glede na postopek, po katerem je bilo dovoljenje izdano.

3.2 Ta predlog sodi med predloge za poenostavitev, navedene v prilogi 2 zakonodajnega in delovnega programa Komisije za leto 2008, in vsebuje zgolj pravno prilagoditev nekaterih členov Direktiv 2001/82/ES in 2001/83/ES določbam Uredbe (ES) št. 1084/2003, katere veljavnost se tako razširja na vsa zdravila.

3.3 Če bi se sedanje stanje nadaljevalo, bi to pomenilo nepotrebno upravno in finančno obremenitev za podjetja, ki nameravajo zdravila dati v promet v več državah članicah. Ta podjetja

se v posameznih državah članicah srečujejo z različnimi predpisi, kar lahko med drugim umetno ovira načelo prostega pretoka blaga.

3.4 Predlog je izključno pravne narave in vsebuje spremembo pravne podlage Uredbe (ES) št. 1084/2003, pri čemer je Komisija pooblaščenca za spremembo področja uporabe navedene uredbe in tako za učinkovito uskladitev predpisov o izdaji dovoljenj.

3.5 Komisija poudarja, da je bil pravni akt o spremembi predmet širokega posvetovanja z vsemi udeleženi stranmi in da je bil med več možnostmi izbrani postopek za pravno spremembo ocenjen kot najprimernejši za doseg cilja: usklajenih predpisov o zdravilih potem, ko so bila dana v promet, v skladu z zahtevami o visoki ravni javnega zdravja in pravni skladnosti.

3.6 Predlog za spremembo več členov temelji na členu 95 Pogodbe o ES, ki predvideva uporabo postopka o soodločanju, in je poleg tega v skladu z načeloma subsidiarnosti in sorazmernosti.

4. Splošne ugotovitve

4.1 EESO podpira predlog za spremembo Direktiv 2001/82/ES in 2001/83/ES, ker te spremembe zagotavljajo uskladitev predpisov o izdaji dovoljenj za vsa zdravila, ohranjanje visoke ravni varstva javnega zdravja in učinkovitejše delovanje notranjega trga, obenem pa odpravljajo nepotrebno upravno in finančno obremenitev za podjetja.

4.2 V skladu s svojimi prejšnjimi mnenji EESO podpira Komisijo pri vseh njenih prizadevanjih za povečanje varnosti zdravil, in jo k temu celo poziva, saj gre za dejavnik, ki je temeljnega pomena za varstvo zdravja ljudi in živali.

4.3 EESO zato podpira uskladitev predpisov za vsa zdravila s pomočjo preproste spremembe pravnega akta, tudi če so bila dovoljenja za ta zdravila izdana po različnih postopkih; s čimer se hkrati odpravljajo nadaljnje možne ovire za prost pretok blaga na področju zdravil.

4.4 EESO ob tem, ko podpira spremembo pravne podlage, pričakuje zakonodajni predlog, ki je v pripravi in ki je za prihodnost farmacevtskega sektorja še pomembnejši.

V Bruslju, 9. julija 2008

Predsednik

Evropskega ekonomsko-socialnega odbora

Dimitris DIMITRIADIS