



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 6.3.2013
C(2013) 1342 τελικό

Κ. Ευάγγελο ΜΕΪΜΑΡΑΚΗ
Πρόεδρο της Βουλής των Ελλήνων
11, Λεωφ. Βασιλίσσης Σοφίας
GR – 10021 ΑΘΗΝΑ

Κύριε Πρόεδρε,

Η Επιτροπή θα ήθελε να ευχαριστήσει τη Βουλή των Ελλήνων για τη γνώμη της σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ {COM(2012) 369 τελικό}.

Όσον αφορά την επιλογή του κανονισμού και όχι την αναθεώρηση της ισχύουσας οδηγίας, η Επιτροπή βασίζεται στο σκεπτικό της αιτιολογικής έκθεσης της πρότασης και θα ήθελε να τονίσει κυρίως ότι, στη φάση της δημόσιας διαβούλευσης, πολλοί ενδιαφερόμενοι φορείς τονίζουν ότι η αποκλίνουσα μεταφορά της νομοθεσίας αποτελεί μείζον εμπόδιο για τη διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών στην Ευρώπη.

Επιπλέον, η Επιτροπή εξακολουθεί να είναι πεπεισμένη ότι ο προτεινόμενος κανονισμός θα επιτρέψει μια καθαρή μείωση του διοικητικού κόστους, συμπεριλαμβανομένου του κόστους που επιβαρύνει τις δημόσιες αρχές. Η Επιτροπή θα επιθυμούσε να παραπέμψει την Βουλή των Ελλήνων στη λεπτομερή ανάλυση του κόστους και του φόρτου που περιέχονται στην έκθεση αξιολόγησης επιπτώσεων της Επιτροπής, και ιδίως στα παραρτήματα III έως VI.¹ Η Επιτροπή θα ήθελε επίσης να τονίσει ότι η πρόταση δίνει τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να θεσπίσουν και να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που διεξάγονται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των αιτήσεων των κλινικών δοκιμών και για την εξασφάλιση της κάλυψης των «εμπορικών» αναδόχων στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος αποζημίωσης.

Σχετικά με την επιλογή από τον ανάδοχο του κοινοποιούντος κράτους μέλους, η τελευταία παράγραφος του άρθρου 5 παράγραφος 1 της πρότασης προβλέπει τη δυνατότητα για το υποδεικνυόμενο κράτος να αναλάβει τα καθήκοντα του κοινοποιούντος κράτους μέλους να υπαναχωρήσει από τον ρόλο αυτό, συμφωνώντας με άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Η επιλογή που υπέδειξε ο ανάδοχος θα εφαρμόζεται μόνον σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχει συμφωνία μεταξύ των ενδιαφερομένων κρατών μελών. Η πρόταση της Επιτροπής αποσκοπεί στο να διασφαλιστεί ότι ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θα αναλάβει τον συντονισμό της αξιολόγησης των πτυχών που καλύπτονται από το μέρος I.

¹ Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής (2012) 200 τελικό
[Http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/impact_assessment_μέρος_1_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/impact_assessment_μέρος_1_en.pdf)

[Http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/impact_assessment_part2_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/impact_assessment_part2_en.pdf)

Στα άρθρα 6 και 7 της πρότασης, η Επιτροπή αποσκοπεί στον εντοπισμό θεμάτων που αξιολογούνται καλύτερα σε συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών τα οποία ενδιαφέρονται για την αίτηση κλινικής δοκιμής, καθώς και για ζητήματα εθνικού, τοπικού ή περιφερειακού χαρακτήρα, όταν η αρμοδιότητα για την αξιολόγηση θα πρέπει να παραμείνει σε εθνικό επίπεδο. Για παράδειγμα, οι κανόνες για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή οι κανόνες σχετικά με τις αποζημιώσεις, οι οποίοι συνδέονται με την εθνική νομοθεσία, θα πρέπει να αξιολογούνται από κάθε κράτος μέλος ανεξάρτητα. Η Επιτροπή θα ήθελε να διευκρινίσει ότι δεν προβλέπεται διπλή αξιολόγηση σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 6 και 7 και ότι αυτές οι δύο αξιολογήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται παράλληλα.

Όσον αφορά τη δυνατότητα για τα κράτη μέλη να μη συμφωνούν με τα συμπεράσματα της έκθεσης που συντάσσεται από το κοινοποιούν κράτος μέλος, η Επιτροπή θα επιθυμούσε να τονίσει ότι η εν λόγω έκθεση δεν θα συντάσσεται μόνον από το κοινοποιούν κράτος μέλος. Σύμφωνα με τη διαδικασία που προτείνεται στο άρθρο 6, το κοινοποιούν κράτος μέλος θα ενεργεί ως συντονιστής και θα έχει την ευθύνη της ενοποίησης της τελικής έκθεσης. Ωστόσο, η Επιτροπή, αναγνωρίζοντας την ύπαρξη διαφορών στις κλινικές πρακτικές μεταξύ των κρατών μελών, θεωρεί αναγκαίο να εξασφαλιστεί η δυνατότητα για τα κράτη μέλη να μην δέχονται τα συμπεράσματα της εν λόγω έκθεσης αξιολόγησης σε ορισμένες ειδικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις.

Όσον αφορά τις κλινικές δοκιμές που διενεργούνται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, η Επιτροπή θα ήθελε να υπογραμμίσει ότι, πριν από την έναρξή τους, οι εν λόγω δοκιμές θα πρέπει να αξιολογούνται και να εγκρίνονται. Επιπλέον, οι εν λόγω δοκιμές θα πρέπει να αφορούν αποκλειστικά ιατρικές συνθήκες που καθιστούν αδύνατη την εξασφάλιση εκ των προτέρων και εν επιγνώσει συναίνεσης και, το σημαντικότερο, θα πρέπει να συνεπάγονται ελάχιστο κίνδυνο και ελάχιστη επιβάρυνση για τον συμμετέχοντα.

Σχετικά με την από κοινού αναδοχή, το άρθρο 69 του Πρωτοκόλλου διευκρινίζει ότι είτε καθορίζουν οι ανάδοχοι τις αντίστοιχες ευθύνες σε σύμβαση είτε την ευθύνη φέρουν όλοι οι ανάδοχοι. Εξάλλου, η παράγραφος 2 του ίδιου άρθρου προβλέπει την υποχρέωση ορισμού αναδόχου που θα είναι υπεύθυνος για τη διαδικασία έγκρισης της δοκιμής και για τις πιθανές επακόλουθες τροποποιήσεις, ο οποίος θα ενεργεί ως υπεύθυνος επικοινωνίας για να απαντά σε ερωτήματα που θέτουν οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές ή τα οικεία κράτη μέλη και θα έχει αρμοδιότητα για την εφαρμογή διορθωτικών μέτρων επιβαλλόμενων από κράτη μέλη.

Τέλος, ως προς τη θέσπιση εθνικού μηχανισμού αποζημίωσης, η Επιτροπή θα ήθελε να υπογραμμίσει τη δυνατότητα που παρέχεται στην τελευταία παράγραφο του άρθρου 73 παράγραφος 3 για τον καθορισμό τέλους για «εμπορικές» κλινικές δοκιμές για τη χρήση του μηχανισμού αποζημίωσης. Στα άρθρα 71 και 72 διευκρινίζεται ότι οι κανόνες για την ευθύνη και την αποζημίωση εμπίπτουν στην ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Η Επιτροπή ελπίζει ότι οι διευκρινίσεις αυτές απαντούν στις παρατηρήσεις και τις ανησυχίες που εξέφρασε η Βουλή των Ελλήνων και προσβλέπει στη συνέχιση του πολιτικού μας διαλόγου στο μέλλον.

Με εκτίμηση,



Maroš Šefčovič
Αντιπρόεδρος