



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

### **ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΓΝΩΜΗ**

Επί της πρότασης ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ σχετικά με τα τέλη που καταβάλλονται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, όσον αφορά στα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση COM(2013) 472 final.

Κοινή Συνεδρίαση Ειδικής Διαρκούς Επιτροπής Ευρωπαϊκών Υποθέσεων  
και Διαρκούς Επιτροπής Κοινωνικών Υποθέσεων (4/9/2013)

Τα μέλη των ανωτέρω Επιτροπών, αφού έλαβαν υπόψη

- το κείμενο της νομοθετικής πρότασης και την αιτιολογική της έκθεση
- τη νομική βάση της (άρθρο 114 και άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ ΣΛΕΕ)
- το γραπτό ενημερωτικό σημείωμα του ΕΟΦ
- την προφορική εισήγηση του Υπουργού Υγείας κ. Άδωνι Γεωργιάδη.

κατέληξαν ομόφωνα στην υιοθέτηση της ακόλουθης Αιτιολογημένης Γνώμης:

Η παραπάνω αναφερόμενη πρόταση Κανονισμού εισάγει τέλη υπέρ του EMA για δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως αξιολόγηση των Περιοδικών Επικαιροποιημένων Εκθέσεων Ασφάλειας (PSUR), αξιολόγηση μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας (PASS) και διαδικασίες διαιτησίας για την ασφάλεια, καθώς και ένα ετήσιο τέλος υπέρ του EMA για όλες τις άδειες κυκλοφορίας που έχουν εκδοθεί από τα κράτη μέλη (ενώ εξαιρούνται αυτές που εκδόθηκαν μέσω του EMA με κεντρική διαδικασία).

Σύμφωνα με τις αιτιολογίες της πρότασης Κανονισμού, τα εν λόγω τέλη πρέπει να αφορούν δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που εκτελούνται στο επίπεδο της ΕΕ, κυρίως στο πλαίσιο των διαδικασιών αξιολόγησης στο επίπεδο αυτό. Όμως, οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση που διενεργείται από *εισηγητές εξ ονόματος των εθνικών αρμόδιων Αρχών στα κράτη μέλη*. Παρά ταύτα, σύμφωνα με την πρόταση Κανονισμού, τα εν λόγω τέλη δεν έχουν σκοπό να χρηματοδοτήσουν τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης των αρμόδιων εθνικών Αρχών σε εθνικό επίπεδο.

Οι αρμόδιες εθνικές Αρχές είναι υπεύθυνες για την τεχνογνωσία και τις αξιολογήσεις και ταυτόχρονα για τη διατήρηση σε ισχύ των εθνικών συστημάτων

φαρμακοεπαγρύπνησης. Για τις δραστηριότητες αυτές, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν το δικαίωμα να χρεώνουν αντίστοιχα ανταποδοτικά τέλη.

Σύμφωνα με την πρόταση Κανονισμού, τα κράτη μέλη δεν έχουν δικαίωμα να εισπράττουν τέλη για τις δραστηριότητες που καλύπτονται από τον εν λόγω Κανονισμό. Αναφέρεται δε ότι μόνο οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, που πραγματοποιούνται στο επίπεδο της ΕΕ και με τη συμμετοχή του Οργανισμού, διέπονται από την πρόταση Κανονισμού.

Όσον αφορά στις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που παραμένουν σε εθνικό επίπεδο, η ΕΕ δεν είναι αρμόδια και τα κράτη μέλη μπορούν να εξακολουθούν να χρεώνουν εθνικά τέλη αντιστοίχως. Ωστόσο, αυτό δεν είναι απολύτως ακριβές. Πρέπει να σημειωθεί, ότι σε αρκετές διαδικασίες διαιτησίας θα συμπεριλαμβάνεται η αξιολόγηση προϊόντων με εθνική άδεια, κατά τις οποίες η εργασία θα διεξάγεται μεν από τα κράτη μέλη, τα οποία όμως δε θα έχουν τη δυνατότητα να επιβάλλουν τέλη σε εθνικό επίπεδο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην πρόταση Κανονισμού.

Ειδικότερα:

- Το άρθρο 5 προβλέπει «τέλος για την αξιολόγηση των μετεγκριτικών μελετών για την ασφάλεια», ως εξής: «6. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που επιβαρύνονται με το τέλος βάσει του παρόντος άρθρου απαλλάσσονται από οιαδήποτε άλλα τέλη επιβάλλονται από αρμόδια αρχή για την υποβολή μελετών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.»

Σύμφωνα με την πρόταση Κανονισμού, φαίνεται ότι θα «υπερισχύσουν» τα παράβολα για τον EMA, με αποτέλεσμα, σε ορισμένες περιπτώσεις, η αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή του κάθε κράτους μέλους και, εν προκειμένω ο ΕΟΦ, να στερείται του αντίστοιχου πόρου που χρεώνει ή που θα δικαιούνταν να χρεώσει, αφού δικαιούχος του αντίστοιχου τέλους καθίσταται κατ' αποκλειστικότητα ο EMA.

Έτσι, σε περίπτωση που ο ΕΟΦ ζητήσει να πραγματοποιηθεί μη παρεμβατική μελέτη σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη, το τέλος θα εισπράττεται από τον EMA και όχι από τον ΕΟΦ.

- Το άρθρο 7 θεσπίζει «ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος», ως εξής: «2. Το τέλος καταβάλλεται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ, βάσει των υποκείμενων σε τέλη μονάδων που αντιστοιχούν σε αυτά τα προϊόντα. Οι υποκείμενες σε τέλη μονάδες που αντιστοιχούν σε προϊόντα εγκεκριμένα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν υπόκεινται σε ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος.»

Ως «υποκείμενη σε τέλη μονάδα» ορίζεται στο άρθρο 2 «κάθε επιμέρους εγγραφή στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο ιβ) του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, με βάση πληροφορίες από τον κατάλογο όλων των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 57 παρ. 2»

Η Τράπεζα Δεδομένων θα επεκταθεί, ώστε να περιλαμβάνει οποιοδήποτε φάρμακο διατίθεται στην αγορά της Ε.Ε. Σε αυτή τη βάση δεδομένων δεν περιλαμβάνονται μόνο τα κεντρικά εγκεκριμένα προϊόντα αλλά και τα εθνικά. Οι εταιρείες έχουν καταχωρίσει τις ΠΧΠ και τα ΦΟΧ των προϊόντων τους.

Με βάση τις διατάξεις αυτές, η βάση δεδομένων του άρθρου 57 παρ. 1 στοιχείο ιβ και του άρθρου 57 παρ 2 θα περιλαμβάνει όλα τα φάρμακα στην Ε.Ε. και ο EMA θα εισπράττει ετήσιο τέλος για όλα τα εγκεκριμένα στην Ε.Ε. φάρμακα, ενώ η αρμόδια εθνική Αρχή που έχει χορηγήσει τις άδειες κυκλοφορίας δε θα δικαιούται πλέον να «χρεώνει» αντίστοιχο τέλος. Για τα κεντρικώς εγκεκριμένα φάρμακα (αρμοδιότητας EMA) δεν επιβάλλεται ετήσιο κατ' αποκοπή τέλος.

Κατά την άποψη των Επιτροπών του ελληνικού Κοινοβουλίου, στην περίπτωση αυτή **παραβιάζονται οι αρχές της αναλογικότητας και της επικουρικότητας**, αφού καίτοι τα κράτη μέλη παραμένουν υπεύθυνα για τις άδειες που χορήγησαν τα ίδια, επιβάλλεται τέλος προς όφελος του EMA και μόνον, ενώ, παράλληλα, για τα κεντρικώς εγκεκριμένα φάρμακα δεν επιβάλλεται αντίστοιχο τέλος, με αποτέλεσμα να παραβιάζεται και η αρχή της ισότητας. Άλλωστε, υπάρχει ήδη διασύνδεση μέσω βάσης δεδομένων των εθνικών συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης μεταξύ τους και με τον EMA.

Τέλος, σημειώνουμε και τα ακόλουθα:

-Το άρθρο 8, που προβλέπει μειώσεις τελών και απαλλαγές σε ορισμένες περιπτώσεις, θα πρέπει να συνδεθεί με το άρθρο 9 περί πληρωμής της αμοιβής των εισηγητών από τον Οργανισμό, ώστε να υπάρχει αναλογική μείωση των αμοιβών των εισηγητών, που θα λαμβάνονται στην περίπτωση μειώσεων των τελών.

-Η έννοια της «πολύ μικρής επιχείρησης» που δίδεται στο άρθρο 2, ως μιας επιχείρησης «πολύ μικρού μεγέθους, κατά την έννοια της σύστασης 2003/361/ΕΚ» θα πρέπει να βελτιωθεί, ώστε να περιλαμβάνει όρια, τόσο με βάση τον αριθμό του απασχολούμενου προσωπικού όσο και με βάση την κερδοφορία ή τον κύκλο εργασιών, ώστε να τυγχάνουν ευνοϊκής μεταχείρισης οι πραγματικά μικρές και πολύ μικρές επιχειρήσεις είτε από άποψη προσωπικού είτε από άποψη οικονομικών μεγεθών.

Επιπλέον, υπογραμμίζουμε ότι ο ΕΟΦ λόγω της δυσμενούς οικονομικής συγκυρίας δεν είχε επιβάλλει τέλη φαρμακοεπαγρύπνησης στις εταιρείες που δραστηριοποιούνται στη χώρα μας, ως αντιστάθμισμα στη μείωση των τιμών.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι πέρα από την εκχώρηση του δικαιώματός της για επιβολή τελών, η πολιτεία χάνει με τον τρόπο αυτό και ένα από τα όπλα που διέθετε για την άσκηση κοινωνικής πολιτικής, μέσω της διατήρησης χαμηλών τιμών στα φάρμακα, οπότε θίγεται και η αρχή της αναλογικότητας.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω, **τίθενται ζητήματα παραβίασης των αρχών της αναλογικότητας, αλλά και της επικουρικότητας**, αφού οι παραπάνω ρυθμίσεις υπερβαίνουν το αναγκαίο μέτρο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού, ήτοι την εξασφάλιση επαρκών πόρων του EMA για την άσκηση των δραστηριοτήτων του φαρμακοεπαγρύπνησης, συνεπάγονται επικάλυψη ή εκχώρηση δικαιωμάτων εκ μέρους των κρατών μελών προς την ΕΕ για υπηρεσίες που δεν τους προσφέρονται, ενώ δεν λαμβάνεται υπόψη η δική τους παροχή υπηρεσιών προς την ΕΕ.