Γνωμοδότηση για την πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση(1)

(91/C 60/13)

Στις 21 Ιουνίου 1990, και σύμφωνα με το άρθρο 100 Α της συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την ανωτέρω πρόταση.

Το τμήμα περιβάλλοντος, δημόσιας υγείας και κατανάλωσης, στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών διατύπωσε τη γνωμοδότησή του βάσει της εισηγητικής έκθεσης του εισηγητή κ. Colombo, στις 4 Δεκεμβρίου 1990.

Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε στις 19 Δεκεμβρίου 1990 στη διάρκεια της 282ης συνόδου ολομέλειας, ομόφωνα εκτός μίας αποχής, την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

1.1. Με αυτή τη νέα πρόταση οδηγίας η Επιτροπή συνεχίζει την εναρμόνιση των διαφόρων πτυχών που χαρακτηρίζουν τα προβλήματα που υπάρχουν στον τομέα των φαρμάκων, και αποβλέπει στην εξάλειψη των φραγμών στην ελεύθερη διακίνηση των φαρμάκων, ενόψει της ενιαίας αγοράς, εξασφαλίζοντας με τον τρόπο αυτό υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

1.2. Η οδηγία σχετικά με τη διαφήμιση κινείται πράγματι στα πλαίσια του προγράμματος που αναγγέλθηκε από τη Λευκή Βίβλο του 1985 και αποτελεί συνέχεια των προτάσεων που αφορούν:

— τη χονδρική διάθεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

— το νομικό καθεστώς προμήθειας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

— την επισήμανση και το επεξηγηματικό φυλλάδιο των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

για τις οποίες παραπέμπουμε στις αντίστοιχες γνωμοδοτήσεις της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής(2).

1.3. Η οδηγία αποβλέπει στην εναρμόνιση των κανόνων που διέπουν την προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων στο κοινό, στον ιατρό και στους επαγγελματικά ασχολούμενους με την υγεία.

1.4. Πρόκειται για σημαντική πτυχή επειδή το ποσοστό του κόστους που ο κλάδος καταβάλει για τη διαφήμιση που προορίζεται για το κοινό, την προώθηση προς το υγειονομικό προσωπικό και την ιατρικο-επιστημονική ενημέρωση αποτελεί ένα αρκετά σημαντικό κονδύλιο.

1.5. Ο ευαίσθητος χαρακτήρας του τομέα και ο τελικός προορισμός των προϊόντων του που σχετίζονται στενά με την υγεία καθιστά θεμιτή την απαίτηση να υπάρχουν ειδικοί κοινοτικοί κανόνες για τον φαρμακευτικό τομέα, εκτός από τους γενικούς κανόνες που προβλέπονται από την οδηγία 84/450/ΕΟΚ για την απατηλή διαφήμιση και την οδηγία 89/552/ΕΟΚ για τη ραδιοτηλεοπτική μετάδοση.

1.6. Όλα τα κράτη μέλη ακολούθησαν το δρόμο της ειδικής ρύθμισης για το φαρμακευτικό τομέα και έχουν θεσπίσει νομοθετικούς κανόνες για τη φαρμακευτική διαφήμιση.

1.7. Η ανάλυση των καταστάσεων που επικρατούν σήμερα στα επί μέρους κράτη μέλη, μολονότι παρουσιάζει σημαντικά σημεία σύγκλισης, καταγράφει, τόσο στο πεδίο της έγκρισης όσο και σ'εκείνο των συστημάτων και των επιπέδων ελέγχου της διαφήμισης, σημεία απόκλισης που απαιτούν κοινοτική ρύθμιση για την εναρμόνισή τους.

1.8. Ελάχιστες αντιθέτως είναι οι αποκλίσεις που υφίστανται στα επιμέρους κράτη μέλη ως προς τις πληροφορίες που παρέχονται στο υγειονομικό προσωπικό. Αυτό συμβαίνει επειδή, τόσο στο εθνικό όσο και στο κοινοτικό επίπεδο, υπάρχουν δεοντολογικοί κώδικες συμπεριφοράς στα θέματα αυτά, οι οποίοι μπορούν να αποτελέσουν σημείο αναφοράς.

2. Γενικές παρατηρήσεις

2.1. Η ΟΚΕ συμφωνεί ως προς την αναγκαιότητα και τη διάρθρωση της οδηγίας, με την επιφύλαξη των ακόλουθων παρατηρήσεων και βελτιωτικών υποδείξεων.

2.2. Η ΟΚΕ διαπιστώνει ότι η διάκριση μεταξύ της διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό και εκείνης που απευθύνεται στους επαγγελματικά ασχολούμενους με την υγεία ανταποκρίνεται στην ανάγκη διαφορετικών μηνυμάτων και στην ύπαρξη διαφορετικών ρυθμίσεων που υφίστανται ως προς τα θέματα αυτά. Λαμβάνει γνώση του γεγονότος ότι η συγκέντρωσή τους στην ίδια νομοθετική πράξη ανταποκρίνεται σε μια διαδεδομένη στα κράτη μέλη πρακτική, αλλά εκφράζει την ανησυχία της για τις ασάφειες που μπορεί να προκύψουν από την μη πλήρη διαφοροποίηση μεταξύ της διαφήμισης που απευθύνεται στο ευρύ κοινό, και της δραστηριότητας προώθησης και επιστημονικής ενημέρωσης που στρέφεται προς τους ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία.

2.3. Η ΟΚΕ συμφωνεί κυρίως με την απαγόρευση της διαφήμισης στο κοινό των φαρμάκων για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή· υπενθυμίζει όμως τις ανησυχίες που είχε εκφράσει στη γνωμοδότηση για το «νομικό καθεστώς» σχε-

(1) ΕΕ αριθ. C 163 της 4. 7. 1990, σ. 10.
(2) ΕΕ αριθ. C 225 της 10. 9. 1990.

τικα με τα περιθωρια δρασης που επιτρεπονται στα κρατη μελη ως προς την ταξινομηση των φαρμακων που υποκεινται σε ιατρικη συνταγη η διαφορετικη ερμηνεια των κριτηριων ταξινομησης θα επηρεασει το πεδιο της επιτρεπομενης η μη επιτρεπομενης διαφημισης προς το κοινο

2 4 Η ΟΚΕ υπενθυμιζει τελος, τη σημασια που εχει η καταλληλη υγειονομικη εκπαιδευση προκειμενου να εξασφαλισθει «η ορθολογικη χρηση των φαρμακων» που η διαφημιση οφειλει να ευνοει βασει του αρθρου 2 εδαφιο 3, της παρουσας προτασης

2 5 Πραγματι εαν η διαφημιση μπορει να αποτελεσει μεσο ενημερωσης, δεν αποτελει ωστοσο το κυριοτερο μεσο και δεν μπορει με κανενα τροπο να υποκαταστησει την ενημερωση που παρεχεται απο την επισημανση και το ενημερωτικο φυλλαδιο ουτε εκεινη που παρεχεται απο τους επαγγελματικα ασχολουμενους με την υγεια

2 6 Η ΟΚΕ ζητει τελος να μελετηθουν οι μορφες και τα οργανα για την επιτευξη καλυτερης εναρμονισης των μεσων και των οργανισμων που ειναι υπευθυνοι για τον ελεγχο της διαφημισης των φαρμακων

3 Ειδικες παρατηρησεις επι των αρθρων

3 1 *Ορισμοι — αρθρο 1 — εδαφιο 3*

3 1 1 Ο ορισμος της «διαφημισης» περιλαμβανει την ενημερωση και προωθηση προς τους επαγγελματικα ασχολουμενους με την υγεια Υπαρχει ομως κινδυνος να δημιουργηθει συγχυση αναμεσα στην καταχρηστικη παροτρυνση αναγραφης συνταγων και στη θεμιτη δραστηριοτητα της επιστημονικης ενημερωσης

3 1 2 Πρεπει για παραδειγμα να καθορισθει αν η συμμετοχη σε επιστημονικα συνεδρια θα πρεπει να θεωρηθει οτι υπεισερχεται στο πεδιο των αθεμιτων πιεσεων η σ εκεινο της επαγγελματικης και επιστημονικης ενημερωσης που ειναι αναγκαιο σε ενα προγραμμα «μεταπανεπιστημιακης» καταρτισης του ιατρου που μπορει να αποτελεσει πλεονεκτηματα για τον ασθενη

3 1 3 Για το λογο αυτο προκαλει συγχυση και θα πρεπει να διαγραφει η αναφορα στις οχι και τοσο καλα καθορισμενες στην τριτη υποπεριπτωση του εδαφιου 3 «προσκλησεις σε συνεδρια» οι οποιες φαινεται να εξομοιωνουν με εμπορικη παρακινηση οποιαδηποτε πρωτοβουλια ενημερωσης και επιμορφωσης απευθυνεται προς τους επαγγελματικα ασχολουμενους με την υγεια

3 2 *Αρθρο 2 — εδαφιο 3*

Χρειαζεται να διευκρινισθει καλυτερα ο ορος «ορθολογικη χρηση» που ειναι υπερμετρα γενικος υποδεικνυεται η αντικατασταση του με την εκφραση «καταλληλη και ορθη»

3 3 *Αρθρο 4*

3 3 1 Με γνωμονα την καλυτερη προστασια των καταναλωτων κρινεται ανησυχητικη η δυνατοτητα επιλογης μεταξυ των απαραιτητων πληροφοριων για την καλη χρηση του φαρμακου, οπως οι ενδειξεις και οι ειδικες προφυλαξεις και της απλης προσκλησης για αναγνωση του ενημερωτικου φυλλαδιου

3 3 2 Οι προειδοποιησεις και το ενημερωτικο φυλλαδιο εχουν τη μεγιστη σημασια για την πληρη ενημερωση του καταναλωτη η προσκληση για την αναγνωση τους πρεπει να συνοδευει παντοτε τη διαφημιση Ωστοσο, οι καταναλωτες μπορουν να διαβασουν το φυλλαδιο μονο αφου αγορασουν το φαρμακο αν δεν υπαρχουν ρητα αντενδειξεις οι καταναλωτες ενδεχεται να ωθηθουν σε σφαλμα κατα την αγορα

3 3 3 Η ελλειψη χωρου δεν μπορει να προβαλλεται ως λογος για την μη παροχη των απαραιτητων πληροφοριων, με σαφη και ευαναγνωστη μορφη εστω και αν δεν ειναι και τοσο σκοπιμο να υπερφορτωνεται με τεχνικο-επιστημονικες λεπτομερειες η διαφημιση που προοριζεται για το ευρυ κοινο

3 3 4 Ωστοσο, στις περιπτωσεις που υπαρχουν ουσιαστικες πληροφοριες στην εξωτερικη συσκευασια, η ΟΚΕ δεχεται οτι για τα φαρμακα για τα οποια δεν απαιτειται ιδιαιτερη προφυλαξη, η αναγραφη της παρακλησης να διαβασθουν τοσο οι πληροφοριες επι της συσκευασιας οσο και το φυλλο οδηγιων που εμπεριεχεται σε αυτη αποτελουν την καλυτερη εναλλακτικη λυση

3 4 *Αρθρο 5 — σημειο δ)*

Η διαφημιση φαρμακων που απευθυνεται προς τα παιδια πρεπει οπωσδηποτε να αποκλεισθει η εκφραση «κατ'αποκλειστικοτητα η κατα κυριο λογο» υπαρχει κινδυνος να αφησει ανοιχτο χωρο για την υπερφαλαγγιση της απαγορευσης

3 5 *Κεφαλαιο III — Τιτλος*

Ο ορος διαφημιση ειναι περιοριστικος για τον καθορισμο της συνθετης δραστηριοτητας προωθησης και ενημερωσης που απευθυνεται στους επαγγελματικα ασχολουμενους με την υγεια ο τιτλος θα ηταν σκοπιμοτερο να αναφερεται στην ενημερωτικη δραση

3 6 *Αρθρο 3 — εδαφιο 2*

Χρειαζεται να διευκρινισθει οτι ο καταλογος των θεραπευτικων ενδειξεων που απαγορευονται ειναι ενδεικτικος και οχι εξαντλητικος

3 7 *Αρθρο 8 — εδαφιο 1*

3 7 1 Μολονοτι ειναι αδυνατο να ορισθουν πληρως στα πλαισια μιας οδηγιας για τη διαφημιση των φαρμακων τα επαγγελματικα χαρακτηριστικα των «ιατρικων αντιπροσωπων» θα πρεπει, ωστοσο, να διαπιστωθει οτι ο ορισμος που αναφερεται ειναι εξαιρετικα ασαφης («να ειναι επαρκως καταρτισμενοι και να εχουν ικανοποιητικες επιστημονικες γνωσεις») σε σχεση με τα καθηκοντα και τις ευθυνες που εχουν τα ατομα αυτα

3 7 2 Ειναι απαραιτητο να προβλεφθει ανωτερο επιπεδο και ειδικη καταρτιση και ενημερωση εκ μερους των επιχειρησεων και των υγειονομικων αρχων η των πανεπιστημιων οχι μονο ως προς τις επιστημονικες πτυχες, αλλα και τις νομικες και δεοντολογικες πτυχες του επαγγελματος Επισης, πρεπει να καθορισθει η θεση του ιατρικου αντιπροσωπου ως προς τη φαρμακευτικη βιομηχανια

3 7 3 Αυτες οι διευκρινησεις ειναι σημαντικες σε συναρτηση και με το ρολο φαρμακευτικης εποπτειας και ταχειας και επιμελους εκτιμησης των ανεπιθυμητων ενεργειων των φαρμακων που απαιτουνται απο αυτη την επαγγελματικη κατηγορια

3 8 *Αρθρο 8 — εδαφιο 3*

3 8 1 Χρειαζεται να διευκρινισθει οτι οι πληροφοριες που επιστρεφουν στις επιχειρησεις μεσω αυτου του αγωγου ειναι κατι διαφορετικο και ρυθμιζονται επισης διαφορετικα απο τη φαση IV των κλινικων πειραματων αυτες παρεχονται δωρεαν απο τον ιατρο στη διαρκεια μιας κανονικης συνομιλιας με τον ιατρικο αντιπροσωπο

3 8 2 Επιπλεον ουτε η αναδρομος ενημερωση, ουτε η φαση IV δεν μπορουν να υποκαταστησουν ενα γενικο συστημα φαρμακευτικης παρακολουθησης, οπως αυτο που προβλεπεται απο την Παγκοσμια Οργανωση Υγειας (ΠΟΥ)

3 9 *Αρθρο 9*

3 9 1 Στο εδαφιο 1 χρειαζεται να διευκρινισθει καλυτερα τι εννοειται με την εκφραση «αμελητεα εγγενης αξια» Προτεινεται η ακολουθη διατυπωση

> «που η αξια τους να μην μπορει να θεωρηθει οτι πιθανως θα υποκινησει τον επαγγελματικα ασχολουμενο με την υγεια να αναγραψει στη συνταγη φαρμακο διαφορετικο απο εκεινο που υπαγορευουν οι αρχες της ορθης επιστημονικης πρακτικης »

3 9 2 Σε περιπτωση που δεν διαγραφει η αναφορα στα συνεδρια στο εδαφιο 3 του αρθρου 1, που αναφερεται στους ορισμους, προτεινεται η προσθηκη ενος εδαφιου στο οποιο θα εξαιρουνται της απαγορευσης τα συνεδρια ενημερωσης που απευθυνονται αποκλειστικα στους επαγγελματικα ασχολουμενους με την υγεια με σκοπο την ενημερωση και την καταρτιση πραγματι δεν πρεπει να αποθαρρυνθει η δραστηριοτητα που αναπτυσσει στον τομεα αυτο η φαρμακευτικη βιομηχανια

3 10 *Αρθρο 10*

3 10 1 Δημιουργει αμηχανια η ατεγκτη χορηγηση δυο δωρεαν δειγματων, φυσικα ανα προιον, το χρονο Αυτο φαινεται να ερχεται σε αντιφαση με την απαιτηση μεγαλυτερης γνωσης και καλυτερης χρησης των νεων φαρμακων, ακομη και στο φως οσων προβλεπονται στην παραγραφο β) που προβλεπει γραπτη αιτηση και συνεπως αμεση υπευθυνοτητα του υγειονομικου προσωπικου στο οποιο πρεπει να αφεθουν ευρυτερα περιθωρια διακριτικης ευχερειας

3 10 2 Χρειαζεται επισης να προστεθουν στα φαρμακα που δεν μπορουν να διανεμονται με τη μορφη δειγματων εκεινα που ειναι ευαισθητα στη θερμοτητα η εκεινα που καταστρεφονται ευκολα οι αντιπροσωποι δεν διαθετουν πραγματι τους καταλληλους εξοπλισμους και χωρους για την ορθη διατηρηση των δειγματων που ειναι απο καθε αποψη ικανοποιητικα φαρμακα

3 11 *Αρθρο 11*

3 11 1 Χρειαζεται να προσδιορισθει ο οργανισμος που προοριζεται για τον ελεγχο της διαφημισης, στον οποιο πρεπει να ανατεθει το καθηκον της επαληθευσης της σχεσης μεταξυ εικονας και περιεχομενου του μηνυματος, κυριως στις περιπτωσεις που αυτη η σχεση ειναι σε βαρος της προβλεπομενης ορθης ενημερωσης και αποτελει αντιθετως κινητρο για την καταναλωση φαρμακων

3 11 2 Η υπαρξη στα διαφορα κρατη μελη διαφορετικων συστηματων ελεγχου που ποικιλλουν απο ειδικους οργανισμους εγκρισης σε συστηματα αυτορρυθμισης, επιβαλει την αναγκη εναρμονισης που η Επιτροπη θα πρεπει να εξετασει, κυριως, με την προοπτικη της ελευθερης κυκλοφοριας στην ενιαια αγορα

3 11 3 Θεωρειται θετικη η πρωτοβουλια για την καταρτιση ευρωπαικου κωδικα καλης πρακτικης στον τομεα αυτο Η ευρωπαικη φαρμακευτικη βιομηχανια περιορισθηκε προς το παρον στην καταρτιση ενος κωδικα για την προωθηση των φαρμακων προς τους επαγγελματικα ασχολουμενους με την υγεια, ο οποιος ομως δεν προβλεπει επαρκεις εγγυησεις εφαρμογης

3 11 4 Η ΟΚΕ καλει την Επιτροπη να μελετησει τις μορφες και τα οργανα για την αντιμετωπιση σε κοινοτικο επιπεδο αυτου του προβληματος

3 12 *Αρθρο 12*

Η επιστημονικη υπηρεσια στα πλαισια της επιχειρησης, που πρεπει να διευθυνεται απο εναν εμπειρο υγειονομικο που να παρεχει τις μεγιστες εγγυησεις απο την αποψη των επαγγελματικων προσοντων και της νομικης υπευθυνοτητας, δεν αποκλειει προφανως την υπαρξη μαλλον την αναγκαιοτητα αλλων ενημερωτικων διαυλων στους οποιους να μπορει να καταφευγει ο ασχολουμενος επαγγελματικα με την υγεια ειδικοτερα εθνικες και ευρωπαικες τραπεζες δεδομενων

3 13 *Αρθρο 13*

3 13 1 Η εμβαθυνση της αναλυσης απαιτει επιπλεον τη δυνατοτητα «αναστολης της αδειας κυκλοφοριας» σε περιπτωση που δεν υπαρχει συμμορφωση με τις διαταξεις που προβλεπονται απο την οδηγια στο αρθρο 13, πρωτο εδαφιο

3.13.2. Εφαρμογή όμως της ρήτρας αποκλεισμού ακόμη και σε νέα φάρμακα αποδεδειγμένης θεραπευτικής αξίας μπορεί να είναι εις βάρος του ασθενούς, στερώντας τον τελείως ανεύθυνα από ένα ζωτικής σημασίας φάρμακο.

3.13.3. Είναι θεμιτό να επιβάλλονται τόσο οικονομικές όσο και ποινικές κυρώσεις στη βιομηχανία, όταν το απαιτεί η σοβαρότητα της παράλειψης.

3.13.4. Ωστόσο, οι κυρώσεις πρέπει να είναι ανάλογες προς τη σοβαρότητα της παράβασης βάσει των κινδύνων που συνεπάγονται για τη δημόσια υγεία.

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 1990.

Ο Πρόεδρος της

Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής

François STAEDELIN

Γνωμοδότηση για την πρόταση οδηγίας 64/432/ΕΟΚ όσον αφορά τη διάγνωση της βρουκελλώσεως των βοοειδών και της ενζωοτικής λευκώσεως των βοοειδών

(91/C 60/14)

Στις 3 Δεκεμβρίου 1990, και σύμφωνα με το άρθρο 198 της συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την ανωτέρω πρόταση.

Το τμήμα γεωργίας και αλιείας, στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 7 Δεκεμβρίου 1990 (εισηγητής: ο κ. Proumens).

Κατά τη 282η σύνοδο ολομέλειας (συνεδρίαση της 18ης Δεκεμβρίου 1990), η ΟΚΕ υιοθέτησε ομόφωνα την ακόλουθη γνωμοδότηση.

Η ΟΚΕ εγκρίνει πλήρως την παρούσα πρόταση οδηγίας. Εντούτοις, επιβάλλεται να διατυπωθούν ορισμένες παρατηρήσεις χωρίς να θίγεται η εμβέλεια της πρότασης.

1. **Γενικές παρατηρήσεις**

1.1. Η παρούσα πρόταση έχει ως στόχο να προστεθεί μια νέα διαγνωστική μέθοδος για τη βρουκέλλωση των βοοειδών καθώς και την ενζωοτική λεύκωση των βοοειδών. Η μέθοδος αυτή καλείται ELISA.

1.2. Τροποποιεί τα παραρτήματα της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ λαμβανομένων υπόψη των νέων επιστημονικών γνώσεων τόσο όσον αφορά τη διάγνωση των δύο ασθενειών που προαναφέρθησαν όσο και την καταπολέμηση αυτών των δύο ασθενειών.

1.3. Μία ειδικευμένη επιστημονική ομάδα, αφού μελέτησε το θέμα και προέβη σε διάφορες επιστημονικές δοκιμές, συνέστησε να περιληφθεί η μέθοδος ELISA στις δοκιμές που πραγματοποιούνται.

1.4. Η νέα μέθοδος ELISA συνίσταται στη λήψη γάλακτος από δεξαμενές όπου αυτό έχει συγκεντρωθεί, ενώ οι άλλες μέθοδοι δεν μπορούσαν να εφαρμοσθούν παρά μόνο στα ίδια τα βοοειδή, ζώο προς ζώο.

1.5. Είναι λοιπόν σαφές ότι η μέθοδος αυτή είναι ταχύτερη, εξίσου αποτελεσματική και συνεπάγεται χαμηλότερο κόστος για τις αρχές των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για τη διενέργεια των σχετικών ελέγχων.