

# ΣφEEE

# #54

ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ '04

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

[www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)

HELLENIC ASSOCIATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES

**Καθιέρωση του bar code στα φάρμακα**

**Έκτακτη Επικαιρότητα: Απόσπασμα  
από τις Θέσεις και Προτάσεις του Υπουργού Υγείας  
για τη Νέα Φαρμακευτική Πολιτική**

**Τα γεγονότα του διμήνου**

**Casus Sanitatis 2004**

**Πρόταση Κανονισμού  
για τα παιδιατρικά φάρμακα**

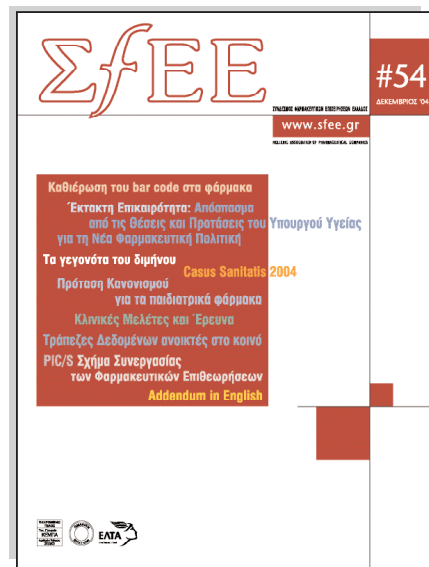
**Κλινικές Μελέτες και Έρευνα**

**Τράπεζες Δεδομένων ανοικτές στο κοινό**

**PIC/S Σχήμα Συνεργασίας  
των Φαρμακευτικών Επιθεωρήσεων**

**Addendum in English**

- 3 Editorial
- 4 Έκτακτη Επικαιρότητα  
Απόσπασμα από τις Θέσεις και Προτάσεις του Υπουργού Υγείας για τη Νέα Φαρμακευτική Πολιτική
- 6 Τα γεγονότα του διμήνου
- 8 Το Θέμα της Επικαιρότητας  
“Casus Sanitatis” 2004  
Η ρύθμιση της Αγοράς των Φαρμάκων
- 10 Θέματα Ευρωπαϊκά  
Οι Θέσεις της EFPIA  
Πρόταση Κανονισμού της Commission για τα παιδιατρικά φάρμακα
- 13 Θέματα Υπουργείου Υγείας  
Κλινικές Μελέτες και Έρευνα στον Τομέα της Υγείας
- 16 Αναδεώρηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας - Τράπεζες δεδομένων για φαρμακευτικά προϊόντα ανοικτές στο κοινό
- 18 Ελεύθερο Θέμα  
PIC/S - Σχήμα Συνεργασίας των Φαρμακευτικών Επιθεωρήσεων
- 21 Εγκύκλιοι ΕΟΦ
- Addendum in English**
- 22 - Bar Code  
- SFEE's Communication Initiatives – Casus Sanitatis
- 23 EFPIA Positions - European Commission's Proposal for a Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use
- 24 Revision of the EU Pharmaceutical Legislation - Medicinal Products Database Accessible to the General Public
- 25 Ζητούν εργασία
- 27 Ο Σύνδεσμός μας



*Εξώφυλλο*

## Οργάνωση των υπηρεσιών του ΣΦΕΕ για τη διευκόλυνση επικοινωνίας των μελών μας

- Φ. Μαγγαλούσης** Γενικός Διευθυντής  
**Σ. Μελά** Διευθύντρια Επιστημονικών Θεμάτων  
**Γ. Χρυσοσπάδης** Νομικός Σύμβουλος  
**Καδ. Κ. Καλαβρός** Ειδικός Νομικός Σύμβουλος  
**Ζ. Μαγκλάρα** Επικοινωνία & Δημόσιες Σχέσεις  
**Ε. Σπέγκα** Γραμματεία Διοίκησης  
**Α. Πολίτη** Γραμματεία Γενικών Καθηκόντων  
**Ε. Γραββάνη** Οικονομικά Θέματα - Λογιστήριο  
**Δ. Αλεξόγλου** Τεχνική Υποστήριξη

## Συντακτική επιτροπή Newsletter

- Σ. Μελά** Διευθύντρια Σύνταξης  
**Μ. Μαρκετάκη** (ROCHE)  
 Υπεύδυνη Ύλης & Προγραμματισμού  
**Γ. Βογιατζής** (GSK) Μέλος  
**Π. Γιακνή** (NOVARTIS) Μέλος  
**Β. Οικονόμου** (JANSSEN-CILAG) Μέλος  
**Ζ. Μαγκλάρα** Στοιχειοθεσία

## Η καδιέρωση του bar code στα φάρμακα

Ο ΣΦΕΕ χαιρετίζει την πρωτοβουλία της διοίκησης του ΕΟΦ και του Υπουργείου Υγείας για την καδιέρωση του bar code που αποτελεί ένα ακόμη βήμα για την σωστή διακίνηση των φαρμάκων.

Η όλη διαδικασία έκδοσης της σχετικής Απόφασης του Υπουργείου Υγείας και της εγκυκλίου του ΕΟΦ\* με τις τεχνικές προδιαγραφές του bar code έγινε μετά από ανταλλαγή απόψεων μεταξύ της διοίκησης ΕΟΦ, των αρμόδιων υπηρεσιακών παραγόντων του ΕΟΦ και εκπροσώπων των Συνδέσμων Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων.

Για την επίλυση των προβλημάτων που προέκυψαν κατά την εις την πράξιν εφαρμογή του bar code προσέφεραν εξαιρετικά σημαντική βοήθεια οι Δ/ντές των εργοστασίων ΦΑΜΑΡ κ. Ν. Βίδρας και Π.Ν. ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ κ. Σ. Κεφάλας τους οποίους ευχαριστώ εξ ονόματος του Δ.Σ/ΣΦΕΕ.

Ο ΣΦΕΕ θεωρεί ότι η καδιέρωση του bar code, το οποίο στην παρούσα φάση παρέχει πληροφορίες μόνο για τα σταθερά στοιχεία των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί μεταβατικό στάδιο.

Όπως είναι γνωστό στην ταινία γνησιότητας αναφέρεται το όνομα του προϊόντος, η μορφή/περιεκτικότητα, και η λιανική τιμή.

Το bar code τοποθετείται επάνω στην ταινία γνησιότητας και αποτελείται από 12 ψηφία:

Τον κωδικό 280 (πρόδεμα του ΕΛΚΕΣΗΠ για τα φάρμακα) 9 ψηφία τα οποία αποτελούν τον κωδικό του προϊόντος που δίδει ο ΕΟΦ και το Ε ψηφίο ελέγχου.

Το επόμενο στάδιο θα πρέπει να είναι ο εμπλουτισμός του bar code με μεταβλητά στοιχεία όπως ο αριθμός παρτίδος και η ημερομηνία λήξεως του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ευελπιστούμε ότι και στο επόμενο στάδιο, θα συνεχισθεί και θα διευρυνθεί η συνεργασία της Διοίκησης του ΕΟΦ με τους εμπλεκόμενους φορείς δηλαδή τους Συνδέσμους Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων, τα φαρμακεία, τα νοσοκομεία, τα ασφαλιστικά ταμεία, ώστε να διασφαλισθεί η αξιοποίηση της ικνηλασιμότητας των φαρμάκων που είναι το βασικό πλεονέκτημα που παρέχει το bar code.

**Δ. Σπ. Φιλώτης**  
Αντιπρόεδρος ΣΦΕΕ  
Πρόεδρος της Επιτροπής Θεμάτων Υπουργείου Υγείας

\* Τα σχετικά κείμενα βρίσκονται στο site του ΣΦΕΕ [www.sfee.gr](http://www.sfee.gr)



Δ. Σπ. Φιλώτης

Editorial



**Νικίφτας Κακλαμάνης**  
Υπουργός Υγείας &  
Κοινωνικής  
Αλληλεγγύης

## Απόσπασμα από τις Θέσεις και Προτάσεις του Υπουργού Υγείας για τη Νέα Φαρμακευτική Πολιτική\*

Στις 22 Νοεμβρίου ο Υπουργός Υγείας κ. Ν. Κακλαμάνης παρουσίασε το λεπτομερές κείμενο με τις Θέσεις και Προτάσεις για τη νέα Φαρμακευτική Πολιτική.

### Στόχοι της νέας φαρμακευτικής πολιτικής

1. Απρόσκοπτη και έγκαιρη πρόσβαση του Πολίτη σε υψηλής ποιότητας φαρμακευτική περίθαλψη
2. Βελτίωση της καθημερινής επαφής του Πολίτη με τις υπηρεσίες παροχής φαρμακευτικής περίθαλψης
3. Αναδιοργάνωση, εκσυγχρονισμός και μηχανοργάνωση του συστήματος παροχής, διακίνησης και αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων
4. Συγκράτηση του ρυθμού αύξησης των φαρμακευτικών δαπανών
5. Ορδή συνταγογράφηση φαρμάκων
6. Ορθολογική χρήση φαρμάκων
7. Κοινωνικό-οικονομική αξιολόγηση φαρμακευτικής περίθαλψης
8. Διαρκής εκπαίδευση και επιμόρφωση των επαγγελματιών υγείας
9. Πληροφόρηση του πολίτη
10. Εκσυγχρονισμός και ανασχεδιασμός επιχειρησιακών διεργασιών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
11. Στήριξη της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας
12. Ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα
13. Συνεχής διάλογος με τους εμπλεκόμενους φορείς

### Οι θέσεις και προτάσεις του Υπ. Υγείας περιλαμβάνουν:

- Κατάργηση του καταλόγου συνταγογραφουμένων ιδιοσκευασμάτων (Λίστα)
- Καδιέρωση νέου συστήματος αποζημίωσης φαρμακοθεραπείας
- Κατάργηση της δεώρησης συνταγών
- Σύσταση Γενικής Γραμματείας Φαρμάκων στο Υπ. Υγείας
- Σύναψη Συλλογικής Σύμβασης μεταξύ των κλάδων περίθαλψης όλων των ταμείων και των ιατρών και φαρμακείων
- Εκσυγχρονισμό των κανόνων ορδής συνταγογράφησης
- Εφαρμογή ολοκληρωμένων μηχανισμών ελέγχου (μηχανοργάνωση) της αλυσίδας παραγωγής, αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων
- Λειτουργία κεντρικού φορέα ελέγχου της συνταγογραφίας και έκδοσης στατιστικών στοιχείων
- Αξιολόγηση της φαρμακευτικής περίθαλψης με κοινωνικό-οικονομικά κριτήρια
- Λειτουργία Φορέα Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας
- Υπογραφή μνημονίου συνεργασίας μεταξύ κράτους και βιομηχανίας

Θα ακολουθήσει διάλογος του Υπ. Υγείας με την Φαρμακοβιομηχανία και τους άλλους ενδιαφερόμενους φορείς προκειμένου να δεσπιστεί η καλλίτερη δυνατή πολιτική προς όφελος της Δημόσιας Υγείας.

\* Το πλήρες κείμενο των Θέσεων και Προτάσεων του Υπουργού Υγείας για τη Νέα Φαρμακευτική Πολιτική βρίσκεται στην ιστοσελίδα του Υπ. Υγείας και στην ιστοσελίδα του ΣΦΕΕ

# Summary of the Positions and Proposals on the New Pharmaceutical Policy announced by the Minister of Health Mr. N. Kaklamanis

On November 22, 2004 the Minister of Health presented positions and proposals on the new pharmaceutical policy.

## Targets of the new pharmaceutical policy are:

1. Easy and timely access of citizens in high quality pharmaceutical treatment
2. Improvement of the daily contact of citizens with the services for the provision of pharmaceutical care
3. Restructuring modernization and computerization of the system of provision, distribution and reimbursement of medicinal products
4. Containment of the pharmaceutical expenditure
5. Rational prescribing of medicinal products
6. Rational use of medicinal products
7. Socio-economic assessment of pharmaceutical healthcare
8. Continuous education of health professionals
9. Provision of information to citizens
10. Modernization and restructuring of the National Drug Organization (EOF)
11. Support of the local pharmaceutical Industry
12. Support of Research and Development of medicinal products in Greece
13. Continuous dialogue with the parties concerned
14. Signing of a memorandum agreement between the state and industry

## The proposals include among others

- Abolishment of the list of reimbursed medicinal products so that citizens have access to every available citizens have access to medical treatment.
- Establishment of rebates
- Control of prescribing by electronic means ad posteriori
- The establishment of a **Secretarial General for Medicines** so as to unify under one authority the procedures of decision-making on pharmaceutical policy issues
- The modernization of the National Drug Organization (EOF) to enable EOF to cope with the role it has to play in the National and European scene
- The operation of a **Unit of Health Technology Assessment under EOF and IFET**, which will enforce correct political decision- making in issues of health and will ensure the efficient use of the available resources by estimating the needs of patients and assessing the cost-effectiveness and cost-benefit ratio of health technology provision
- Improvement and modernization of the mechanisms of collection and analysis of data on pharmaceutical consumption and pharmaceutical expenditure will allow registration and monitoring of the patients needs and the control of prescribing.

The Minister of Health has initiated a dialogue with the Pharmaceutical Industry as well as the other interested parties so that the system that will be finally adopted is the most suitable for public health.



**Μ. Μαρκετάκη (Roche)**  
Public Affairs Officer

## 01

### ΕΟΦ

Μετά τις πρόσφατες κρίσεις των Δ/ντών έγιναν οι τοποθετήσεις στις αντίστοιχες Δ/νσεις από τον Πρόεδρο του ΕΟΦ κ. Δ. Βαγιωνά ως εξής:

- Δ/ση Αξιολόγησης κα. Κ. Μωραΐτη
- Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών κα. Α. Κουτσούκη
- Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων κα. Δ. Παταργιά
- Δ/ση Εργαστηρίων κ. Ε. Καβαλιεράκης
- Δ/ση Κλινικών Μελετών και Φαρμακοεπαγρύπνησης κα. Μ. Σιούτη
- Δ/ση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων κα. Ι. Γιωτάκη
- Δ/ση Προσωπικού κα. Ι. Μπακή
- Δ/ση Οικονομικών κ. Γ. Μούσουρας

### Υπουργείο Ανάπτυξης

Νέος Δ/ντής της Δ/σης Τιμών Βιομηχανικών προϊόντων και φαρμάκων του Υπ. Ανάπτυξης είναι ο κ. Πέτρος Μουγιάκος.  
Νέος προϊστάμενος του Τμήματος Φαρμάκων είναι ο κ. Χρ. Χρηστομάνος.

## 02

### Αλλαγές στη σύνδεση του Δ.Σ. ΣΦΕΕ

Μετά από επιτυχή πορεία 36 ετών στον φαρμακευτικό κλάδο και μετά από 23 χρόνια ως επικεφαλής της Organon Hellas SA, ο κ. **Τ. Κυριακού** αποχωρεί από κάθε επιχειρηματική δραστηριότητα.

Ο κ. Κυριακού είχε ενεργή συμμετοχή ως ιδρυτικό μέλος του ΣΦΕΕ, ως μέλος του Δ.Σ. και τα τελευταία 6 χρόνια ως Γενικός Γραμματέας. Από τις θέσεις αυτές προώθησε πολιτικές που αφορούσαν τη δεσμοδέτηση εσωτερικών κανόνων ρύθμισης των σχέσεων των εταιριών - μελών του Συνδέσμου (Κώδικας Δεοντολογίας). Ο Πρόεδρος του Δ.Σ. κ. Γ. Συκιανάκης και τα μέλη του Δ.Σ. ευχαρίστησαν τον κ. Τ. Κυριακού για την πολύτιμη προσφορά του.

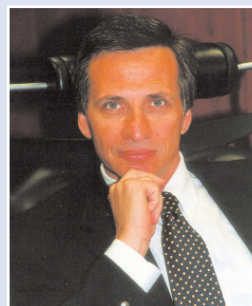
Το Δ.Σ. του ΣΦΕΕ εξέλεξε ομόφωνα τον κ. **Β. Νειάδα** (Cana) ως Γενικό Γραμματέα στη θέση του απελθόντος κ. Κυριακού και τον κ. **Π. Αποστολίδη** (Abbott) ως Ταμία στη θέση του κ. Νειάδα.



κ. Τ. Κυριακού



κ. Β. Νειάδας



κ. Π. Αποστολίδης

## Νέα πρόσωπα στην ηγεσία των Εταιριών-Μελών μας

### NOVARTIS (Hellas) A.E.

Ο κ. **André Rudolf Wyss** είναι ο νέος Πρόεδρος & Δ/νων Σύμβουλος της Novartis (Hellas).

Ο κ. André Rudolf Wyss ξεκίνησε την καριέρα του στην Sandoz το 1984 ως εκπαιδευόμενος Χημικός. Είναι επίσης απόφοιτος Οικονομικών Επιστημών της Σχολής Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης Επιχειρήσεων της Ελβετίας. Στη συνέχεια εξελίχθηκε σταθερά στη Novartis Pharma μέσα από μία σειρά υπεύθυνων θέσεων. Τον Απρίλιο του 2003, ο κ. Wyss διορίσθηκε Δ/ντής στα Οφθαλμολογικά Προϊόντα, υπεύθυνος για την Ευρώπη & Μ. Ανατολή-Αφρική.



### ORGANON (Hellas) A.E.E.

Ο κ. **Robert Hendriks** αναλαμβάνει τη θέση του Διευθύνοντος Συμβούλου της Organon. Έχει Πτυχίο Ιατρικής από το Πανεπιστήμιο του AMSTERDAM και Master στη Διοίκηση Επιχειρήσεων από το Πανεπιστήμιο του ROTTERDAM. Υπήρξε στέλεχος της Sandoz Ολλανδίας, ενώ από το 1993 διατέλεσε Γενικός Διευθυντής της Organon Τσεχίας και μέχρι πρόσφατα Γενικός Διευθυντής της Organon Χιλής.



### ROCHE (Hellas) A.E.

Νέος Διευθύνων Σύμβουλος της Roche (Ελλάς) A.E. είναι ο κ. **Jörg-Michael Rupp**, μετά τη μετάθεση του κ. Luc Dirckx στη Roche Ισπανίας. Ο κ. Jörg-Michael Rupp, με πτυχίο στη Διοίκηση Επιχειρήσεων, ξεκίνησε τη σταδιοδρομία του από τη Γερμανία όπου ανέλαβε θέσεις στις πωλήσεις και στο μάρκετινγκ. Συνέχισε την καριέρα του ως Γενικός Διευθυντής της Roche στο Ισραήλ και στη Νότιο Αφρική πριν αναλάβει τα νέα του καθήκοντα στην Ελλάδα.



### SANOFI - AVENTIS

Ο κ. **Μάρκος Γερασόπουλος**, Γενικός Δ/ντής της Aventis Pharma ΑΕΒΕ από το 2002 με ευθύνη για την Ελλάδα, την Κύπρο και τη Μάλτα, είναι ο νέος Γενικός Δ/ντής της Sanofi-Aventis. Ο κ. Γερασόπουλος προσελήφθη αρχικά στη Squibb ΑΕΒΕ, παρέμεινε στη νέα εταιρία Bristol Myers Squibb ως Group Product Manager, στη συνέχεια ανέλαβε Αναπληρωτής Γενικός Διευθυντής στην Rhône Poulenc Rorer και ακολούθως ανέλαβε καθήκοντα Γενικού Διευθυντού στην Aventis Pharma ΑΕΒΕ. Ο κ. Μ. Γερασόπουλος είναι Φαρμακοποιός του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης και Διδάκτωρ Φαρμακολογίας.



“Casus Sanitatis” 2004

## Η ρύθμιση της Αγοράς των Φαρμάκων

**A**πό τις χαμηλότερες που υπάρχουν στις χώρες του ΟΟΣΑ η κατά κεφαλήν δαπάνη για τα φάρμακα. Σήμερα στη χώρα μας διατίθενται περίπου 3 δισεκατομμύρια ευρώ για την αγορά φαρμάκων, ποσό που φθάνει στο 15% της συνολικής δαπάνης για την υγεία. Παράλληλα ο πολίτης ταλαιπωρείται στην καθημερινή επαφή του με τις υπηρεσίες υγείας, γεγονός που καταδεικνύει την αποτυχία του συστήματος της λίστας.

Τα παραπάνω είναι δύο μόνο από τα όσα ανακοινώθηκαν στη Θεσσαλονίκη κατά το 3ο (για το 2004), **Consensus Panel** της “**Casus Sanitatis**”.

Το Συνέδριο της «Πρωτοβουλίας για τον σχεδιασμό και τις πολιτικές υγείας στην Ελλάδα», πραγματοποιήθηκε στις **30 Σεπτεμβρίου** στο ξενοδοχείο Electra Palace στη Θεσσαλονίκη, με συντονιστή τον κ. **Άρη Σισσούρα**, Καθηγητή Επιχειρησιακής Έρευνας και Διοίκησης, Πανεπιστημίου Πατρών.

Θέμα του συνεδρίου ήταν:

**ΟΡΓΑΝΩΣΗ, ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΥΓΕΙΑΣ  
“Η ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ”**

Την έναρξη των εργασιών κήρυξε ο Καθηγητής κ. **Γιάννης Κυριόπουλος**, Διευθυντής του Τομέα Οικονομικών της Υγείας, της **Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας** και Πρόεδρος της **Casus Sanitatis**, ενώ χαιρετισμό απηύθυνε ο κ. **Σπύρος Βαρδάλης**, Αντιπρόεδρος του **ΣΦΕΕ**, σύμφωνα με τον οποίο: η «Πρωτοβουλία» εξελίχθηκε πια σε ένα σημαντικό επιστημονικό δεσμό που προσελκύει εξέχοντες επιστήμονες και παράγοντες του χώρου της Οικονομίας της Υγείας και της Φαρμακευτικής Περιδάλψης. Ο κ. Βαρδάλης επίσης, εξέφρασε την αγωνία του ώστε, «τα αποτελέσματα της συνάντησης να μην παραμείνουν φωνή βοώντος εν τοις διοικούντοις»

Ο καθηγητής Οικονομικών της Υγείας και Πρόεδρος της Federation for International Cooperation of Health Services and Systems Research Centers (FICOSSER), κ. Γιάννης Κυριόπουλος, στην ομιλία του υποστήριξε: «*τα φθηνά φάρμακα δε σημαίνει απαραίτητα πως είναι και η σωστή φαρμακευτική πολιτική, αφού αποτελεσματικά σκευάσματα αποσύρονται από την αγορά λόγω χαμηλών τιμών που δεν συμφέρουν στις εταιρείες να τα διατηρήσουν*».

Ο κ. Κυριόπουλος εξήγησε πως σήμερα στη χώρα μας διατίθενται περίπου 3 δισεκατομμύρια ευρώ για την αγορά φαρμάκων, ποσό που φθάνει στο 15% της συνολικής δαπάνης για την υγεία, αλλά οι ειδικοί εκτιμούν ότι η κατά κεφαλήν δαπάνη είναι από τις χαμηλότερες που υπάρχουν στις χώρες του ΟΟΣΑ επειδή τα σκευάσματα πωλούνται σε χαμηλότερες τιμές. Η αύξηση που παρατηρείται τα τελευταία χρόνια αποδίδεται στην σχετική αύξηση της τιμής αλλά και στην μεγαλύτερη χρήση που καταγράφεται πλέον εξαιτίας της γήρανσης του πληθυσμού.

Η πολιτική φαρμάκου που ακολουθείται στη χώρα μας, όπως τόνισε ο καθηγητής, συχνά εμποδίζει τις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες να διαθέτουν τα φάρμακα νέας τεχνολογίας στην Ελλάδα με συνέπεια οι ασθενείς να μην έχουν πρόσβαση σε νέες θεραπείες. Όπως εξήγησε: «*στη χώρα μας η εισαγωγή, διαχείριση και αξιολόγηση των φαρμάκων δεν υπακούει σε κάποια επιστημονικά σοβαρή διαδικασία από τα αρμόδια όργανα, καθώς εισάγουμε σκευάσματα δευτερεύουσας σημασίας και αποκλείουμε άλλα τα οποία είναι ιδιαίτερος σημαντικά*».

Ενδεικτικά ανέφερε: «*πολλές φορές δεν εισάγονται φάρμακα επειδή θεωρούνται ακριβά αλλά δεν υπολογίζει κανείς ότι η αποτελεσματικότητά τους είναι τέτοια που αποτρέ-*



που π.χ. χειρουργικές επεμβάσεις οι οποίες θα ανέβαζαν το συνολικό κόστος ακόμα περισσότερο».

Την κύρια εισήγηση του Συνεδρίου είχε ο κ. **Βασίλης Κοντοζαμάνης**, Αντιπρόεδρος του Ε.Ο.Φ. ο οποίος στην ομιλία του τόνισε ότι: «η αγορά φαρμάκων στην Ελλάδα χαρακτηρίζεται από έλλειψη συνέχειας στις εφαρμοζόμενες πολιτικές και το σύστημα λήψης αποφάσεων είναι κατακερματισμένο μεταξύ πολλών Υπουργείων με αποτέλεσμα να υπάρχει δυσχέρεια συντονισμού των αρμόδιων φορέων. Επιπλέον, υπάρχει αδυναμία ορθολογικής κατανομής των χρηματικών πόρων και τα οικονομικά κίνητρα που παρέχονται δημιουργούν στρεβλώσεις στην αγορά».

Αναφέρθηκε επίσης ότι, αν και το 83% των κυκλοφορούντων φαρμάκων περιλαμβάνονται στη λίστα και η κάλυψη του πληθυσμού με φαρμακευτική περίθαλψη είναι σχεδόν καθολική, οι ιδιωτικές δαπάνες για φάρμακα είναι υψηλές.

Ο Αντιπρόεδρος του Ε.Ο.Φ επισήμανε στη συνέχεια της ομιλίας: «ο πολίτης ταλαιπωρείται στην καθημερινή επαφή του με τις υπηρεσίες υγείας, γεγονός που καταδεικνύει την αποτυχία του συστήματος της λίστας και την ανάγκη εφαρμογής ενός σύγχρονου συστήματος με κέντρο βάρους τη διάγνωση και όχι το φάρμακο».

Τέλος, από τον κ. **Κοντοζαμάνη**, δόθηκε έμφαση, στο γεγονός ότι «οποιαδήποτε προσέγγιση αφορά στη συγκράτηση της αύξησης των δαπανών θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με την οικονομική αποδοτικότητα και κλινική αποτελεσματικότητα του συστήματος, την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας και την ισοτιμία πρόσβασης των ασθενών. Των αναλύσεων αυτών, πρέπει να προηγείται η συλλογή και επεξεργασία έγκυρων και αξιόπιστων στοιχείων».

Στην τοποθέτησή του ο Αντιπρόεδρος του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) κ. **Φώτης Σακελλαρίδης**, επισήμανε: «Η επτάχρονη εμπειρία των προηγούμενων ρυθμίσεων στον τομέα του φαρμάκου που είχαν σκοπό, μόνο τον περιορισμό της

φαρμακευτικής δαπάνης, δείχνει ότι αυτές απέτυχαν, ενώ παράλληλα ο περιορισμός δημιούργησε πολλές ανεπιθύμητες παρενέργειες όπως π.χ. τη δραματική μείωση της εγκώριας παραγωγής φαρμάκων.

Η αγορά του φαρμάκου παρουσιάζει πολλές στρεβλώσεις οι οποίες δεν μπορούν να λυθούν ακολουθώντας μέτρα μόνο καταστολής της δαπάνης. Οι ρυθμιστικές αλλαγές και τα μέτρα που θα ληφθούν θα πρέπει να εμπειρεύουν και την εκπαίδευση των ασθενών και των επαγγελματιών της υγείας. Εκπαίδευση που οφείλει να δρομολογηθεί από τα αρμόδια κρατικά όργανα (ΕΟΦ), συνεπικουρούμενη από ιατρικές-επιστημονικές εταιρίες αλλά και τη βιομηχανία».

Στην ημερίδα, είχαν προσκληθεί και συμμετείχαν, σημαντικοί παράγοντες του χώρου της υγείας σχετιζόμενοι με το θέμα που η **Casus Sanitatis** πραγματεύεται, το τρέχον έτος. Ανάμεσα τους, διοικητικά στελέχη του ΕΟΦ, του ΙΦΕΤ, του ΣΦΕΕ, του ΠεΣΥΠ, των Ασφαλιστικών Ταμείων, Διοικητές Νοσοκομείων, Σύμβουλοι, Ερευνητές, Επιστημονικοί Συνεργάτες της ΕΣΔΥ, Στελέχη Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων, κ.ά. -Η «Πρωτοβουλία» που δραστηριοποιείται για δεύτερη χρονιά, είχε προγραμματισμένα τρία **Consensus Panels** (CP1: Ναύπλιο 17/06/04, CP2: Κέρκυρα 15/07/04, CP3: Θεσσαλονίκη 30/09/04) και το ετήσιο **Congressus**, που θα πραγματοποιηθεί στην Αθήνα, στις 9 και 10 Δεκεμβρίου.

Το γενικό θέμα, της **Casus Sanitatis** για το 2004 είναι, «**Η Φαρμακευτική Πολιτική στην Ελλάδα**» και σκοπός της, η εξαγωγή τεκμηριωμένων πορισμάτων τα οποία θα μπορούν να αποτελέσουν βάση για το σχεδιασμό πολιτικών υγείας στη χώρα μας.

Την επιστημονική εποπτεία της "**Casus Sanitatis**", έχει ο Τομέας Οικονομικών της Υγείας, της **Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας (ΕΣΔΥ)** και την υποστήριξη της πρωτοβουλίας, παρέχει ο **Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ)**.



Επιμέλεια κειμένου:

**Π. Γιαχή**

(Novartis)

Head of

Communications

Οι δέσεις της EFPIA

## Πρόταση Κανονισμού της Commission για τα παιδιατρικά φάρμακα\*

*Πρόσφατα, η EFPIA παρουσίασε τις δέσεις της για την πρόταση αυτή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.*

Οι δέσεις-παρατηρήσεις της EFPIA εστιάζονται σε 9 σημεία της πρότασης:

### 1. Δημιουργία Παιδιατρικής Επιτροπής

Η πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής περιλαμβάνει τη δημιουργία εντός της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) «Παιδιατρικής Επιτροπής» (Paediatric Committee). Το όργανο αυτό θα έχει εκτενείς αρμοδιότητες, όπως παροχή επιστημονικών συμβουλών, συμφωνία στα «Παιδιατρικά Ερευνητικά Σχέδια» (Paediatric Investigation Plans, PIP) κλπ.

**Οι δέσεις της EFPIA επί του θέματος είναι οι εξής:**

- Η «Παιδιατρική Επιτροπή» πρέπει να επωφεληθεί από την τεχνογνωσία για την ανάπτυξη φαρμάκων μέσω εκπροσώπησης της φαρμακευτικής βιομηχανίας.
- Η συνέπεια στη διαδικασία λήψης των αποφάσεων πρέπει να διασφαλιστεί από τη στιγμή της ανάπτυξης ενός φαρμάκου έως την έγκριση και την κυκλοφορία του στην αγορά. Η EFPIA προτείνει τον ορισμό ενός εισηγητού για κάθε ένα φαρμακευτικό προϊόν σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας.
- Την αποφυγή περιττής γραφειοκρατίας και καθυστέρησης στην έγκριση των φαρμάκων για το σύνολο των ασθενών.

### 2. Προϋποθέσεις έγκρισης των νέων φαρμακευτικών προϊόντων

Η πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προβλέπει ότι όταν κατατίθεται μία αίτηση έγκρισης (ΜΑΑ), ο αιτών θα πρέπει να υποβάλλει:

- είτε τα αποτελέσματα των μελετών σε παιδιά, οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με το Παιδιατρικό Ερευνητικό Σχέδιο, που έχει συμφωνηθεί με την Παιδιατρική Επιτροπή,
- είτε μία απόφαση της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Φαρμάκων, που μεταδίδει την έρευνα στην παιδιατρική και βασίζεται σε επιστημονικούς, τεχνικούς ή λόγους δημόσιας υγείας.

Το ίδιο ισχύει για την έγκριση νέων ενδείξεων ή νέων φαρμακοτεχνικών μορφών των ήδη κυκλοφορούντων προϊόντων, τα οποία προστατεύονται ακόμη από πατέντο.

\* *Proposal for a Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use (COM/2004/599)*  
<http://dg3.eudra.org/F2/Paediatrics/index.htm>

### **Οι δέσεις της ΕΦΡΙΑ:**

Σύμφωνα με την πρόταση, η κατάθεση των αποτελεσμάτων των παιδιατρικών ερευνών μαζί με την Αίτηση Έγκρισης αποτελεί ένα από τα πιθανά σενάρια. Αυτό αποφασίζεται κατά περίπτωση από την Παιδιατρική Επιτροπή. Φοβόμαστε ότι αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόωρη διεξαγωγή παιδιατρικών μελετών που είναι αντιδεοντολογικό.

Οι αποφάσεις για τις παιδιατρικές έρευνες πρέπει να διασφαλίζουν:

- Την ανάπτυξη των παιδιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με αποδεκτές επιστημονικές και δεοντολογικές προδιαγραφές.
- Καμία πρόωρη μελέτη σε παιδιά
- Καμία καθυστέρηση στη διάθεση των φαρμάκων στο σύνολο του πληθυσμού

Θα πρέπει να αναπτυχθεί επικοινωνιακός διάλογος με την Παιδιατρική Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές με στόχο:

- Μία ρεαλιστική προσέγγιση στην ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων
- Εύκολη πρόσβαση των ερευνητών που ασχολούνται με την ανάπτυξη φαρμάκων για παιδιά στις επιστημονικές συμβουλές.

Όσον αφορά την επέκταση των ενδείξεων, η ΕΦΡΙΑ υποστηρίζει την εθελοντική κατάθεση παιδιατρικών δεδομένων, με βάση ένα συμφωνημένο Παιδιατρικό Ερευνητικό Σχέδιο.

**3. Εξάμηνη επέκταση της προστασίας** ως επιβράβευση για την κατάθεση αποτελεσμάτων παιδιατρικής έρευνας για νέα προϊόντα ή επέκταση ένδειξης, για υπό προστασία προϊόντα (συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας- SPC).

Η ΕΦΡΙΑ υποστηρίζει την επέκταση της προστασίας ως το πιο κατάλληλο μοντέλο. Παρ' όλα αυτά, πιστεύει ότι η επέκταση για διάστημα 12 μηνών θα ενθαρρύνει την έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων και θεραπειών στην Ευρώπη προς όφελος των ασθενών.

**4. Παλαιά φάρμακα, που δεν προστατεύονται πια.**

Η πρόταση της Commission προβλέπει ότι θα χορηγείται μία Έγκριση για Παιδιατρική Χρήση (Paediatric Use Marketing Authorization – PUMA) όταν κατατίθενται τα αποτελέσματα των παιδιατρικών ερευνητικών σχεδίων. Αυτή η συγκεκριμένη έγκριση καλύπτει αποκλειστικά θεραπευτικές ενδείξεις, που είναι σχετικές με τη χρήση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.

Η ΕΦΡΙΑ υποστηρίζει ότι μία αποκλειστικότητα στην αγορά (ειδική για το προϊόν σε παιδιατρική μορφή ή χρήση) είναι το πιο ισχυρό κίνητρο για τη διεξαγωγή παιδιατρικών ερευνών σε παλαιότερα φάρμακα.

### 5. Υποχρέωση για την τοποθέτηση στην αγορά.

Σύμφωνα με την πρόταση, όταν αναπτύσσεται μία παιδιατρική ένδειξη για ένα προϊόν, που ήδη βρίσκεται στην αγορά, θα υπάρχει υποχρέωση το προϊόν να τοποθετηθεί στην αγορά εντός 24 μηνών από την έγκριση, της παιδιατρικής ένδειξης.

*Κατά την ΕFPIA, στο σημείο αυτό υπάρχει βελτίωση σε σχέση με αρχική πρόταση που προέβλεπε 12 μήνες. Όμως, προτείνει η υποχρέωση να ισχύει μετά την ολοκλήρωση των εθνικών διαδικασιών τιμολόγησης και κάλυψης από την κοινωνική ασφάλιση, που σε ορισμένες περιπτώσεις ξεπερνούν τους 24 μήνες.*

### 6. Φαρμακοεπαγρύπνηση.

Εκτός από τα συνήδη μέτρα φαρμακοεπαγρύπνησης, η Commission προτείνει η εταιρεία να πάρει επιπλέον μέτρα για την παρακολούθηση του προϊόντος και ότι οι αρχές μπορεί να ζητούν την διεξαγωγή μελετών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

*Η ΕFPIA θεωρεί ότι αυτό δεν είναι αναγκαίο αφού τα μέτρα μετά την κυκλοφορία λαμβάνονται και υπό συνήδεις συνθήκες.*

### 7. Ευρωπαϊκό Δίκτυο κλινικών μελετών.

*Η ΕFPIA θεωρεί πως τέτοια δίκτυα είναι δεμελιώδη για κάθε φαρμακευτική εταιρεία έρευνας και ανάπτυξης και πως πρέπει αυτά να δημιουργηθούν χωρίς άλλη καθυστέρηση.*

### 8. Κλινικές μελέτες σε παιδιά.

Η πρόταση της Commission προβλέπει ότι οι παιδιατρικές κλινικές μελέτες, που διεξάγονται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στο εξωτερικό θα συμπεριλαμβάνονται στη βάση δεδομένων EudraCT.

*Η ΕFPIA υποστηρίζει ότι αυτού του είδους οι πληροφορίες πρέπει να γνωστοποιούνται σύμφωνα με τις γενικές αρχές.*

### 9. Μεταβατικά μέτρα.

*Η ΕFPIA επίσης εκφράζει στην ανησυχία της ότι τα μέτρα, που έχουν προταθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με σκοπό την ενίσχυση της ανάπτυξης παιδιατρικής χρήσης των φαρμάκων στην Ευρώπη δεν θα υιοθετηθούν πριν το 2006. Γι' αυτό, η ΕFPIA σοστήνει το ταχύτερο δυνατόν την εισαγωγή μεταβατικών μέτρων, τα οποία θα ενθαρρύνουν την ανάπτυξη παιδιατρικών θεραπειών.*



## Κλινικές Μελέτες και Έρευνα στον Τομέα της Υγείας



**Μαρίζ Μαρκοπούλου  
Ντουριέζ**

*Τέως Υπεύθυνη  
του Ιατρικού Τμήματος  
Abbott Laboratories*

Οι κλινικές μελέτες αλλά και η έρευνα στον Τομέα της Υγείας είναι ζωτικής σημασίας για μια χώρα που θέλει να ανήκει στο επίλεκτο "Club" των αναπτυγμένων χωρών. Η έρευνα στο Τομέα της Υγείας εμπεριέχει μια αναπτυξιακή διάσταση γιατί είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με την δημιουργία νέων θέσεων εργασίας σε προσωπικό υψηλού επιστημονικού επιπέδου και μια ποιοτική διάσταση γιατί συμβάλλει σημαντικά στη συνεχή κατάρτιση των επαγγελματιών υγείας, στον προσδιορισμό του χάρτη υγείας πληθυσμών και στην ποιότητα της παροχής υγείας μιας χώρας.

Ως εκπρόσωπος της εν Ελλάδι Φαρμακοβιομηχανίας, ερευνήτρια ο Σ.Φ.Ε.Ε. υποστηρίζει την ανάπτυξη των κλινικών μελετών στην Ελλάδα και θα συμβάλλει σε κάθε προσπάθεια που καταβάλλεται προς την κατεύθυνση αυτή, από όπου και εάν προέρχεται.

Σήμερα η εν Ελλάδι Φαρμακοβιομηχανία, με την από τη δεκαετία του 1990, θέσπιση των ιατρο-επιστημονικών τμημάτων και με την απασχόληση σημαντικού επιστημονικού δυναμικού με αποκλειστικό αντικείμενο τις ερευνητικές δραστηριότητες, έχει δρομολογήσει μια αξιοσημείωτη σύγκληση με τις χώρες που παραδοσιακά κατείχαν το μερίδιο του λέοντος στις κατ' ανάθεση κλινικές μελέτες ή στην έρευνα υγείας γενικότερα.

Μπορεί να ισχυρισθεί κανείς ότι η δραστηριότητα αυτή που, από τα στοιχεία του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, οδήγησε στην έγκριση 800 μελετών το 2003, έγινε σχεδόν αποκλειστικά με τις προσπάθειες των ιατρο-επιστημονικών τμημάτων της Φαρμακοβιομηχανίας, τα οποία κατόρθωσαν να πείσουν τα Διευθυντήρια των μητρικών εταιριών τους, για την ανάθεση των μελετών σε Ελληνικά ερευνητικά κέντρα και που τις πραγμάτωσαν με επιτυχία και σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Συνέπεια αυτού, είναι γεγονός ότι το προσωπικό των επιστημονικών τμημάτων των φαρμακευτικών εταιριών της Ελλάδας συγκαταλέγεται ως το πιο εξειδικευμένο με τεχνογνωσία ως προς στο άρτιο τρόπο έγκρισης και διεξαγωγής των κλινικών μελετών βάσει των πιο απαιτητικών διεθνών προτύπων.

Στη διαδρομή αυτή της Φαρμακοβιομηχανίας, δεν συνέπραξαν με το ίδιο ζήλο και όπως θα ανέμενε κανείς, οι φυσικοί δεσμικοί εταίροι της ερευνητικής δραστηριότητας στο χώρο της Υγείας, με εξαίρεση φυσικά τη φιλότιμη και επίπονη ανταπόκριση των ερευνητικών ομάδων της Χώρας.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση, προκειμένου να επανακτήσει το χαμένο «μερίδιο αγοράς» της στις κλινικές μελέτες και να συγκρατήσει την διαρροή του επιστημονικού της κεφαλαίου, δεσπίζει με την Οδηγία 2001/20/EC/4 Απριλίου 2001, ένα νομικό πλαίσιο που σκοπό έχει την εφαρμογή της Ορδής Κλινικής Πρακτικής, την προστασία των δικαιωμάτων των Ευρωπαϊκών πολιτών που συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες καθώς και ένα ενιαίο τρόπο έγκρισης και διεξαγωγής των κλινικών μελετών που γίνεται υποχρέωση όλων όσων διεξάγουν κλινικές μελέτες, επιχορηγούμενες ή μη.

Τώρα που το νομικό πλαίσιο που διέπει τις κλινικές μελέτες, αλλάζει τόσο ριζικά, πρέπει η Ελλάδα να αδράξει την ευκαιρία αυτή ώστε να είναι σε θέση να διεκδικήσει μια σημαντική θέση στο χώρο των κλινικών μελετών έναντι των άλλων χωρών της ΕΕ, μιας και διαθέτει αριθμητικά και ποιοτικά, σημαντικό επιστημονικό δυναμικό στο χώρο της Υγείας που αναζητεί μια πιο συστηματική δραστηριοποίηση στην έρευνα ή πιο απλά εργασία αντίστοιχη με τις ικανότητές του. Ποιες είναι οι βασικές προϋποθέσεις για την επίτευξη αυτού του στόχου

- 1.** Μετά την πρόσφατη δημοσίευση της Σύστασης και του Κανονισμού λειτουργίας της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) και τον ορισμό των μελών της Ε.Ε.Δ. το νέο σύστημα θα πρέπει να λειτουργήσει το ταχύτερο δυνατόν και να αποτελέσει υπόδειγμα δεσμού ως προς την αποτελεσματικότητα, τον τρόπο λειτουργίας και την έκδοση έγκαιρων, διαφανών και τεκμηριωμένων αποφάσεων
- 2.** Η Αρμόδια Αρχή (Ε.Ο.Φ.) να αυξήσει το εξειδικευμένο ανθρωπινό δυναμικό της, να βελτιώσει τα συστήματά της, να αποκτήσει μία αποτελεσματική διοικητική διεκπεραίωση, να λειτουργήσει βάσει προτύπων, να αποφύγει άσκοπα γραφειοκρατικά βάρη
- 3.** Νοσηλευτικά ιδρύματα/ ΠεΣυπ να επανδρώσουν τα τμήματα που διεξάγουν τις κλινικές μελέτες, με ανθρωπινό επιστημονικό δυναμικό ή/και διοικητικό επί σύμβαση έργου, να προβούν στην πιστοποίηση των εργαστηρίων, να αναβαθμίσουν τα νοσοκομειακά φαρμακεία για τη διακίνηση των ερευνητικών φαρμάκων, να αποκτήσουν ευελιξία στη δυνατότητα προσφοράς/παροδικής διάθεσης υλικο-τεχνικού εξοπλισμού
- 4.** Να υπάρξει ένας ενιαίος, αποτελεσματικός, οικονομικός και γρήγορος τρόπος για τη σύναψη και εκτέλεση των οικονομικών συμφωνιών με αντικείμενο τη διακίνηση των κονδυλίων στις έρευνες υγείας και κλι-

νικές μελέτες και να εξασφαλίζεται η ανταποδοτικότητα των κονδυλίων στα ερευνητικά κέντρα

5. Οι Ιατρικές και Φαρμακευτικές Σχολές να ανοίξουν δυνατότητες απασχόλησης επιστημονικού δυναμικού δητείας επί σύμβαση και αναγνώρισης αυτής και να άρουν τις άσκοπες γραφειοκρατικές διαδικασίες
6. Η Πολιτεία, αναγνωρίζοντας τον αναπτυξιακό χαρακτήρα των κλινικών μελετών και ερευνών υγείας, την εκπαιδευτική τους διάσταση στα επαγγέλματα υγείας, τη συμβολή τους στην Ορθή Ιατρική Πρακτική, την ευεργετική τους επίπτωση στην παροχή υπηρεσιών υγείας και στο ευ ζην του Έλληνα Πολίτη, να αποφασίσει να συντονίσει και να αγκαλιάσει όλες τις πρωτοβουλίες, συμπεριλαμβανομένης και της Φαρμακοβιομηχανίας, προς αυτήν την κατεύθυνση. Τέτοιες πρωτοβουλίες όπως η μέριμνα για την αρτιότητα και αποτελεσματικότητα των οργάνων έγκρισης και ελέγχου των κλινικών μελετών, τη βελτίωση στη διοικητική υποδομή των κεντρικών και περιφερικών υπηρεσιών στο ερευνητικό τομέα, την εκπαίδευση όλων των συμμετεχόντων στην κλινική έρευνα συμπεριλαμβανομένων και των διοικήσεων των νοσηλευτικών μονάδων, την προστασία και αύξηση των κινήτρων για τις ερευνητικές ομάδες ή/και τα ερευνητικά κέντρα όπως βελτίωση του υλικο-τεχνικού εξοπλισμού έρευνας και νοσηλείας, αναγνώριση των δητειών επί σύμβαση σε ερευνητικά έργα κλπ.

Με αυτές τις προϋποθέσεις, η Ελλάδα μπορεί και πρέπει να παρουσιάσει πλεονεκτική διαφοροποίηση έναντι άλλων χωρών για την αρτιότητα και ποιότητα των μελετών που διεξάγονται σε αυτή.

Η αξιοπιστία της Ελλάδας στον τομέα της κατ'ανάθεση και επικορήγηση κλινικής έρευνας απαιτεί συλλογική προσπάθεια από όλους τους εμπλεκόμενους φορείς σε αυτή. Όλοι όσοι ενδιαφέρονται ειλικρινά για αυτό, είτε υπηρετούν στις αρμόδιες υπηρεσίες της Πολιτείας, είτε στα πανεπιστήμια, είτε στα δημόσια νοσοκομεία, στα ΠεΣυπ, στα ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα και ιατρεία, στις δημόσιες περιφερικές μονάδες παροχής υγείας είτε στη Φαρμακοβιομηχανία, οφείλουν να συνεισφέρουν και να συνεργασθούν ώστε να βρεθούν οι καταλληλότερες λύσεις για ένα βιώσιμο και μακρόπνοο ερευνητικό μέλλον της Χώρας στην Υγεία. ■

## Αναδεώρηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας

### Τράπεζες δεδομένων

# για φαρμακευτικά προϊόντα ανοικτές στο κοινό



Απόδοση κειμένου:

**Σ. Μελά**

Διευθύντρια  
Επιστημονικών  
Θεμάτων

Απόσπασμα από το Position Statement της EFPIA

**Η** αναδεωρημένη φαρμακευτική νομοθεσία της Ε. Ένωσης προς την οποία θα εναρμονισθεί η ελληνική νομοθεσία μέχρι 1.11.05 προβλέπει τη δημιουργία βάσεων δεδομένων στις οποίες θα έχει πρόσβαση το κοινό. Υπάρχουν διάφορες πρωτοβουλίες για βάσεις δεδομένων με πληροφορίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα όπως: Eudra CT, EudraVigilance και EuroPHARM.

#### 1. Βάση δεδομένων για τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα

Το κοινό θα έχει πρόσβαση στο εγκεκριμένο φύλο οδηγιών χρήσεως

- Η βάση δεδομένων θα συντηρείται και θα ενημερώνεται ανεξάρτητα από τις φαρμακευτικές εταιρείες
- Θα υπάρχει ειδικό τμήμα με τα εγκεκριμένα για παιδιατρική χρήση φάρμακα
- Στη βάση αυτή θα εισάγεται επίσης το SPC (περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος –summary of product characteristics) και η ετικέτα του προϊόντος
- Κατά περίπτωση η βάση δεδομένων θα παραπέμπει στις κλινικές μελέτες (που έχουν ολοκληρωθεί ή βρίσκονται σε εξέλιξη) και περιλαμβάνονται στη βάση δεδομένων για τις κλινικές μελέτες EudraCT
- Η βάση δεδομένων θα αναπτυχθεί σταδιακά με την εισαγωγή στοιχείων για τα εγκεκριμένα με κεντρική διαδικασία φαρμακευτικά προϊόντα αρχικά, εν συνεχεία για τα εγκεκριμένα με αμοιβαία αναγνώριση και τέλος για τα εγκεκριμένα με εθνική διαδικασία φάρμακα

Το ΕΜΕΑ και η φαρμακοβιομηχανία συμφωνούν ότι πρέπει να υπάρχει ένα μόνο σημείο αναφοράς για όλα τα συστήματα πληροφορικής και ότι η πηγή αυτή θα πρέπει να είναι επίσημη και αξιόπιστη. Ορισμένα από τα δεδομένα στα οποία θα έχει πρόσβαση το κοινό θα αντλούνται από τη βάση δεδομένων EuroPHARM.

#### 2. Βάση δεδομένων EudraVigilance-Λεξικό φαρμακευτικών προϊόντων

Όσον αφορά τη βάση δεδομένων Eudra Vigilance, το ΕΜΕΑ και η φαρμακοβιομηχανία συμφωνούν ότι:

- Η εισαγωγή των δεδομένων δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται στην περίπτωση που οι πληροφορίες υπάρχουν στη βάση EudroPHARM
- Το μοντέλο για κάθε βάση δεδομένων θα είναι το ίδιο
- Τα δεδομένα για κάθε προϊόν θα φυλάσσονται σε ένα μέρος
- Το ΕΜΕΑ θα μεταφέρει πληροφορίες από τη βάση δεδομένων του Eudra Vigilance στη βάση EuroPHARM

Η βάση δεδομένων EudraVigilance συμφωνήθηκε να περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

- Δραστικό (ά) συστατικό (ά)
- Κοινόχρηστη ονομασία
- Εμπορική ονομασία
- Φαρμακοτεχνική μορφή
- Περιεκτικότητα
- Οδό χορήγησης
- Κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας
- Αριθμό
- Χώρα έγκρισης



Θα υπάρχει διαβάθμιση στην πρόσβαση που θα έχουν στη βάση δεδομένων, οι ασθενείς, οι υγειονομικοί επιστήμονες και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

Η διαβάθμιση θα γίνεται ανάλογα το που θα χρησιμοποιηθεί η πληροφορία λαμβάνοντας υπ' όψιν την ικανότητα του χρήστη να ερμηνεύσει τα δεδομένα και να κατανοήσει τους περιορισμούς που τίθενται.

### 3. Βάση δεδομένων EuroPHARM

Η βάση αυτή θα περιλαμβάνει το φύλλο οδηγιών χρήσεως, το SPC και την ετικέτα των εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων, όπως και οδηγίες για τη λήψη του φαρμάκου.

Στη βάση αυτή θα μεταφέρονται τα στοιχεία από τη βάση EudraVigilance (δραστικό συστατικό, κοινόχρηστη ονομασία, κ.λ.π) διότι αναφέρονται στο SPC.

### 4. Δεδομένα από κλινικές μελέτες

Πρέπει να δοθεί προσοχή στα δεδομένα τα οποία ανακτώνται από τη βάση EuroPHARM για τις τρέχουσες ή σε εξέλιξη ευρισκόμενες κλινικές μελέτες. Όπως αναφέρεται στη νομοθεσία «η βάση EuroPHARM «κατά περίπτωση» θα περιλαμβάνει πληροφορίες και για κλινικές μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν ολοκληρωθεί και περιέχονται στη βάση δεδομένων για τις κλινικές μελέτες EudraCT»

Επειδή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τις κλινικές μελέτες στη βάση δεδομένων EudraCT έχουν πρόσβαση μόνο οι αρμόδιες αρχές, το EMEA και η Commission και η βάση EuroPHARM περιλαμβάνει μόνο εγκεκριμένα φάρμακα, είναι σημαντικό να διευκρινισθεί τι σημαίνει το «κατά περίπτωση» (were appropriate).

Όλοι συμφωνούν ότι για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας που διεξάγονται για σοβαρές ασθένειες (που απειλούν τη ζωή ή προκαλούν σημαντικές αναπηρίες).

Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να ικανοποιούνται τρία κριτήρια:

- α) Η σοβαρότητα της ασθένειας (π.χ. AIDS)
- β) Η έλλειψη ή η ανεπάρκεια κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής
- γ) Το αναμενόμενο ικανοποιητικό θεραπευτικό αποτέλεσμα

Για τις κλινικές μελέτες αυτές θα μπορούσαν να παρέχονται οι εξής πληροφορίες:

- Περιγραφή του σκοπού διεξαγωγής της κλινικής μελέτης για κάθε υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν
- Τα κριτήρια επιλογής των ασθενών που θα συμμετάσχουν στην κλινική μελέτη
- Περιγραφή κάθε κέντρου διεξαγωγής της κλινικής μελέτης
- Πρόσωπο επικοινωνίας για τους ασθενείς που θέλουν να συμμετάσχουν στη μελέτη

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο κοινό πρέπει να δίδονται εγκαίρως, να είναι ακριβείς, χρήσιμες, ωφέλιμες και εύκολα κατανοητές.

Η αύξηση της πρόσβασης των ασθενών σε κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας ελπίζεται ότι θα αυξήσει τη συμμετοχή ασθενών στις κλινικές μελέτες και θα ευνοήσει την ανάπτυξη νέων και καινοτόμων θεραπειών που θα βελτιώσουν την ποιότητα ζωής των ασθενών. ■

## PIC/S Σχήμα Συνεργασίας των Φαρμακευτικών Επιθεωρήσεων

### Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)

#### Ιστορικό του PIC/S

Το Σχήμα Συνεργασίας των Φαρμακευτικών Επιθεωρήσεων (PIC/S) ιδρύθηκε το 1995 και αποτελεί ένα ανεπίσημο σχήμα συνεργασίας των κρατικών φορέων που διενεργούν επιθεώρηση στην παραγωγή και κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων. Το 1970 υπεγράφη η Σύμβαση των Φαρμακευτικών Επιθεωρήσεων (Pharmaceutical Inspectorates Convention – PIC) που αποτελούσε επίσημη συνεργασία μεταξύ των Κρατών-μελών, στα πλαίσια της EFTA (European Free Trade Association), προ της ανάπτυξης της ΕΟΚ. Η Σύμβαση αυτή ατόνησε λόγω του ασυμβιβάστου που είχε προκύψει κυρίως από τα κράτη-μέλη της ΕΕ, με αποτέλεσμα να επιλεγεί το 1995 από όλα τα κράτη που συμμετείχαν στο PIC να αποτελέσουν μέλη του ανεπίσημου PIC/S. Κατά τα τελευταία χρόνια το PIC/S έχει αναπτυχθεί πολύ, ιδιαίτερα μετά την προσχώρηση αρκετών κρατών της Ανατολικής Ευρώπης και της άπω Ανατολής.

#### Κράτη-Μέλη του PIC/S

Στο PIC/S συμμετέχουν **27 Κρατικές υπηρεσίες Επιθεώρησης**. Συμμετέχουν όλα τα «παλαιά» Κράτη-μέλη της Ε.Ε. (14, πλην του Λουξεμβούργου), 4 από τα «νέα» Κ-Μ (Ουγγαρία, Τσεχία, Σλοβακία, Λετονία), όλα τα Κ-Μ του ΕΟΧ- Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ισλανδία, Λίχτενσταϊν, Νορβηγία), η Αυστραλία, ο Καναδάς, η Ελβετία, η Ρουμανία, η Μαλαισία και η Σιγκαπούρη.

Έχουν υποβάλλει αίτηση και βρίσκονται σε διάφορα στάδια της διαδικασίας έγκρισης πολλές χώρες όπως η Εσθονία, η Πολωνία, η Ουκρανία, η Νότιος Αφρική, το Ισραήλ και, πολύ πρόσφατα, η Αργεντινή. Επίσης έχουν εκδηλώσει ενδιαφέρον και στο άμεσο μέλλον προβλέπεται να καταθέσουν αίτηση κράτη όπως η Κύπρος, η Σλοβενία, η Λιθουανία, οι Φιλιππίνες, η Ρωσία, η Γιουγκοσλαβία, η Ταϊλάνδη κλπ. Ενδιαφέρον έχουν επίσης εκδηλώσει η Βραζιλία, η Κούβα, η Λευκορωσία και άλλες χώρες.

Το PIC/S έχει αποκτήσει, όπως είναι προφανές, μια διεθνή απήχηση και, κατά κοινή αποδοχή, αποτελεί τον «προδάλαμο προετοιμασίας» των πλέον σύγχρονων Τεχνικών προδιαγραφών των Κανόνων Καλής Παραγωγής για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Σημειώνεται ότι η πλειοψηφία των Παραρτημάτων των GMPs της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας έχουν τύχει επεξεργασίας κατ' αρχήν στο PIC/S και στη συνέχεια υιοθετήθηκαν από την Ε.Ε. Ταυτόχρονα δια του PIC/S έχει επιτευχθεί η επικοινωνία των Κ-Μ της Ευρωπαϊκής Ένωσης με μεγάλες χώρες με ανεπτυγμένη φαρμακευτική βιομηχανία όπως ο Καναδάς, η Ελβετία και η Αυστραλία, τώρα και οι ΗΠΑ, και η, κατ' αυτόν τον τρόπο, επέκταση της ευρωπαϊκής αντίληψης στον τομέα της παραγωγής φαρμάκων σε αυτές τις χώρες.

Η συμμετοχή μιας υπηρεσίας κρατικής επιθεώρησης στο Σχήμα αποφασίζεται από τη Γενική Συνέλευση (PIC/S Committee) των Κ-Μ

του PIC/S, μετά από σχετική αξιολόγηση της ισχύουσας νομοθεσίας, του συστήματος ελέγχου, των Κανόνων Καλής Παραγωγής (Good Manufacturing Practice – GMP) που ισχύουν στο Κράτος, των τεχνικών προδιαγραφών βάσει των οποίων διενεργούνται οι έλεγχοι, των δικαιοδοσιών που έχουν οι επιθεωρητές και της έκτασης των άμεσων μέτρων που μπορούν να λάβουν κλπ.

Υπάρχει και ο δεσμός των Παρατηρητών στο PIC/S που δεν είναι Κρατικές αρχές, και που τώρα είναι το ΕΜΕΑ και ο WHO οι οποίοι παρίστανται τακτικά στις ανά εξάμηνο συνεδριάσεις του PIC/S\*.

Το 2000, όλα τα Κ-Μ της Ευρωπαϊκής Ένωσης ήσαν μέλη του PIC/S πλην της Ελλάδας. Προς τούτο, η τότε Διοίκηση του ΕΟΦ έδωσε σχετική εντολή στη Δ/ση ΕΠΚΠ να προχωρήσει στην προσπάθεια ένταξης στο PIC/S, από την άνοιξη του 2000.

Η PIC/S Committee απεδέχθη την Ελλάδα ως το 25ο κράτος-μέλος του PIC/S (το 14ο της ΕΕ που συμμετέχει στο Σχήμα) από 1-1-2002.

Έκτοτε συμμετέχουμε στις δραστηριότητες του PIC/S ως εξής:

- Ο διευθυντής ΕΠΚΠ συμμετέχει στις δύο συνήθως κατ' έτος συνεδριάσεις των 27 Κ-Μ που είναι αυτή τη χρονική περίοδο μέλη του PIC/S.
- Επιθεωρητές και ελεγκτές της Δ/σης συμμετέχουν σε διάφορα εκπαιδευτικά σεμινάρια που διοργανώνονται από το PIC/S, καθώς

και σε Κύκλους Εμπειρογνομόνων για διάφορα θέματα (Hospital Pharmacy, Medicinal Gases, Computerized Systems, Blood products, Biotechnology κλπ), ανταλλάσσοντας επιστημονικές απόψεις επί των αντικειμένων της αρμοδιότητάς τους και συμμετέχοντας ενεργά στη διαμόρφωση νέων τεχνικών προδιαγραφών και απαιτήσεων.

Επιπλέον, μέχρι πρόσφατα Διευθύντρια ΕΠΚΠ, εξελέγη (μετά από συμφωνία της Διοίκησης του ΕΟΦ το Νοέμβριο 2003) από τις συμμετέχουσες 27 χώρες ως μέλος του πενταμελούς Εκτελεστικού Γραφείου του PIC/S, στην συνεδρίαση του Νοεμβρίου 2003, για τη διετία 2004-2005 (μετά από πρόταση της Γαλλίας, Ελβετίας και Καναδά). Το Εκτελεστικό Γραφείο ασχολείται κυρίως με τη Διοίκηση της διεθνούς αυτής οργάνωσης και την καλή της λειτουργία, κάνοντας σχετικές εισηγήσεις στην ολομέλεια των 27 Κ-Μ ανά εξάμηνο.

**Τα δευτικά** που προκύπτουν από τη συμμετοχή ενός Κράτους (δια της Φαρμακευτικής Υπηρεσίας Επιθεώρησης) στο PIC/S είναι τα εξής:

1. Το κυριότερο που προκύπτει για ένα Κράτος από τη συμμετοχή της Υπηρεσίας Επιθεώρησης στο PIC/S είναι ότι διασφαλίζεται η ευκολότερη εξαγωγή και διακίνηση των φαρμακευτικών προϊόντων που παράγονται στη χώρα και που ελέγχονται από τη συγκεκριμένη επιθεώρηση, στα άλλα Κ-Μ, εφόσον μέσω της διαδικασίας αποδοχής μιας Αρχής, έχει διαπιστωθεί η ισοδυναμία λειτουργίας και αποτελεσματικότητας των Φαρμακευτικών Επιθεωρήσεων.

Για το λόγο αυτό η συμμετοχή του ΕΟΦ στο PIC/S αποτελούσε αίτημα των Συλλόγων της Φαρμακοβιομηχανίας (ΣΦΕΕ, ΠΕΦ) επί πολλά χρόνια. Είχε δημιουργηθεί μάλιστα σημαντικό πρόβλημα στο παρελθόν από την άρνηση της Ρουμανίας (μέλος του PIC από το 1970) για την κυκλοφορία ελληνικών φαρμάκων με την αιτιολογία ότι η Ελλάδα δεν ανήκει στο PIC/S. Η Ρουμανία καθυστέρουσε τον εκτελωνισμό των ελληνικών φαρμάκων για περισσότερους από δύο μήνες και το 2000-2001, δεν επέτρεπε καθόλου την εισαγωγή τους, παρόλο που η Ελλάδα ήταν μέλος της ΕΕ. Η Ρουμανία προέβαλε το γεγονός ότι ο ΕΟΦ δεν ήταν μέλος του PIC/S και, πρακτικά απαγόρευσε την εισαγωγή ελληνικών φαρμάκων στη Ρουμανία.

**2.** Συμμετοχή στη διαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών που αφορούν στα GMPs και συζητούνται μεταξύ των πλέον ανεπτυγμένων χωρών του κόσμου. Σημειώνεται ότι πρακτικά το PIC/S είναι το πεδίο διαμόρφωσης των περισσότερων ευρωπαϊκών οδηγιών στον τομέα του ελέγχου της παραγωγής. Τα περισσότερα από τα 18 Παραρτήματα των GMPs της ΕΕ προέρχονται από το PIC/S.

**3.** Επικοινωνία με τις ομόλογες κρατικές φαρμακευτικές επιθεωρήσεις 27 χωρών και δια αυτής, αναβάθμιση και εκσυγχρονισμός της λειτουργίας τους.

**4.** Επικύρωση της καλής και ισότιμης λειτουργίας μιας υπηρεσίας. Η επιθεώρηση αξιολογείται από 4-5 άλλα κράτη προ της αποδοχής συμμετοχής στο Σχήμα και επαναξιολο-

γείται τακτικά σύμφωνα με το Joint Re-assessment Program (JRP) που βρίσκεται σε ισχύ από το 2002.

**5.** Δυνατότητα συμμετοχής σε όλες τις εκπαιδευτικές εκδηλώσεις που διεξάγει το PIC/S (ετήσια σεμινάρια, κύκλοι εμπειρογνομόνων – expert circles, κοινές επιθεωρήσεις – joint inspections).

Σημειώνεται ότι το FDA συμμετέχει τακτικά στα μεγάλα ετήσια σεμινάρια του PIC/S και για μεγάλο χρονικό διάστημα μελετούσε την υποβολή αίτησης συμμετοχής στο PIC/S.

Πολύ πρόσφατα, στις 27 Σεπτεμβρίου 2004, το FDA ανακοίνωσε επίσημα (και στην ιστοσελίδα του) ότι σκοπεύει να υποβάλλει αίτηση συμμετοχής στο PIC/S. Ήδη, οι αρμόδιοι αξιωματούχοι του FDA έχουν επικοινωνήσει με τη Γραμματεία του PIC/S και επίκειται στο άμεσως προσεχές διάστημα να γίνει videoconference, πιθανώς στη συνεδρίαση του Εκτελεστικού Γραφείου στις 8-10 Νοεμβρίου. ■

*\* Το PIC/S διατηρεί ιστοσελίδα με όλες τις σχετικές πληροφορίες στη διεύθυνση [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org)*



## Νέες Εγκύκλιοι του ΕΟΦ

Οι πλέον πρόσφατες εγκύκλιοι του ΕΟΦ για τον καθορισμό Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικά συστατικά είναι:

**ALLOPURINOL** Αρ. Πρωτ. 46426/ 5-11-2004

**ALMODIPINE BESYLATE** Αρ. Πρωτ. 50707/ 21-9-2004

**AMLORIDE HYDROCHLORIDE + HYDROCHLOROTHIAZIDE** Αρ. Πρωτ. 61976/5-11-2004

**CEFTAZIDIME PENTAHYDRATE** Αρ. Πρωτ. 49440/ 15-9-2004

**DOXYCYCLINE** Χορηγούμενη από του στόματος Αρ. Πρωτ. 36028/ 29-6-2004

**FUROSEMIDE** δίσκια 40mg/TAB Αρ. Πρωτ. 61663/4-11-2004

**FLUVOXAMINE MALEATE** Αρ. Πρωτ. 12480/ 1-10-2004

**LACIDIPINE** Αρ. Πρωτ. 48439/ 10-9-2004

**LEVOFOLINATE CALCIUM** Ενέσιμο διάλυμα Αρ. Πρωτ. 61976/5-11-2004

**LORATADINE** Αρ. Πρωτ 40673/ 22-7-2004

**ΛΟΡΑΤΑΔΙΝΗ + ΨΕΥΔΟΕΦΕΔΡΙΝΗ** Αρ. Πρωτ. 40565/ 21-7-2004

**ΝΙΜΕΣΟΥΛΙΔΗ ή ΝΙΜΕΣΟΥΛΙΔΗ-β-ΚΥΚΛΟΔΕΣΤΡΙΝΗ, σε όλες τις μορφές και περιεκτικότητες** Αρ. Πρωτ. 40669/ 22-7-2004

**ONDANSETRON** Αρ. Πρωτ. 61977/5-11-2004

**SIMVASTATIN** Αρ. Πρωτ. 40678/ 22-7-2004

Τα δραστικά συστατικά για τα οποία έχουν εκδοθεί εγκύκλιοι του ΕΟΦ εισάγονται στο site του ΣΦΕΕ και κάθε ενδιαφερόμενη εταιρεία μπορεί να αναζητήσει την αντίστοιχη εγκύκλιο από τη γραμματεία του ΣΦΕΕ.

### Bar Code

A ministerial decree was issued stipulating the enforcement of the bar code system on pharmaceuticals by January 1st 2005.

SFEE has been in close cooperation with the National Drug Organization (EOF) and EAN offices in Greece so as to ensure smooth enforcement of the bar code system.

The bar code will constitute of 12 digits following EAN-13 structure (EAN number for medicinal products, the code of the medicinal product issued by the National Drug Organization (EOF)- 9 digits- and E the digit of control).

The bar code will be put on the safety tag.

The safety tag already bears the name of the medicinal product, the pharmaceutical form and the retail price.

The bar code should in the future provide information on the lot number and the expiration date of the medicinal product.

The competent authorities are expected to initiate a dialogue with the interested parties that is the Pharmaceutical Associations, pharmacists, hospitals and insurance funds so as to ensure the traceability of medicinal products which is the principle advantage provided by the bar code. ■

### SFEE's Communication Initiatives – Casus Sanitatis

SFEE has sponsored for 2004 a very important initiative of the National School of Public Health.

This initiative entitled Casus Sanitatis "Health and Health services in Greece" intends to consolidate the efforts of the state, academia, pharmaceutical industry and all the other stakeholders of the health sector for the documentation and consensus reaching on major issues of national health policy.

The Casus Sanitatis initiative is organized for the second time. It was organized for the first time in 2003 under the sponsorship of SFEE with the subject "Quest for quality health services".

This year the subject is: "The Pharmaceutical Policy in Greece" comprising of three consensus panels

**CP1 Nafplion 17/6/04**

**CP2 Corfu 15/7/04**

**CP3 Salonica 30/9/04.**

The conclusions reached at of the three consensus panels will be discussed in a Conference to be held in Athens on December 9-10, 2004. ■

# European Commission's Proposal for a Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use



The European Council's "Pharmaceutical" Working Group recently discussed the proposal for a Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use. The Commission is expected to present the Proposal before the Health Council on 6-7 December.

The European research-based pharmaceutical industry, of which EFPIA is the representative voice, is committed to playing a central role in developing and improving medicines for children. Medicines discovered by our industry already provide cure or relief from many childhood diseases.

However, EFPIA and other interested parties have repeatedly called for measures in Europe to adequately foster pharmaceutical innovation to improve children's health and quality of life.

## The European Commission's Legislative Proposal at a Glance\*

### EFPIA supports the proposal's aim to:

- introduce scientific and regulatory measures to encourage the development and authorisation of medicines assessed for paediatric use,
- provide incentive measures to support paediatric investigations into new and older products, and
- create a paediatric R&D infrastructure in Europe.

### However, EFPIA stresses the following key points:

- **provisions on** timing for submission of the paediatric investigation plans, and timing for submission of the paediatric results **must not result in premature or unwarranted testing in children, nor delay the availability of adult medicines**
- incentives need to be strengthened, in support of paediatric R&D in Europe
- **the proposal must** not be a disincentive to conduct clinical studies on new medicines for children in Europe in the short term

\* *Proposal for a Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use (COM/2004/599), text available at the following address:  
<http://dg3.eudra.org/F2/Paediatrics/index.htm>*

## Revision of the EU Pharmaceutical Legislation

# Medicinal Products Database Accessible to the General Public



EFPIA welcomes the conclusions of the review of the current EU pharmaceutical legislation process. Although the final compromise package does not fully meet the needs of the research-based pharmaceutical industry, it brings in important improvements in Europe's regulatory structure. Efficient regulations are essential to encourage medical research in Europe for the benefit of patients.

It is of the utmost important that the regulation will be implemented in an appropriate manner, in order to deliver both its important public health objectives, as well as improvements needed to strengthen the competitiveness of the pharmaceutical industry in an enlarged EU. This position paper contains various proposals concerning the creation of a database on medicinal products which is to be accessible to the general public.

**The new legislation (appendix 1) introduces the following features as part of the database on authorised medicinal products:**

- Authorised package leaflets (PL) shall be accessible to the general public and worded in an understandable manner
- The database shall be maintained up to date and managed independently of pharmaceutical companies
- A section for medicines authorised for use in children shall be included
- SPC and label wording will be included
- Where appropriate the database shall include reference to data on clinical trials (completed or on-going) from the clinical trials database (article 11, Directive 2001/20/EC)
- The database will be developed in stages starting with centrally authorised products, followed by MR then nationally registered products.

### Background

Currently there are several initiatives on-going to build databases containing medical product information accessible across Europe.

Specifically these include: EudraCT, EudraVigilance medicinal product dictionary and EuroPHARM. Industry and EMEA are in agreement that there should be one reference point for all telematics systems and that the source should be authoritative and reliable. It is also anticipated that certain data which should be accessible to the public, as per the legislation outlined above, should be retrieved from the EuroPHARM database.

With respect to the data that will be provided for the EudraVigilance medicinal product dictionary, EMEA and Industry have agreed that:

- data entry will not be duplicated for subsequent entry into EuroPHARM
- the data model for each database will be the same

**Η κα. Μαρία Σπέγκα**, 23 ετών, με άριστες γνώσεις αγγλικών (Proficiency of Cambridge), γερμανικών (Zertifikat Goethe Institute), έχει σπουδάσει Διοίκηση Επιχειρήσεων στο Αμερικανικό Κολέγιο με έμφαση στο Marketing, και Ψυχολογία. Έχει άριστη γνώση Η/Υ (Windows, MS-Excel, MS Word, MS-Power Point, MS Access και Internet) και εργασιακή εμπειρία στα γραφεία του Αντιπροέδρου και του Πρύτανη του Αμερικανικού Κολεγίου. Ζητεί ανάλογη εργασία κατά προτίμηση στον τομέα του Marketing.

Τηλ. επικοινωνίας 210 7700 867,  
6942 269 132

e-mail: mspega@yahoo.com

Πληροφορίες Σ. Μελά

**Η κα. Σταυρούλα Πουρναράκη**, 26 ετών, διαθέτει πτυχίο BSc in Marketing Management του Αμερικανικού Κολλεγίου Ελλάδος, Deree College, με έπαινο από τον Πρύτανη του Κολλεγίου για την απόδοσή της. Γνωρίζει άριστα Αγγλικά και Γαλλικά και έχει άριστη γνώση Η/Υ. Έχει εργασθεί σε εταιρείες ως Marketing Coordinator από τον Οκτώβριο 2002 έως σήμερα.

Τηλ. επικοινωνίας 6974 352386,  
210 6531422

Συστάσεις κ. Θ. Λύρας, Πρύτανης του Deree College, κ. Ν. Μισιρλάκης, Καθηγητής Marketing του Deree College, κ. Π. Κοροβέσης, Καθηγητής Η/Υ του Deree College

**Η κα. Μαριλένα Αξαρή**, 28 ετών Executive Secretary, απόφοιτος του St. George College of Athens, διαθέτει certificate in English for International Business and Trade του Πανεπιστημίου του Cambridge, έχει άριστη γνώση Η/Υ και ζητεί ανάλογη θέση. Διαθέτει εμπειρία 10 ετών ως executive secretary Γενικών Δ/ντών Επιχειρήσεων.

Τηλ. επικοινωνίας 6974143684

Συστάσεις Σ. Μελά

**Η κα. Αντωνία Μάλαμα**, ετών 23, απόφοιτη της σχολής Φαρμακευτικής του University of Wales, Cardiff (Master

of Pharmacy) και με άριστη γνώση της αγγλικής γλώσσας και αγγλικής ορολογίας στο φαρμακευτικό τομέα και γνώσεις Η/Υ ζητά εργασία σε ανάλογη θέση σε φαρμακευτική εταιρεία.

Τηλ. επικοινωνίας 2721 0 80698,  
6938 950335

**Η κα. Μαρία Πλέσσα**, 25 ετών είναι Πτυχιούχος Οικονομικών Επιστημών και Διοίκησης Επιχειρήσεων του Πανεπιστημίου Pierre Mendès France της Grenoble, κάτοχος Master σε Διεθνή Χρηματοδότηση της Business School του Πανεπιστημίου Westminster και Diplôme d` Etudes Approfondies (DEA) σε Διοίκηση Επιχειρήσεων της Σχολής Οικονομικών και Κοινωνικών Επιστημών του Πανεπιστημίου της Genève, με γνώσεις σε βάθος Χρηματοοικονομικής Ανάλυσης, ζητεί ανάλογη θέση.

Τηλ. επικοινωνίας 210 7778101,  
6937121555

e-mail: maplessa@hotmail.com

**Η κα. Σωτηρία Βαδή**, 22 ετών είναι χημικός μηχανικός του αγγλόφωνου τμήματος του Πολυτεχνείου της Βουδαπέστης κάτοχος Bachelor of Science (B.Sc.) in Chemical Engineering, Major in Chemical Engineering, Branch of Industrial Pharmaceutics with honours και βαθμό ερευνητικής εργασίας excellent (5). Τον τελευταίο μισό χρόνο των σπουδών μου ασχολήθηκα με τη σύνθεση- παρασκευή φαρμάκων. Γνωρίζει πολύ καλά αγγλικά και διαθέτει ευχέρεια στη χρήση Η/Υ.

Τηλ. επικοινωνίας 210 7707087,  
6978 683903

**Η κα. Εύη Πανάγου**, 34 ετών, γραμματέας με εμπειρία 14 ετών γνωρίζει πολύ καλά αγγλικά και χειρισμό Η/Υ (Windows 98 & 2000) και ζητεί ανάλογη εργασία.

Τηλ. επικοινωνίας 6932 729361

Συστάσεις κα. Σ. Μελά

**Η κα. Παναγιώτα Παπασημακοπούλου - Καλογρίδη**, απόφοιτος επαγγελματικού λυκείου με προϋπηρεσία σε φαρμακευτική εταιρεία στον τομέα παρα-



γωγής φαρμάκων σε όλες τις παραγωγικές (εργατικές) διαδικασίες ζητεί εργασία ως εργάτρια.

Τηλ. επικοινωνίας 210 64 20 026,  
6972 101082, 6938 733333

Πληροφορίες Σ. Μελά, Π. Καλογρίδης  
- ΕΟΦ

Η κα. Άννα Αθανασίου είναι απόφοιτη σχολής γραμματέων, γνωρίζει τυφλό σύστημα γραφομηχανής Ελληνικής και Αγγλικής, αγγλικά και ισπανικά καθώς και Η/Υ ζητεί εργασία.

Τηλ. επικοινωνίας 210 45 16 321,  
6977 345329

Η κα. Παρασκευή Γκαόκα, απόφοιτος λυκείου, με άριστη γνώση αγγλικών (Proficiency Πανεπιστημίου Cambridge) και Ιταλικών και χειρισμού Η/ Υ ζητεί εργασία.

Τηλ. επικοινωνίας 6974 626920  
Συστάσεις κα. Ε. Κρητικού- ΕΟΦ,  
κα. Σ. Μελά

Η κα. Μάγκυ Καλομβοσάκη είναι απόφοιτος του Deree College, Business Administration & Marketing Courses. Διαδέτει μεγάλη εργασιακή εμπειρία στο Φαρμακευτικό Marketing και γνωρίζει πολύ καλά αγγλικά, γαλλικά, γερμανικά και ιταλικά, ζητεί εργασία.  
Τηλ. 210 80 16 171, 697 2419825

Ο κ. Ιωάννης Μπεζιριάνογλου έχει πολυετή επιτυχημένη προϋπηρεσία ως Διευθυντής Πωλήσεων και ως Business Unit Manager σε Πολυεθνική και Ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες, αντίστοιχα.

Αυτή την εποχή αναζητεί μόνιμη συνεργασία σε θέση ανάλογη των προσόντων του. Το βιογραφικό του σημείωμα είναι στη διάθεση κάθε ενδιαφερόμενου.

Τηλ. επικοινωνίας 6937 502235

Η κα. Όλγα Λαδύρη, Χημικός Μηχανικός του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου, με γνώσεις αγγλικών και Η/Υ, ενδιαφέρεται να εργαστεί σε μία φαρμακευτική εταιρεία κυρίως σε θέματα έρευνας.

Τηλ. επικοινωνίας 6945 604031

Η κα. Χριστίνα - Στυλιανή Καντιάνου, απόφοιτος του τμήματος νομικής του γαλλικού πανεπιστημίου PIERRE MENDES στη Grenoble, γνωρίζει άριστα αγγλικά και γαλλικά, έχει γνώσεις Η/ Υ, και ζητεί εργασία.

Τηλ. επικοινωνίας 210 27 91 198,  
6973 338724

Η κα. Άννα Πελεκάνου τελειόφοιτη της Σχολής Οργάνωσης και Διοίκησης, Τμήμα Διοίκησης Επιχειρήσεων έχει γνώσεις Η/Υ και αγγλικής γλώσσας ζητεί εργασία.

Τηλ. επικοινωνίας 210 99 65 828

Η κα. Μαρία Σαμιωτάκη Βιολόγος-Χημικός του Πανεπιστημίου κάτοχος Master στη Βιολογία φυτών από το Πανεπιστήμιο Southern Illinois και πλούσιο βιογραφικό ενδιαφέρεται να ασχοληθεί με έρευνα σε φαρμακευτική εταιρεία στην Αθήνα  
e-mail: msamiol@hotmail.com

Η κα. Βασιλική Καλπέρη με σπουδές στην μοριακή βιολογία, γνώσεις αγγλικών και ιταλικών καθώς και Η/Υ, ζητεί εργασία.

Τηλ. επικοινωνίας 2221 (0) 44489

### ΔΙΕΡΜΗΝΕΙΑ - ΜΕΤΑΦΡΑΣΕΙΣ LECTIO,

**Ειδικό στην Ιατροφαρμακευτική Μετάφραση και Διερμηνεία**

με Δεκαετή Αποκλειστική Ενασχόληση και Πελάτες Πολλές Φαρμακευτικές Εταιρίες.

Υπεύδυνη: Βασιλεία Παπαθανασοπούλου

Tel./Fax: 210 6230289

e-mail: lectio@ath.forthnet.gr, papat199@ath.forthnet.gr

## Το Δ.Σ. του ΣΦΕΕ / The Board of SFEE

**President:** G. Sykianakis (Menarini)

**New Secretary General:** V. Niadas (Cana)

**New Treasurer:** P. Apostolides (Abbott)

**Vice Presidents:** C. Bantzis (UCB Pharma), D. Filiotis (Farmaserv - Lilly),  
N. Manassakis (GlaxoSmithKline), F. Sakellaridis (Janssen- Cilag),  
S. Stefanidis (Boehringer Ingelheim), S. Varthalis (Novartis Hellas)

**Members:** P. Boscopoulos (Pfizer), K. Euripides (Genesis Pharma),  
P. Gerolymatos (P.N. Gerolymatos),  
M. Katsikas (Faran)

## Εταιρίες - Μέλη του ΣΦΕΕ Member Companies

- |  |                                    |
|--|------------------------------------|
| 1. ABBOTT LABORATORIES S.A.                  | 32. LEO Pharmaceuticals            |
| 2. ADELCO S.A.                               | HELLAS LTD                         |
| 3. ALCON LABORATORIES S.A.                   | 33. LUNDBECK HELLAS S.A.           |
| 4. ALVIA S.A.                                | 34. MEAD JOHNSON S.A.              |
| 5. AMERSHAM Health S.A.                      | 35. MENARINI Hellas S.A.           |
| 6. ASTRAZENECA S.A.                          | 36. MINERVA S.A.                   |
| 7. AVENTIS Pharma S.A.                       | 37. NEOFARAN                       |
| 8. BAXTER HELLAS Ltd                         | 38. V. NIADAS & SONS S.A.          |
| 9. BAYER HELLAS A.G.                         | 39. NOVARTIS HELLAS S.A.           |
| 10. BOEHRINGER INGELHEIM S.A.                | 40. NOVEXAL HELLAS Ltd             |
| 11. BRISTOL MYERS SQUIBB S.A.                | 41. NOVO NORDISK HELLAS LTD        |
| 12. CANA S.A.                                | 42. NYCOMED HELLAS S.A.            |
| 13. CHIESI Hellas S.A.                       | 43. OCTAPHARMA HELLAS S.A.         |
| 14. ELPEN S.A.                               | 44. OMEGA Pharma Hellas S.A.       |
| 15. FAMAR S.A.                               | 45. ORGANON HELLAS S.A.            |
| 16. FARAN S.A.                               | 46. PIERRE FABRE S.A.              |
| 17. FARMASERV-LILLY S.A.                     | 47. PFIZER HELLAS S.A.             |
| 18. FARMEX S.A.                              | 48. PHARMA FABRE S.A.              |
| 19. FOURNIER Hellas S.A.                     | 49. PHARMANEL Pharmaceuticals S.A. |
| 20. FRESENIUS KABI Hellas S.A.               | 50. REMEK S.A.                     |
| 21. GALDERMA Hellas S.A.                     | 51. ROCHE HELLAS S.A.              |
| 22. GALENICA S.A.                            | 52. SANOFI SYNTHELABO S.A.         |
| 23. GENESIS Pharma S.A.                      | 53. SCHERING Hellas S.A.           |
| 24. GILEAD SCIENCES Ελλάς Μ.Ε.Π.Ε.           | 54. SCHERING PLOUGH S.A.           |
| 25. P.N. GEROLYMATOS S.A.                    | 55. SERVIER LTD                    |
| 26. GLAXO SMITH KLINE S.A.                   | 56. SERONO Hellas S.A.             |
| 27. HELP S.A.                                | 57. SOLVAY PHARMA S.A.             |
| 28. I.T.F. Hellas S.A.                       | 58. U.C.B. PHARMA S.A.             |
| 29. JANSSEN CILAG<br>PHARMACEUTICAL S.A.C.I. | 59. VIAN S.A.                      |
| 30. LAPAPHARM INC.                           | 60. VIOSER S.A.                    |
| 31. LAVIPHARM S.A.                           | 61. WYETH HELLAS S.A.              |
|  | 62. ZLB BEHRING Ελλάς Μ.Ε.Π.Ε.     |

# ΣφΕΕ

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος  
Λεωφ. Βασιλέως Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας, 15233 Χαλάνδρι  
Τηλ.: 210 68 91 101 Fax: 210 68 91 060, 210 68 21 040  
Internet: [www.sfee.gr](http://www.sfee.gr), e-mail: [sfee@otenet.gr](mailto:sfee@otenet.gr)

ΕΚΔΟΣΕΙΣ:

**Pavlopoulou G.**  
The Face of Marketing in Healthcare