

PGEI GPUE

Nr ref.: 05.02.15E 002GA

**PRIORYTETY GRUPY FARMACEUTYCZNEJ UNII EUROPEJSKIEJ**  
(Pharmaceutical Group of the European Union - PGEU)  
(Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne - GPUE) :  
**ZARYS PROGRAMU PRAC**  
**Marzec 2005**

UWAGA DLA CZYTELNIKA

*Proszę zwrócić uwagę, że niniejszy dokument został przygotowany na podstawie poprzedniego, który był przekazany Zgromadzeniu Ogólnemu (GA) w listopadzie 2004 roku, do którego dodano dodatkowy paragraf "Uaktualnienie marzec 2005" na końcu każdego dossier, tam gdzie było to konieczne. Dla ułatwienia czytania dokumentu, nowy tekst został zaznaczony kursywą.*

**WSTĘP**

Program Prac PGEU został opracowany, aby przekazać Członkom omówienie dokumentacji, którą Stowarzyszenie zajmuje się poprzez Sekretariat i grupy robocze. Z uwagi na złożoność i często długotrwałe procedury podejmowania decyzji w UE, niektóre spośród tych dokumentów mogą być uznawane jako "wysoce aktywne", ze względu na fakt, że są obecnie badane przez instytucje UE, natomiast inne mogą być "częściowo aktywne" lub nawet "uśpione", gdyż w tych sprawach nie ma nowych rozwiązań albo dlatego, że zostały odłożone lub opóźnione. Ponadto, pewne dokumenty, na przykład projekt dyrektywy dotyczącej usług świadczonych na wspólnym rynku, które prawdopodobnie będą mieć znaczący wpływ na wspólnotowy rynek farmaceutyczny, mają wyższy priorytet niż inne, w przypadku których znaczenie nie jest aż tak duże.

Podobnie, jak w przypadku poprzednich programów, działalność PGEU ma znaczenie dla trzech głównych obszarów, opisanych jako:

Główne zagadnienia polityczne, które można podzielić następująco

- europejskie zagadnienia polityczne;
- krajowe zagadnienia polityczne (którymi PGEU zajmuje się wyłącznie na prośbę delegacji danego kraju);

Oraz

- zagadnienia wewnętrzne.

WPROWADZENIE 1

GLÓWNE ZAGADNIENIA POLITYCZNE 3

EUROPEJSKIE ZAGADNIENIA POLITYCZNE 3

- 1) Wspólny Rynek 3
    - 1.1 Ramowa Dyrektywa dotycząca usług na wspólnym rynku 3
    - 1.2 Dyrektywa dotycząca uznawania zawodów 8
    - 1.3 Konsultacje komisji w sprawie usług użytku publicznego 11
    - 1.4 Rozporządzenie dotyczące prowadzenia promocji sprzedaży 13
    - 1.5 Projekt dyrektywy w sprawie nieuczciwych praktyk handlowych 16
    - 1.6 Komunikat w sprawie modernizacji usług biznesowych 18
    - 1.7 Opinia sędziego-sprawozdawcy Trybunału Sprawiedliwości w sprawie monopolu szwedzkich aptek 19
    - 1.8 Opinia sędziego-sprawozdawcy Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-140/03 dotyczącej własności, otwierania i działalności zakładów optycznych (NOWE!) 20
  - 2) Farmaceutyki 21
    - 2.1 Poglądy grupy G10 w sprawie cen i refundacji 21
    - 2.2 Obrót równoległy 25
    - 2.3 Przegląd prawodawstwa farmaceutycznego 27
    - 2.4 Orzeczenie ETS w sprawie produktów witaminowych 30
    - 2.5 Projekt rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych u dzieci 31
  - 3) Rozporządzenie w sprawie wolnych zawodów 32
    - 3.1 Inicjatywa Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji 32
    - 3.2 Modernizacja przepisów dotyczących konkurencji 36
  - 4) Polityka zdrowotna UE 37
    - 4.1 Komunikat Komisji w sprawie mobilności pacjentów 37
    - 4.2 Komunikat Komisji w sprawie utrzymania zrównoważonego rozwoju ochrony zdrowia i długoterminowej opieki 40
    - 4.3 Unijne Forum Polityki Zdrowotnej 43
    - 4.4 Orzeczenia ETS w sprawach transgranicznej opieki zdrowotnej 45
    - 4.5 Konstytucja Europejska a ochrona zdrowia 46
  - 5) E-zdrowie i rozwiązania informatyczne 48
    - 5.1 Komunikat Komisji w sprawie e-zdrowia 48
  - 6) Pozostałe sprawy 52
    - 6.1 Rozporządzenie w sprawie efektów zdrowotnych dotyczących produktów żywnościowych 52
    - 6.2 Dyrektywa w sprawie zapobiegania podróbkom 54
    - 6.3 Zmiana dyrektywy dotyczącej czasu pracy 55
    - 6.4 Kody paskowe 57
    - 6.5 Bezpieczeństwo pacjentów 58
    - 6.6 Konsultacja Europejskiej Agencji Ochrony Leków (EMA) 59
- SPRAWY WEWNĘTRZNE 62
- 7) Optymalizacja funkcjonowania Sekretariatu 62
  - 8) Strategia dotycząca wewnętrznej i zewnętrznej komunikacji 62
  - 9) Zmiany Statutu i Wewnętrznego Regulaminu 63
  - 10) Grupy robocze a wewnętrzne procedury działania PGEU 64

## GLÓWNE ZAGADNIENIA POLITYCZNE

### Europejskie Zagadnienia Polityczne

#### 1) Wspólny Rynek

##### 1.1 Ramowa Dyrektywa dotycząca usług na wspólnym rynku

Projekt Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady o usługach na wspólnym rynku (COM 2004-2 końcowy)

###### Tło

W lipcu 2002 roku, Komisja opracowała raport pt. "Stan wspólnego rynku usług" (COM 2002-441 końcowy) [The State of the Internal Market for Services]. Raport ten stwierdzał, że nadal istnieje zbyt wiele przeszkód dla właściwego funkcjonowania Wspólnego Rynku usług. W marcu 2003 roku, PGEU odpowiedziała na ten raport, a w maju 2003 roku Komisja opublikowała Komunikat w sprawie strategii Wspólnego Rynku na lata 2003-2006 (COM 2003-238 Wersja ostateczna), ogłaszając, między innymi, przyjęcie dyrektywy w sprawie usług. Projekt dyrektywy w sprawie usług na Wspólnym Rynku został ostatecznie przedstawiony przez Komisję w dniu 13 stycznia 2004 roku, i jest on najbardziej ambitnym projektem od ponad dziesięciu lat. Głównym celem projektu jest usunięcie prawnych i administracyjnych barier dla swobody świadczenia i przepływu usług pomiędzy Państwami Członkowskimi. Projekt ten ma na celu zaspokojenie tych dwóch podstawowych swobód oraz stworzenie prawdziwego Wspólnego Rynku usług do roku 2010.

Oprócz stworzenia listy zakazanych wymagań, które ograniczają dostęp do działalności usługowej, Dyrektywa zobowiązuje Państwa Członkowskie do dokonania oceny adekwatności istniejącej liczby wymagań w stosunku do postanowień zawartych w Dyrektywie (procedury dotyczącej wzajemnej oceny i powiadamiania). Przykłady tych wymagań to: ograniczenia ilościowe lub terytorialne, indywidualne formy prawne dla usługodawcy lub zakazy dotyczące posiadania więcej niż jednej placówki na tym samym terytorium. Jeżeli zostanie przyjęty w jego obecnym brzmieniu, projekt ten może mieć istotne znaczenie dla krajowych przepisów prawa dotyczących struktury gospodarczej działalności prowadzonej przez apteki oraz kryteriów otwierania nowych placówek.

W naszej analizie przedstawiono inne zapisy mające znaczenie dla Członków PGEU:

- Pełne uznanie znaczenia roli samorządów zawodowych i stowarzyszeń w przepisach dotyczących świadczenia profesjonalnych usług oraz zasad rozwoju zawodowego;
- Pojedyncze punkty kontaktowe dotyczących zajmujące się wszelkimi formalnymi wymaganiami w związku z utworzeniem placówki w innych kraju;
- Uproszczenie zasad dotyczących wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;
- Zastosowanie zasady kraju pochodzenia;
- Przepisy dotyczące pozwoleń dopuszczenia do obrotu i refundacji produktów leczniczych (w leczeniu szpitalnym i pozaszpitalnym) w kontekście mobilności pacjentów. Projekt odzwierciedla zasady ustanowione w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości;
- Zachętę dla stowarzyszeń zawodowych do tworzenia europejskich kodeksów etyki, tak aby uwzględniały zasady obowiązujące na szczeblu krajowym, w szczególności w odniesieniu do obszarów dotyczących reklamy i zasad etyki zawodowej;
- Wniosek do Państw Członkowskich o zniesienie całkowitych zakazów reklamy

- o profesjonalnych usług;
- o Przepisy wymagające posiadania przez usługodawcę odpowiedniego ubezpieczenia;
- o Zachęta dla Państw Członkowskich do zezwalania na prowadzenie wielosektorowej działalności przez usługodawców wraz z derogacją dotyczącą zawodów regulowanych.

W celu zapoznania się z dalszymi informacjami dotyczącymi treści projektu [dyrektywy] i jego możliwego wpływu na sektor aptekarski, proszę zobaczyć Załącznik Nr 10 do porządku obrad Zgromadzenia Ogólnego z marca 2004 roku.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Projekt [Dyrektywy] został po raz pierwszy przedstawiony Radzie ds. Konkurencji w marcu 2004 roku. Prezydencja irlandzka postrzega projekt jako istotny element legislacji. Dyskusje na poziomie grup roboczych Rady odbywają się w drugiej połowie prezydencji irlandzkiej, lecz rzeczywiste prace będą prawdopodobnie odbywać się w czasie prezydencji holenderskiej, luksemburskiej oraz brytyjskiej. Projekt powinien zostać przyjęty w roku 2005, raporty Państw Członkowskich powinny zostać przedłożone w roku 2007, wnioski powinny być sporządzone w roku 2008, tak, aby projekt wszedł w życie do roku 2010.

W odniesieniu do Parlamentu Europejskiego, pierwsze czytanie odbędzie się po czerwcowych wyborach do Parlamentu Europejskiego w roku 2004, i prawdopodobnie rozpocznie się we wrześniu. Eurodeputowana Evelyn Gebhardt (PSE [Partia Europejskich Socjalistów], Niemcy), członek Komisji Prawnej JURI, została wyznaczona sprawozdawcą a Eurodeputowana Ann Van Lancker (PSE, Belgia), członek Komisji Zatrudnienia i Spraw Socjalnych przygotowuje opinię na ten temat. Oczekuje się, że po czerwcowych wyborach, obie eurodeputowane nadal będą członkami Parlamentu Europejskiego, gdyż pani Gebhardt jest 12/52 na liście niemieckiej partii PSE, a pani Van Lancker jest 2/14 na liście belgijskiej Partii Europejskich Socjalistów (PSE).

Zarówno pani Gebhardt, jak i pani Van Lancker przygotowały pierwszy dokument roboczy dotyczący projektu Dyrektywy, który był omawiany w Parlamencie Europejskim w dniu 6 kwietnia 2004 roku. Było wówczas jasne, że jednym z najbardziej kontrowersyjnych artykułów projektu jest artykuł 16 dotyczący zasady kraju pochodzenia. W odniesieniu do usług zdrowotnych, Ann Van Lancker powiedziała, że projekt dyrektywy wykraczał poza jej zakres i że wdrożenie jej postanowień może mieć poważne skutki dla systemów ochrony zdrowia w Państwach Członkowskich. W przygotowanym przez nią dokumencie roboczym, stwierdzała jednoznacznie, iż istnieje wpływ na ilościowe i/lub terytorialne ograniczenia dotyczące uruchamiania aptek.

Podczas Zgromadzenia Ogólnego w marcu 2004 roku, ze względu na znaczenie tego projektu Komisji dla zawodu farmaceuty, podjęto decyzję o utworzeniu zespołu zadaniowego, w skład którego wchodzi głównie eksperci ds. technicznych i prawnych reprezentujący poszczególne delegacje krajowe. Celem działalności tego zespołu zadaniowego było przeprowadzenie analizy prawnej zapisów zawartych w projekcie Komisji i ich wpływu na zawód farmaceuty. Pierwsze posiedzenie tego zespołu zadaniowego miało miejsce w dniu 30 marca. Drugie spotkanie odbyło się w dniu 11 maja. Spotkania te przyczyniły się do wypracowania konkretnych wniosków dotyczących konsekwencji, jakie projekt może mieć na przemysł aptekarski, a także do bardziej czytelniejszego określenia potencjalnego wpływu tej dyrektywy na poziomie Państw Członkowskich. Wśród Państw Członkowskich panuje ogólna zgoda odnośnie tego, że kwestionowane są zasadnicze aspekty sposobu organizacji systemów aptekarskich na szczeblu krajowym. Większość Państw Członkowskich posiada przepisy dotyczące zakładania nowych aptek, prawa własności oraz ograniczeń co do liczby posiadanych aptek.

Sekretariat uważa, iż jest niezmiennie ważnym, aby podkreślić, iż pierwsze reakcje Państw Członkowskich wskazują na poważne obawy, co do tego czy projekt będzie realizować stawiane

cele. W szczególności, niektóre kraje, na przykład Belgia i Szwecja, publicznie wyraziły swoje obawy dotyczące wprowadzenia w życie tego projektu na usługi zdrowotne, jakkolwiek nieformalne kontakty pokazują, że inne kraje prawdopodobnie będą zajmować podobne stanowisko. Szwecja jednoznacznie nawiązała do usług aptekarskich. Wśród osób zainteresowanych, przedstawiciele związków zawodowych, sektora budownictwa, sektorów zdrowia i usług publicznych, wyrażają krytyczne uwagi odnośnie reperkusji wynikających z tej dyrektywy. Z drugiej strony, stowarzyszenia gospodarcze i związki zawodowe wyraziły swoją aprobatę dla tego projektu.

Parlament (nie ustalono jeszcze daty) oraz Komitet Społeczno-Ekonomiczny (w dniu 24 maja 2004 roku) wysłuchają zainteresowanych stron.

#### Cele PGEU

PGEU będzie dalej podkreślać, iż usługi medyczne nie są takimi samymi, jak inne usługi profesjonalne i muszą być jako takie uwzględniane ze względu na ich specyficzność. Ponadto, PGEU wyraziła już swoje stanowisko odnośnie znaczenia utrzymania krajowych przepisów dotyczących świadczenia usług medycznych, takich jak usługi aptekarskie. PGEU nie postrzega tych przepisów jako "bariery" dla Wspólnego Rynku, wprost przeciwnie, krajowe regulacje w tym obszarze są niezbędne dla zapewnienia trwałego rozwoju i dostępności usług medycznych. W naszej analizie, niniejszy projekt Komisji będzie wymagać zrównoważonej strategii PGEU przygotowanej w oparciu o solidne argumenty za utrzymaniem niektórych przepisów dotyczących zawodu aptekarza. Ostatecznym celem będzie uzasadnienie istnienia potrzeby usunięcia usług aptekarskich z zakresu objętego projektem Dyrektywy. Sekretariat przygotowuje pierwszy projekt stanowiska negocjacyjnego, który będzie omawiany przez Państwa Członkowskie w czasie właściwego posiedzenia Grupy Roboczej w lipcu 2004 roku.

#### Uaktualnienie listopad 2004

Podczas posiedzenia w dniu 21 września, Komitet Wykonawczy zatwierdził stanowisko negocjacyjne PGEU dotyczące dyrektywy o usługach. To stanowisko negocjacyjne zostało wspólnie przygotowane przez Sekretariat, Doradcą Grupę Roboczą i Zespół Zadaniowy ds. dyrektywy. W celu przygotowania do debaty nad dyrektywą, która będzie mieć miejsce w Parlamencie Europejskim podczas pierwszego czytania projektu, Sekretariat rozpoczął wysyłanie stanowiska negocjacyjnego do eurodeputowanych. W swoim stanowisku negocjacyjnym, PGEU podkreśla, że usługi aptekarskie jako integralna część krajowych systemów ochrony zdrowia funkcjonują w wysoce regulowanym środowisku, w którym aspekt "rynkowy" jest ograniczany potrzebą przestrzegania celów publicznej służby zdrowia określonych przez Państwa Członkowskie, zgodnie z artykułem 152 Traktatu Wspólnotowego. PGEU wskazuje, że aby zagwarantować wysoki poziom publicznej opieki zdrowotnej oraz zapewnić długoterminowy rozwój systemów ochrony zdrowia, usługi zdrowotne powinny zostać wyłączone z zakresu niniejszego projektu lub realizowane w określonych ramach, w szczególności w odniesieniu do stosowania postanowień dotyczących tworzenia placówek i zasady kraju pochodzenia.

W czasie ostatniego spotkania nieformalnej Grupy ds. Polityki Zawodów Medycznych (HPPG), które odbyło się w dniu 14 września 2004 roku, uczestniczące w nim organizacje uzgodniły, że grupa powinna przygotować projekt wspólnego stanowiska nakreślającego wspólne punkty, co do których wyrażane są obawy odnośnie dyrektywy dotyczącej usług. Uznano za ważne, aby przesłać do instytucji UE informacje, iż wszystkie podstawowe zawody medyczne mają poważne obawy dotyczące dyrektywy w sprawie usług.

Ponadto, w ramach unijnego Forum Polityki Zdrowotnej [EU Health Policy Forum], Sekretariat PGEU, podejmując działania mające na celu budowanie sojuszu dla wzmocnienia naszej pozycji wobec projektu [dyrektywy], zamierza koordynować prace związane z przygotowaniem projektu

stanowiska w imieniu Forum. Stanowisko będzie dotyczyć konsekwencji wynikających z projektu [dyrektywy] oraz innych unijnych inicjatyw, jak na przykład dotyczącej wpływu usług użytku publicznego (SGI) na działalność sektora medycznego (zob. również poniższe uaktualnienie w sprawie usług SGI).

W dniu 29 września 2004 roku, razem z kilkoma innymi przedstawicielami sektora ochrony zdrowia Sekretariat PGEU spotkał się panią Evelyne Gebhardt z niemieckiej Partii Socjalistycznej, która jest sprawozdawcą Parlamentu Europejskiego. Pani Evelyne Gebhardt wyjaśniła, że jest zainteresowana lepszym poznaniem możliwych skutków projektu dyrektywy w sektorze ochrony zdrowia i zwróciła się do obecnych na spotkaniu przedstawicieli sektora ochrony zdrowia, aby przedstawili swoje obawy przedstawiając konkretne przykłady praktycznych konsekwencji projektu [dyrektywy] na każdy z zainteresowanych sektorów. Wszystkie uczestniczące w spotkaniu organizacje podkreśliły konieczność, aby projekt uwzględniał szczególnie charakter sektora ochrony zdrowia oraz fakt, że normalna gospodarka rynkowa nie sprawdza się w przypadku ochrony zdrowia. Pani Gebhardt organizuje w Parlamencie Europejskim sesję poświęconą projektowi [dyrektywy], która ma odbyć się w dniu 11 listopada 2004 roku, w którym będą uczestniczyć eksperci prawa i gospodarki, aby omówić wpływ projektu na poszczególne sektory (dla zapoznania się ze szczegółami spotkania z panią Gebhardt, proszę zobaczyć wewnętrzne memorandum PGEU nr ref. 04.09.30E IM032, które jest dostępne na stronie internetowej PGEU).

Co się tyczy Rady Ministrów, na podstawie uwag zebranych przez Sekretariat PGEU od różnych przedstawicieli krajowych reprezentowanych w Brukseli, wydaje się, że poparcie dla wyłączenia usług medycznych z projektu dyrektywy w sprawie usług jest wyrażane przez 24 z 25 krajów (Luksemburg jeszcze nie przedstawił swojego stanowiska). Grupa robocza Rady [Ministrów] spotka się w dniu 19 października, aby omówić badanie przedstawione przez holenderskie Biuro ds. Analiz Polityki Gospodarczej (CPB), w którym stwierdza się, że w wyniku przyjęcia projektu [dyrektywy], bilateralna wymiana usług komercyjnych mogłaby zwiększyć się o około 15 do 35%. Ponadto, przed kolejnym posiedzeniem Rady ds. Konkurencji w dniach 24-25 listopada, odbędą się spotkania Grupy Roboczej Rady [Ministrów], w czasie których, jak się oczekuje, będzie omawiane zagadnienie kraju pochodzenia.

Rada Europy, która spotka się na kolejnym posiedzeniu w dniach 4-5 grudnia, zgromadzi szefów państw UE, w czasie którego, jak się oczekuje, odbędą się polityczne dyskusje na temat projektu [dyrektywy].

#### Uaktualnienie marzec 2005

*W dniu 9 grudnia 2004, partia Europejska Partia Ludowa-Europejscy Demokraci (EPP-ED) zorganizowała przesłuchanie poświęcone dyrektywie w sprawie usług, któremu przewodniczył pan Malcolm Harbour (EPP [Europejska Partia Ludowa], Zjednoczone Królestwo), który jest koordynatorem Komisji Wspólnego Rynku i Ochrony Konsumentów (IMCO). Główne omawiane tematy dotyczyły zakresu projektowanej Dyrektywy oraz zasady kraju pochodzenia. (Dla zapoznania się z dalszymi informacjami dotyczącymi tego przesłuchania, proszę zobaczyć wewnętrzne memorandum PGEU nr ref. 04.12.22E IM 047, które jest dostępne na stronie internetowej PGEU).*

*Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) jest piątą Komisją, która sporządziła projekt Raportu dotyczącego projektu [dyrektywy]. Raport, który został przedstawiony pod koniec listopada, zajmuje się wyrażanymi przez PGEU obawami (takimi jak nylączenie z zakresu), jednakże, dla nylączenia konieczne będzie przedstawienie wyjaśnień dotyczących definicji usług zdrowotnych. Ostatecznym terminem dla przedstawiania poprawek był 8 grudnia 2004 roku. PGEU przedstawiła pewne poprawki dotyczące nylączenia usług medycznych i artykułu 14.5. Głosowanie w Komisji nylączone na dzień 15 marca 2005 roku.*

Główny sprawozdawca projektu [dyrektywy] niemiecka eurodeputowana Evelyn Gebhardt (Komisja Wspólnego Rynku i Ochrony Konsumentów [IMCO]) przygotowała dokument roboczy, w którym zwróciła się o znaczące przeredagowanie dyrektywy, jednakże, nie przedstawiono bezpośredniego odniesienia do wyłączenia usług medycznych. W dniu 18 stycznia 2005 roku, Komisja Wspólnego Rynku i Ochrony Konsumentów (IMCO) odbyła swoje pierwsze posiedzenie po opublikowaniu dokumentu roboczego, w czasie którego, w szczególności, wyrażono obawy dotyczące sektora ochrony zdrowia i farmacji. Pani Gebhardt zamierza ukończyć projekt raportu w marcu 2005 roku. Głosowanie podczas pierwszego czytania powinno odbyć się w lipcu 2005 roku. Parlament Europejski utworzy również kilka tematycznych Grup Roboczych, aby skupić się na zagadnieniach dotyczących zakresu i kraju pochodzenia. (Dla zapoznania się z bardziej szczegółowym uaktualnieniem i postępem prac w ostatnim czasie oraz działaniami PGEU, proszę zobaczyć Załączniki Nr 6 i 7 do porządku marcowego Walnego Zgromadzenia w 2005 roku).

W dniach 15-16 lutego 2005 roku, europejska Partia Socjalistyczna zorganizowała w Parlamencie przesłuchanie poświęcone projektowi [dyrektywy] dotyczącej usług. Przedstawiciele krajowych parlamentów zostali zaproszeni na przesłuchanie w celu wypracowania wspólnego podejścia do realizacji strategii. Najważniejsi eurodeputowani zaangażowani w przygotowanie dokumentacji, tacy jak pani Gebhardt i pani Van Lancker (sprawozdawca Komisji Zatrudnienia i Spraw Socjalnych [EMPL]), obie reprezentujące partie socjalistyczne, uczestniczyli w tym posiedzeniu. We wnioskach stwierdzono, że nie będzie wystarczającej większości w Parlamencie Europejskim, aby odrzucić projekt [dyrektywy] i że wniosek o przygotowanie nowego projektu będzie się wiązać z ryzykiem nyznaczenia nowego sprawozdawcy, który nie będzie członkiem partii socjalistycznej. Dlatego też, uczestnicy spotkania zasadniczo zgodzili się, że najlepszym rozwiązaniem byłoby wprowadzenie istotnych zmian do tekstu, w celu zagwarantowania europejskiego modelu socjalnego i jednoznacznego wyłączenia usług użytku publicznego (SGI).

Ponadto, na posiedzeniu w dniach 9-10 lutego, Komitet Społeczno-Ekonomiczny (ESC) przyjął Opinię w sprawie projektu [dyrektywy], która jest bardzo krytyczna wobec tejże dyrektywy. ESC odrzuca zasadę kraju pochodzenia i uznaje, że konieczne jest przeprowadzenie uprzedniej harmonizacji.

Ostatnio, na poziomie Rady, francuski prezydent Jacques Chirac ostro skrytykował projekt [dyrektywy] mówiąc, że powinien zostać on całkowicie przeredagowany. Niemiecki kanclerz Gerhard Schroeder, który w dniu 15 lutego 2005 roku spotkał się z Przewodniczącym Komisji [Europejskiej] Barroso, również stwierdził, że projekt dyrektywy nie powinien prowadzić do żadnego społecznego dumpingu czy obniżania wysokich standardów ochrony pracowników w Niemczech. Ponadto, Komisja dopuściła "szybką ścieżkę" dla projektu, a Przewodniczący Komisji pan Barroso powiedział, że rozumie obawy i jest gotów działać w kierunku wypracowania "właściwego podejścia" do dyrektywy. W czasie ostatnich posiedzeń Grup Roboczych Rady, wiele krajów wyraziło poważne obawy odnośnie bieżącego tekstu. Dyskusja koncentrowała się głównie na artykułach 14 i 15, a Komisja wydaje się rozumieć obawy odnośnie artykułu 14.5 (test ekonomiczny). Następne posiedzenie Grupy Roboczej Rady odbędzie się 24 lutego 2005 roku.

## 1.2 Dyrektywa dotycząca uznawania zawodów

Projekt Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (COM 2001-119 końcowy).

### Tło

W marcu 2002 roku, w ramach kontynuacji inicjatywy SLIM (uproszczona legislacja dla wspólnego rynku), Komisja przedstawiła swój nowy projekt dyrektywy o wzajemnym uznawaniu kwalifikacji zawodowych (Nr Ref.: COM 2001-119 końcowy), włączając tak zwane dyrektywy "sektorowe" obejmujące siedem zawodów, w tym farmaceutów.<sup>1</sup> Nowa dyrektywa miała być "działaniem konsolidacyjnym", jakkolwiek, zaproponowała znaczące zmiany, które według naszej analizy spowodowałyby wprowadzenie znaczących różnic w stosunku do istniejącego systemu.

Wspólnie z zawodami "sektorowymi", PGEU uzgodniła zestaw wspólnych poprawek, które wraz z dotyczącymi farmacji zostały przedstawione Parlamentowi Europejskiemu. Większość z poprawek zaproponowanych przez PGEU została przyjęta na posiedzeniu plenarnym w dniu 11 lutego 2004 roku; w celu zapoznania się z dalszymi informacjami, proszę zobaczyć Wewnętrzne Memorandum Nr Ref.: 04.12.11E 006 IM.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Na posiedzeniu Rady ds. Konkurencji, w dniach 17-18 maja 2004 roku, po zakończeniu pierwszego czytania dyrektywy osiągnięto wspólne stanowisko. Rada osiągnęła polityczne porozumienie kwalifikowaną większością głosów, przy czym delegacje Niemiec i Grecji głosowały przeciw. Po formalnym przyjęciu tekstu, zostanie on przedłożony w Parlamencie Europejskim do drugiego czytania.

Dyskusje w Radzie koncentrowały się na zagadnieniu dotyczącym transgranicznego świadczenia usług na zasadach tymczasowych i jednorazowych oraz, w szczególności, na wymaganiach dotyczących uprzedniego zgłoszenia, które ma być dokonane przez usługodawcę, który przenosi się z jednego Państwa Członkowskiego do drugiego.

Zapis mówiący o szesnastu tygodniach został skreślony i, w tym kontekście, Państwa Członkowskie mogą żądać, aby w przypadku, gdy usługodawca przenosi się pomiędzy Państwami Członkowskimi w celu świadczenia usług po raz pierwszy, w formie pisemnej deklaracji, w której muszą być zawarte szczegóły dotyczące polisy ubezpieczeniowej lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony dotyczącej odpowiedzialności zawodowej, musi on poinformować odpowiednie władze w Państwie Członkowskim, w którym takie usługi mają być świadczone. Taka deklaracja będzie ponawiana co rok, jeżeli usługodawca zamierza świadczyć usługi tymczasowe lub jednorazowe w takim Państwie Członkowskim w ciągu danego roku. W przypadku zawodów, które nie są objęte Systemem sektorowym, Państwa Członkowskie mogą dokonać sprawdzenia kwalifikacji zawodowych. W przypadku zawodów sektorowych, odstępuje się od takiej możliwości, ze względu na automatyczne uznawanie [kwalifikacji zawodowych].

W odniesieniu do zapisów dotyczących farmacji, nieoficjalne źródła poinformowały PGEU, iż w dwuwariantowym projekcie, z których jeden dotyczy Luksemburga, a drugi Niemiec, zawarta została klauzula o trzyletnim okresie. Pozostała część obaw dotyczących farmacji, takich jak włączenie w podstawowym tekście zapisów o kwalifikacjach, zdolnościach i umiejętnościach oraz zapis o ustawicznym kształceniu wydaje się być przyjęta przez Radę. Obecnie Rada pracuje nad zmienionym tekstem, dlatego też, żaden oficjalny tekst nie został jeszcze opublikowany. Gdy dokument ten będzie już dostępny, PGEU sporządzi Wewnętrzne Memorandum ad hoc, w którym szczegółowo wyjaśni kierunki działań w Radzie oraz kolejne kroki, jakie zostaną podjęte.



### Cele PGEU

PGEU zamierza zapewnić, że gwarancje dotyczące systemu sektorowego istniejące w dyrektywach dotyczących farmacji zostaną utrzymane. Projekt dyrektywy zapewnia to w sposób szeroki, lecz istnieją liczne konkretne obszary, odnośnie których PGEU uważa za konieczne prowadzenie lobbingu na rzecz wprowadzenia zmian.

W czasie pierwszego czytania, PGEU otrzymała większość wniosków przedstawianych na szczeblu Parlamentu i nadal będzie prowadziła działania lobbingowe, aby uzyskać ich pełne włączenie w ostatecznym tekście. Możemy tym samym stwierdzić, że w ogólnym ujęciu, skutki pierwszego czytania są pozytywne dla PGEU. Oczekuje się, że drugie czytanie będzie miało miejsce w Parlamencie w drugiej połowie 2004 roku.

### Uaktualnienie listopad 2004

Ostatnio PGEU dowiedziała się, że w grudniu Parlament Europejski otrzyma wspólne stanowisko w sprawie projektu Dyrektywy o uznawaniu kwalifikacji zawodowych. Procedura współdecydowania została opóźniona, ponieważ przed jego przekazaniem do Parlamentu, wspólne stanowisko osiągnięte w maju ubiegłego roku na posiedzeniu Rady musiało zostać przetłumaczone na 21 oficjalnych języków. Dlatego też, oczekuje się, że dyskusja w czasie drugiego czytania w Parlamencie Europejskim odbędzie się na początku 2005 roku.

Eurodeputowany Stefano Zappalà (Europejska Partia Ludowa-Europejscy Demokraci [PPEED]) będzie nadal sprawozdawcą odpowiedzialnym za dokumentację, a projekt zostanie omówiony przez Komisję Wspólnego Rynku. Pierwsza sesja plenarna została wyznaczona na 13 kwietnia 2005 roku.

Procedura związana z drugim czytaniem trwa od trzech do czterech miesięcy. Dlatego też, w ramach grupy roboczej PGEU ds. Edukacji i Szkoleń, PGEU obecnie sprawdza poprawki, które mają być przedstawione, aby zdążyć przed ustalonym terminem. Jak dotychczas, PGEU zajmuje się badaniem możliwości przedłożenia poprawek dotyczących wymagań językowych, specjalizacji z farmacji, kart zawodowych dla farmaceutów oraz zmian mających na celu ułatwienie koordynacji pomiędzy projektem dotyczącym kwalifikacji zawodowych a projektem dyrektywy w sprawie usług na Wewnętrznym Rynku.

### Uaktualnienie marzec 2005

*W Parlamencie Europejskim rozpoczęła się debata związana z drugim czytaniem wspólnego stanowiska Rady na posiedzeniu Komisji Wspólnego Rynku i Ochrony Konsumentów (IMCO). Sprawozdawca Stefano Zappalà (włoska Europejska Partia Ludowa-Europejscy Demokraci [PPEED]) wyjaśnił członkom Komisji w jakich obszarach uważa on za konieczne wprowadzenie zmian oraz zaproponował kalendarz procedowania. Wspomniał również, że prezydencja Luksemburga ujęła dyrektywę w sprawie kwalifikacji zawodowych jako jeden z jej priorytetów.*

*W swoim raporcie i poprawkach sprawozdawca skoncentruje się na następujących obszarach:*

- 1. Definicji wolnych zawodów. Sprawozdawca nie zgadza się z obowiązującą obecnie definicją zawartą we wspólnym stanowisku, która odnosi się jedynie do zawodów objętych Dyrektywą jako "zawodów regulowanych".*
- 2. Wylączeniu notariuszy oraz tych zawodów, które uczestniczą w sprawowaniu władzy w danym Państwie Członkowskim.*
- 3. Włączenie stowarzyszeń zawodowych i podobnych organizacji w proces decyzyjny.*
- 4. Ujęcie kwalifikacji Poziomu 5 w artykule 11, aby uzyskać uznanie dla ogólnego systemu kształcenia (4-letniego na uniwersytecie).*
- 5. Zapisy dotyczące "handlowania kwalifikacjami".*

6. Ponowne przedstawienie status quo dotyczącego specjalizacji medycznych, które umożliwia automatyczne uznawanie specjalizacji medycznych, nawet jeżeli są one wspólne w ograniczonej liczbie Państw Członkowskich.
7. Wprowadzenie opji dla zawodów, aby miały swoją własną sekcję.
8. W odniesieniu do komitologii, włączenie konkretnego odniesienia do osobnych podkomisji dla każdego zawodu, w celu zapewnienia właściwego poziomu fachowości niezbędnej dla zarządzania tymi tematami.

Sprawozdawca ściśle współpracuje z prezydentem, Radą oraz Komisją, w celu przyjęcia tekstu do lipca 2005 roku. Zgodnie z kalendarzem obrad Parlamentu Europejskiego, eurodeputowany Stefano Zappalà opublikuje swój raport do 15 marca. Wówczas ustalony zostanie termin wnoszenia poprawek, prawdopodobnie do końca miesiąca, tak aby Komisja Wspólnego Rynku i Ochrony Konsumentów (IMCO) mogła je głosować w dniu 19 kwietnia 2005 roku. Głosowanie na sesji plenarnej [Parlamentu] zostało wyznaczone na maj.

Grupa Ekspertów ds. Edukacji i Szkoleń pracuje nad poprawkami, które mają zostać przedłożone. Oprócz poprawek dotyczących wymagań językowych, specjalizacji w zakresie farmacji, kart zawodowych dla farmaceutów oraz poprawek mających na celu ułatwienie koordynacji pomiędzy projektem dotyczącym kwalifikacji zawodowych a projektem dyrektywy w sprawie usług na Wspólnym Rynku, Grupa Ekspertów zaproponowała poprawki dotyczące potwierdzenia nabytych praw i deklaracji, która ma być złożona przez migranta w związku ze swobodnym świadczeniem usług. Ponadto, Szefowi Jednostki Komisji Europejskiej odpowiedzialnej za Dyrektywę, wskazano i zasygnalizowano na pewne poprawki lingwistyczne dla korekty błędów wynikających z tłumaczenia.

Sekretarz Generalny wielokrotnie spotykał się ze Sprawozdawcą, w celu wyjaśnienia mu obaw wyrażanych przez PGEU. Wydaje się, że sprawozdawca jest skłonny przedłożyć pod obrady większość z poprawek proponowanych przez PGEU. Jednakże, należy podkreślić, iż biorąc pod uwagę zaawansowany status projektu oraz intensywne negocjacje, które będą mieć miejsce, przyjęcie głównych poprawek na tym etapie może być trudne do przewidzenia.

Pani Pamela Brumer-Coret, Szef Jednostki ds. Regulowanych Zawodów w Dyrekcji Generalnej Wspólnego Rynku, będzie uczestniczyć w posiedzeniu Grupy Ekspertów ds. Edukacji i Szkoleń w dniu 1 marca 2005 roku, w celu omówienia i wyjaśnienia kluczowych obaw, które pozostają do rozstrzygnięcia w odniesieniu do projektu przedstawionego członkom grupy.

### 13 Konsultacje komisji w sprawie usług użytku publicznego

#### Tło

W dniu 21 maja 2003 roku, w formie Zielonej Księgi ds. Usług Użytku Publicznego (SGI), Komisja rozpoczęła konsultacje dotyczące potrzeby omówienia koncepcji i celów usług SGI. PGEU odpowiedziała na te konsultacje podkreślając znaczenie świadczenia usług SGI w sektorze ochrony zdrowia oraz fakt, że liczne zadania realizowane przez farmaceutów są usługami SGI.

W dniu 14 stycznia 2004 roku, eurodeputowani przyjęli sporządzony przez Philippe Herzog (Francja, EUL/NGL [Zjednoczona Lewica Europejska/Nordycka Lewica Zielonych]) raport na podstawie własnej inicjatywy dotyczący usług użytku publicznego. Raport podkreśla różnorodność świadczenia takich usług w różnych Państwach Członkowskich. Wskazuje on, iż decydującym czynnikiem, nie jest to, kto świadczy usługi użytku publicznego, lecz raczej utrzymanie standardów jakościowych oraz sprawiedliwej równowagi społecznej. Eurodeputowani utrzymują, że w świetle problemów wynikających z liberalizacji w niektórych sektorach, biorąc jako przykład sektor transportu kolejowego w Wielkiej Brytanii, istnieje potrzeba dokonania oceny, na podstawie pluralistycznego, otwartego podejścia, wpływu na zatrudnienie, potrzeby użytkowników, bezpieczeństwo, środowisko naturalne oraz spójność społeczną i terytorialną, przed rozpoczęciem realizacji nowych faz liberalizacji. Raport wzywa, aby lokalne i regionalne

władze miały prawo do “samodzielnego świadczenia” usług użytku publicznego niezależnie, odzwierciedlając zasadę subsydiarności. Jest to zgodne z linią komentarzy poczynionych przez PGEU w odpowiedzi na konsultacje Komisji.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Po przeprowadzeniu analizy wyników konsultacji (otrzymano 280 odpowiedzi) i raportu Parlamentu Europejskiego, w dniu 12 maja 2004 roku Komisja przedstawiła Białą Księgę w sprawie usług SGI (COM (2004) 374). W Białej Księdze, Komisja potwierdza, iż na chwilę obecną nie zamierza, przedstawić ramowej Dyrektywy ustanawiającej wspólne zasady dla zdefiniowania usług SGI. Decyzja ta nie zostanie podjęta do czasu wejścia w życie przyszłej Konstytucji, w roku 2006, i po dokonaniu oceny wpływu takiej liberalizacji na branżę sieciowe. Należy zwrócić uwagę, iż z drugiej strony, Komisja planuje wyjaśnić zasady odnośnie konkurencji dotyczące finansowania usług SGI, jak również zasady dotyczące przyznawania kontraktów publicznych.

Dokument definiuje liczne zasady, które stanowią wytyczne dla polityki Komisji w obszarze usług użytku publicznego, takie jak: utrzymanie wysokiego poziomu jakości, bezpieczeństwa i zabezpieczenia; zapewnienie praw konsumenckich i użytkowników; umożliwienie funkcjonowania przepisów jak najbliższej obywateli i przedsiębiorstw; zapewnienie spójności i powszechnego dostępu; respektowania różnorodności; dokonywania oceny realizacji; przejrzystości i niezmienności prawa.

Ponadto, Komisja podtrzymuje istnienie potrzeby respektowania zasady subsydiarności, podkreślając, że to odpowiednie władze na szczeblu krajowym, regionalnym lub lokalnym mają określić, organizować, finansować i kontrolować usługi SGI. Tym niemniej, należy zwrócić uwagę, że Komisja popiera artykuł Konstytucji [Europejskiej] zaproponowanej przez Konwent Europejski (Artykuł III-6) określający, że prawo unijne powinno w szczególności definiować ekonomiczne i finansowe “zasady” i “warunki” pozwalające na poprawne funkcjonowanie usług SGI.

W naszej analizie, warto jest zauważyć, że w obszarach usług zdrowotnych i socjalnych, w świetle zainteresowania jakie wywołała Zielona Księga, Komisja ogłosiła przyjęcie Komunikatu w sprawie socjalnych usług użytku publicznego, w tym usług zdrowotnych, który ma być przyjęty w ciągu 2005 roku. Według stanowiska Komisji, będzie użytecznym przygotowanie systematycznego podejścia, w celu zidentyfikowania i uznania specyficznych cech socjalnych i zdrowotnych usług użytku publicznego i wyjaśnienia ram, w jakich one funkcjonują i mogą być modernizowane. Sekretariat będzie ściśle śledzić przygotowywanie tego Komunikatu, który może mieć istotne znaczenie dla naszego sektora.

Równocześnie, PGEU wraz z innymi organizacjami zdrowia jest częścią grupy roboczej ds. usług użytku publicznego działającej w ramach unijnego Forum Polityki Zdrowotnej Dyrekcji Generalnej ds. Ochrony Zdrowia i Konsumentów (SANCO). Ta grupa robocza przygotowuje zestaw rekomendacji dotyczących usług SGI w sektorze zdrowia, które, jak się oczekuje, będą gotowe najszybciej jak będzie to możliwe.

#### Cele PGEU

W naszej opinii, włączenie usług zdrowotnych, w tym licznych usług farmaceutycznych, do koncepcji usług SGI może być korzystne dla naszej profesji, szczególnie w świetle obecnej zmiany przepisów dotyczących farmacji przez Dyрекcję Generalną Wspólnego Rynku (projekt Usług) oraz Dyрекcję Generalną ds. Konkurencji (wolne zawody). Aby wprowadzić do klasyfikacji przynajmniej część usług farmaceutycznych, jako usługi SGI w skali europejskiej mogłoby być korzystne dla działalności lobbingowej prowadzonej przez PGEU mającej na celu

obronę potrzeby utrzymania obecnych przepisów dotyczących farmacji oraz uprawnień Państw Członkowskich do organizowania sposobu realizacji usług zdrowotnych.

#### Uaktualnienie listopad 2004

Grupa robocza ds. usług SGI działająca w ramach unijnego Forum Polityki Zdrowotnej ostatecznie nie osiągnęła porozumienia co do zawartości zestawu rekomendacji dotyczących tego zagadnienia. Projekt dokumentu przedstawiony przez sprawozdawcę stowarzyszenia, Europejską Federację Związków Usług Publicznych (EPSU), nie uzyskał pełnego poparcia. W konsekwencji, jak ogłoszono na ostatnim posiedzeniu unijnego Forum Polityki Zdrowotnej w dniu 11 października, przygotowany zostanie nowy projekt, a PGEU będzie koordynować przygotowanie tekstu, który będzie mieć zwiększony zakres, by również obejmować projekt [dyrektywy] w sprawie usług (zob. punkt 1.1 powyżej). (W celu zapoznania się z dalszymi informacjami dotyczącymi posiedzenia unijnego Forum Polityki Zdrowotnej, proszę zobaczyć poniższy punkt 4).

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Niemiecki eurodeputowany Bernhard RAPKAY (PSE), członek Komisji Gospodarczej i Monetarniej został wyznaczony jako sprawozdawca ds. Białej Księgi Komisji poświęconej usługom SGI. Pan Rapkay z góry poinformował, że w swoim raporcie ponownie wezwie do stworzenia ram prawnych na szczeblu europejskim dla usług SGI. Sekretariat skontaktował się z panem Rapkay, aby poinformować go o stanowisku PGEU w sprawie projektu [dyrektywy] dotyczącej usług oraz odnośnie konsultacji dotyczących usług SGI. Uwagi Parlamentu Europejskiego dotyczące Białej Księgi mogą mieć szczególne znaczenie dla wyjaśnienia powiązań pomiędzy usługami SGI a projektem [dyrektywy] w sprawie usług. Jak członkom jest wiadome, wielu eurodeputowanych występuje o jednoznaczne wyłączenie usług SGI z zakresu projektu [dyrektywy] w sprawie usług.*

*W odniesieniu do rekomendacji dotyczących usług zdrowotnych, usług SGI oraz wspólnego rynku, przedstawionych przez unijne Forum Polityki Zdrowotnej, PGEU pełni obecnie rolę sprawozdawcy i koordynatora Grupy Roboczej sporządzającej projekt tekstu. Nowa wersja przygotowana przez PGEU była omawiana w dniu 14 lutego 2004 roku i spotkała się z pozytywnym przyjęciem. Wprowadzone zostały kilka poprawek, a dokument zostanie przedstawiony na następnym posiedzeniu unijnego Forum Polityki Zdrowotnej w dniu 11 marca 2005 roku. Przed posiedzeniem, dokument zostanie przekazany członkom PGEU z prośbą o przedstawienie uwag.*

## **14 Rozporządzenie dotyczące prowadzenia promocji sprzedaży**

Projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący prowadzenia promocji sprzedaży na wspólnym rynku (COM 2001-546 końcowy)

#### Tło

W listopadzie 2001 roku, Komisja przedstawiła swój projekt rozporządzenia dotyczącego prowadzenia promocji sprzedaży na wspólnym rynku mające na celu harmonizację zasad i usunięcia ograniczeń dotyczących prowadzenia promocji sprzedaży istniejących w różnych Państwach Członkowskich, tak, aby podmioty gospodarcze i konsumenci mogli w pełni cieszyć się korzyściami jakie niesie wspólny rynek. Rozporządzenie ustanawia również wspólne przepisy mające na celu zapewnienie przekazywania konsumentom stosownych informacji w związku z prowadzonymi promocjami. Promocje sprzedaży dotyczą specjalnych ofert, sprzedaży poniżej kosztów oraz innych technik marketingowych, mających służyć zwiększeniu sprzedaży produktów.

Rozporządzenie miało już swoje pierwsze czytanie w Parlamencie Europejskim, a w październiku

2002 roku odbyło się głosowanie na sesji plenarnej. W listopadzie 2002 roku, Komisja przedstawiła zmieniony projekt, i sądzono, że Rada wypracuje wspólne stanowisko na swoim posiedzeniu w dniu 19 maja 2003 roku, lecz tak się nie stało. Projekt został wstrzymany, ponieważ w czasie debaty w Parlamencie Europejskim wyrażono obawy, że projekt był omawiany niezależnie od innych ważnych inicjatyw Komisji dotyczących tego samego ogólnego zagadnienia działań marketingowych podejmowanych wobec konsumentów, a mianowicie chodzi o Zieloną Księgę dotyczącą ochrony konsumentów oraz projekt dyrektywy w sprawie nieuczciwych praktyk handlowych (zob. punkt 1.5). Dyskusje poświęcone promocji sprzedaży rozpoczęły się ponownie, gdy na tym samym "etapie" międzyinstytucjonalnej debaty dostarczono dwa inne zestawy dokumentacji, tym samym, trzy dokumentacje i, w szczególności, Komunikat dotyczący ochrony konsumentów i Rozporządzenia dotyczącego prowadzenia sprzedaży mogły być omawiane wspólnie przez Grupę Roboczą Rady. Jak na ironię, na swoim posiedzeniu w dniach 17-18 maja 2004 roku, Rada osiągnęła porozumienie polityczne w sprawie dwóch innych zestawów dokumentacji, lecz nie przyjęła Rozporządzenia w sprawie prowadzenia promocji sprzedaży, które będzie musiało być dalej dyskutowane.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Na początku procesu, Komisja miała raczej negatywne nastawienie do jakiegokolwiek wyłączenia z zakresu, jednakże, jej członkowie zostali przekonani o potrzebie szczególnego potraktowania produktów leczniczych, lecz nie udzielili oni pełnego poparcia dla wyłączenia produktów leczniczych dostępnych bez recepty. Jednakże, w Parlamencie Europejskim przedstawiono i podzielono nasze obawy, tak, że w Opinii Parlamentu Europejskiego zawarto całkowite wyłączenie wszystkich produktów leczniczych i wolnych zawodów, wyłączenie zostało również wsparte przez PGEU. Dlatego też, Komisja w swoim zmienionym projekcie, zwała sformułowanie "natomiast", w którym zawarte jest jednoznacznie odniesienie do wyłączenia wszystkich produktów leczniczych z zakresu Rozporządzenia, oficjalnie uzasadniając to, iż jest "polityką Komisji traktowanie produktów leczniczych jak produkty szczególne". Jednakże, Komisja w swoim zmienionym projekcie nie przyjęła wyłączenia dotyczącego wolnych zawodów.

W debacie, która odbywała się w ciągu całego roku 2002 i częściowo w roku 2003, gdy Grupa Robocza Rady nadal pracowała nad projektem, Sekretariat śledził debatę i zachęcał Państwa Członkowskie do kontaktowania się z władzami na szczeblu krajowym, w celu upewnienia się, że utrzymanie zostanie wyłączenie dla produktów leczniczych, byliśmy świadomi, że jeden z ostatnich tekstów w roku 2003 nadal zawierał jednoznacznie odniesienie do produktów leczniczych, jako wyłączonych z zakresu. Jednakże, przedłożony na początku maja Komitetowi Stałych Przedstawicieli (COREPER) tekst do przyjęcia przez Radę w dniach 17-18 maja 2004 roku, nie zawierał już żadnego takiego jednoznacznego odniesienia, lecz jedynie odniesienie do Wspólnotowego Kodeksu w sprawie produktów leczniczych (obejmujące wyłącznie reklamę produktów leczniczych) oraz ogólne zdanie dotyczące tego, kto zezwala Państwom Członkowskim zakazać prowadzenia promocji sprzedaży na okres 3 lat, co mogłoby mieć, w poszczególnych przypadkach, negatywne skutki na sprawy ochrony zdrowia.

Dlatego też, Sekretariat zwrócił się do Państw Członkowskich, aby ponownie podjęli tę kwestię na szczeblu krajowym. Jesteśmy zadowoleni, że tekst nie został przyjęty przez Radę w dniach 17-18 maja, pomimo otrzymanych od przedstawicieli władz krajowych zapewnień, że rozporządzenie nie ma obejmować produktów leczniczych, w przeprowadzonej przez Sekretariat analizie konieczne jest jednoznaczne odniesienie, aby uniknąć niepewności prawnej i, co więcej, aby wyposażać Państwa Członkowskie w niezbędne instrumenty do zakazywania prowadzenia niewłaściwych promocji produktów leczniczych. Prosty fakt, że zarówno Komisja, jak i Parlament [Europejski] odczuwają potrzebę wprowadzenia takiego odniesienia wspiera naszą interpretację, iż takie odniesienie jest niezbędne z prawnego punktu widzenia.

Przedstawienie wspólnego stanowiska Rady zostało obecnie ponownie przesunięte, dlatego też, odpowiedzialność za dokumentację będzie spoczywać na nadchodzącej prezydencji holenderskiej. Biorąc pod uwagę przyjęte ostatnio przez rząd holenderski stanowisko wobec sektora farmaceutycznego, zapewnienie, iż Rada ponownie wstawi takie konieczne odniesienie może okazać się trudne do zrealizowania. Dlatego też, zachęcamy Państwa Członkowskie, aby podejmowały aktywne działania na szczeblu krajowym, w celu wypracowania i zapewnienia, że takie zapisy zostaną wprowadzone, a Sekretariat z przyjemnością będzie służyć wszelką niezbędną pomocą.

#### Cele PGEU

Od początku debaty prawnej, PGEU lobbuje na rzecz wyłączenia farmaceutyków z zakresu objętego Rozporządzeniem, przy czym potrzeba takiego wyłączenia stała się jasna, gdy Rozporządzenie zastosowane do produktów leczniczych mogłoby prowadzić do sytuacji, w której Państwa Członkowskie nie mogłyby na swoim terytorium zakazać prowadzenia promocji sprzedaży i specjalnych ofert produktów leczniczych.

#### Uaktualnienie listopad 2004

Na posiedzeniu Rady ds. Konkurencji w dniu 24 września, nie udało się osiągnąć porozumienia w sprawie promocji sprzedaży. Sporne punkty dotyczyły:

- prawnej formy, gdyż niektóre kraje wołały dyrektywę niż rozporządzenie;
- zasady kraju pochodzenia;
- klauzuli dotyczącej wzajemnego uznawania, która przez derogację dotyczy zdrowia publicznego, zasad moralnych lub ochrony konsumenta.

Rozporządzenie przekazane zostało z powrotem do komitetu stałych przedstawicieli Państw Członkowskich (COREPER) oraz wyrażono nadzieję, że porozumienie może być osiągnięte w trakcie kolejnych posiedzeń Rady ds. Konkurencji, które odbędą się w dniach 25-26 listopada 2004 roku.

Sekretarz Generalny uważnie śledzi postęp prac, w celu zapewnienia, że dla wszystkich produktów leczniczych utrzymane zostaną specjalne ramy prawne dotycząc promocji sprzedaży. Celem leżącym u podstaw działalności lobbingsowej PGEU w sprawie tej dokumentacji jest zapewnienie, że Państwa Członkowskie mogą utrzymać zakazy promocji sprzedaży dla wszystkich produktów leczniczych. Aby przedstawić informacje i zaproponować rozwiązanie, które rozstrzygnie ten problem, Sekretarz Generalny zwrócił się na piśmie do Komisji prosząc o wyjaśnienia i proponując poprawki, które w naszej analizie, mogły spełniać cel prowadzonego przez PGEU lobbingu, i z którymi, jak się wydaje, zgadza się wiele Państw Członkowskich. W następstwie podejmowanych przez PGEU starań, zostaliśmy poinformowani, że ostatni tekst Rady zawiera jednoznaczne wyłączenie farmaceutyków (zarówno POM, jak i dostępnych bez recepty) z zakresu objętego rozporządzeniem. Przyjmuje się, iż ta kwestia nie jest już punktem dyskusji czy negocjacji w ramach grupy roboczej Rady.

Należy zauważyć, że zmienił się sprawozdawca tego rozporządzenia. W kadencji w latach 1999-2004, sprawozdawcą był War Baysen (ALDE [Porozumienie Demokratów i Liberalów na rzecz Europy]/Belgia). Pan Beysen nie został ponownie wybrany [do Parlamentu], lecz grupa ALDE zachowała możliwość wyznaczenia sprawozdawcy i dlatego wyznaczyła brytyjskiego liberała Billa Newton-Dunn.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Z uwagi na przewidywane trudności w osiągnięciu porozumienia w sprawie rozporządzenia dotyczącego promocji sprzedaży, zostało ono w rzeczywistości zdjęte z porządku obrad posiedzenia Rady ds. Konkurencji w dniach 25-26 listopada 2004 roku. Dwa podstawowe sporne punkty to forma dokumentu prawnego (niektórzy uważają,*

*że powinna to być dyrektywa, a nie rozporządzenie) oraz włączenie klauzuli wzajemnego uznawania do tekstu. Według źródeł PGEU w Parlamencie, brak porozumienia na szczeblu Rady nie dotyczy możliwości Państw Członkowskich wyłączenia produktów leczniczych z zakresu tekstu, co pozostaje w projekcie tekście Rady (lecz który nie został jeszcze uzgodniony).*

*Po zdjęciu rozporządzenia z porządku obrad Rady, sprawozdawca Bill Newton-Dunn (ALDE/Zjednoczone Królestwo) wyraził poważne obawy dotyczące niemożności osiągnięcia przez Radę porozumienia. Jego obawami zajął się Komisarz ds. Wspólnego Rynku Charlie McCreery, który zapewnił pana Newton-Dunn, że Komisja będzie nadal pracować z Radą w celu znalezienia rozwiązania bieżącego impasu.*

## **1.5 Projekt dyrektywy w sprawie nieuczciwych praktyk handlowych**

Projekt Dyrektywy w sprawie nieuczciwych praktyk handlowych oraz zmiany dyrektyw 84/450/EWG, 97/7WE oraz 98/27/WE

### Tło

Projekt został przedstawiony przez Komisję w czerwcu 2003 roku. Projekt ma na celu wyjaśnienie spraw dotyczących nieuczciwych praktyk handlowych na Wspólnym Rynku, w szczególności, dotyczących reklamy, technik marketingowych oraz wszelkich innych informacji handlowych, które mogą wydawać się nieuczciwe.

Projekt ma na celu zapewnienie, że:

- Konsumentów nie są traktowani nieuczciwie przez podmioty gospodarcze, a w szczególności, że nie są przedmiotem wprowadzających w błąd lub agresywnych zachowań ze strony handlowców;
- Działające zgodnie z prawem podmioty są w stanie prowadzić działalność transgraniczną i w całej UE bez konieczności zmiany swoich strategii działalności czy ponoszenia zbędnych kosztów.

Wyrażono obawy dotyczące faktu, że dotyczy on transakcji zawieranych przez podmioty gospodarcze z konsumentem, a w obecnym projekcie Komisja włączyła postanowienia poprzednio zawarte w innej dyrektywie w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd. W takim otoczeniu, zakres pierwotnej Dyrektywy dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd zostanie ograniczony jedynie do transakcji zawieranych pomiędzy podmiotami gospodarczymi. Drugi zapis, który jest krytykowany przez grupy interesu, dotyczy Artykułu 4 projektu mówiącego, że usługodawca lub podmiot gospodarczy powinien przestrzegać tylko krajowych przepisów Państwa Członkowskiego, w którym jest zarejestrowany (zasada kraju siedziby), a nie przepisów prawa kraju w którym świadczy swoje usługi lub prowadzi działalność (zasada kraju gospodarza).

W Parlamencie Europejskim, wiodącą Komisją jest Komisja Prawna Parlamentu Europejskiego, a której sprawozdawcą została wyznaczona włoska eurodeputowana pani Fioriella Ghilardotti (PSE).

Sekretariat przygotował stanowisko negocjacyjne PGEU odnośnie projektu Komisji. Następnie, w styczniu 2004 roku, stanowisko negocjacyjne zostało przekazane właściwym eurodeputowanym oraz przedstawicielom Komisji. W dniu 18 lutego 2004 roku, w czasie posiedzenia Komisji Prawnej odbyła się debata w sprawie poprawek Parlamentu. Poprawki przedstawione przez Komisję Środowiska Naturalnego i Zdrowia są zasadniczo zgodne ze stanowiskiem prezentowanym przez PGEU w odniesieniu do zasady wspólnego rynku.

Bieżący postęp prac i harmonogram

W dniach 17-18 maja 2004 roku, dzięki kwalifikowanej większości w Komisji Konkurencji, osiągnięto tym samym polityczne porozumienie w sprawie wspólnego stanowiska dotyczącego projektu na podstawie poprawionego kompromisowego pakietu przez aktualną prezydencję. Tekst zostanie przedłożony w Parlamencie Europejskim do drugiego czytania.

Podstawowe cechy uzgodnionego tekstu, które w naszej opinii są istotne dla Członków PGEU, są następujące:

- Usunięcie "klauzuli kraju pochodzenia" ze względu na to, że inne postanowienia Dyrektywy zapewniają maksimum harmonizacji. Należy zauważyć, iż jest to sprzeczne z poglądem reprezentowanym przez Zjednoczone Królestwo, Holandię i Luksemburg, które były zaniepokojone, że może to stanowić precedens dla innych inicjatyw legislacyjnych w UE;
- Możliwość stosowania przez Państwa Członkowskie krajowych postanowień bardziej proskrypcyjnych lub restrykcyjnych niż w Dyrektywie, która wprowadza w życie klauzule dotyczące minimalnej harmonizacji w ciągu sześciu lat od transpozycji Dyrektywy na grunt prawny danego kraju;
- Utrzymanie koncepcji "przeciętnego konsumenta".

#### Cele PGEU

Polityka PGEU w odniesieniu do tej dokumentacji ma na celu uzyskanie wyłączenia usług zdrowotnych z artykułu 4 projektu [dyrektywy], ustanowieniu zasady wspólnego rynku, na mocy której handlowcy muszą przestrzegać jedynie przepisów prawa Państwa Członkowskiego, w którym są zarejestrowani. Stanowisko negocjacyjne PGEU wskazuje, że konsument nabywający usługi lub produkty od usługodawcy mającego siedzibę w innym Państwie Członkowskim nie będzie znać stosownych przepisów obowiązujących w takim Państwie Członkowskim. Mogłoby to prowadzić do sytuacji legalnej niepewności konsumentów w odniesieniu do posiadanych przez nich praw. Jak można zauważyć na podstawie ostatniego porozumienia politycznego, Rada pozytywnie odniosła się do obaw podniesionych przez PGEU. Usunięcie zasady Wspólnego Rynku byłoby pożyteczne do obrony tego samego stanowiska w kontekście projektu [dyrektywy] dotyczącej usług na Wspólnym Rynku.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Niniejszy projekt jest obecnie dyskutowany w czasie drugiego czytania w Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (IMCO). Komisja przyjęła raport Mercedes Bresso (PSE/Włochy) zmieniający wspólne stanowisko Komisji wypracowane w czasie 2-go czytania, które miało miejsce w dniu 7 lutego; Komisja będzie głosować nad poprawkami przedstawionymi przez członków IMCO w dniu 23 lutego 2005 roku.*

*Jedna poprawka stwierdzała, że "czarna lista" wprowadzających w błąd praktyk handlowych dołączona do dyrektywy jest jedyną listą, która będzie obowiązywać we wszystkich Państwach Członkowskich i która jedynie może być zmieniana poprzez zmianę dyrektywy. Komisja również przyjęła poprawkę mającą na celu zapewnienie, że reklamy nie powinny zawierać bezpośredniego nakłaniania dzieci do kupna produktu. Poprawka została przyjęta w celu zapewnienia, że "wprowadzające w błąd pominięcia" będą również obejmować przypadki, w których brak czytelnej informacji przekazanej przez handlowca "powoduje lub może spowodować, że przeciętny konsument podejmie decyzję o zawarciu transakcji, której w przeciwnym razie nie dokonałby".*

*Wśród poprawek zgłoszonych przez eurodeputowanych, pan Malcolm Harbour (PPEED/Zjednoczone Królestwo) ponownie wprowadził poprawkę dotyczącą zasady kraju pochodzenia, która stanowi, że handlowiec powinien przestrzegać tylko krajowych przepisów Państwa Członkowskiego, w którym jest zarejestrowany (zasada kraju siedziby), a nie przepisów prawa kraju w którym świadczy swoje usługi lub prowadzi działalność (zasada kraju gospodarza).*

*W czasie piątego czytania tej dyrektywy, PGEU lobowała, aby usunąć zasadę kraju pochodzenia z projektu.*



*Parlament włączył zasadę kryju pochodzenia do swojego tekstu, lecz została ona następnie usunięta z tekstu we wspólnym stanowisku Rady na podstawie tego, że dyrektywa jest dyrektywą harmonizującą, i dlatego też, zasada kryju pochodzenia nie jest konieczna. Jest więc mało prawdopodobne, że zasada kryju pochodzenia zostanie zatwierdzona przez Radę w czasie drugiego czytania, nawet jeżeli zostanie przyjęta przez Parlament.*

## 1.6 Komunikat w sprawie modernizacji usług biznesowych

Komunikat Komisji w sprawie "Konkurencyjności usług biznesowych i ich udział w wynikach osiągniętych przez europejskie przedsiębiorstwa" (COM (2003) 747 końcowy).

### Tło

W grudniu 2003 roku, Komisja opublikowała niniejszy Komunikat, którego celem jest zwiększenie konkurencyjności usług biznesowych. Komisja stwierdza, że niska wydajność w usługach biznesowych stanowi poważne zagrożenie dla konkurencyjności europejskich przedsiębiorstw i ogólnego potencjału wzrostu UE.

Komunikat przedstawia środki zawarte w projekcie Komisji dotyczącym Dyrektywy mającej usunąć prawne i administracyjne przeszkody dla usług na Wspólnym Rynku. Przewidywane w Komunikacie środki obejmują wskaźniki jakości promowanych usług, dobrowolne standardy dotyczące transgranicznego świadczenia usług oraz zasady dotyczące sprawozdawczości dotyczącej wartości niematerialnych i prawnych, takich jak wydatki związane ze szkoleniami czy oprogramowaniem. Komisja ogłosiła również utworzenie nowego Europejskiego Forum poświęconemu usługom biznesowym, w celu wskazania sposobów wykorzystania tych środków.

### Bieżący postęp prac i harmonogram

Forum zostało utworzone niedawno i w dniu 1 kwietnia 2004 roku odbyło się jego pierwsze plenarne posiedzenie. Prace forum pomogą wypracować plan działań, który zostanie przedstawiony w pierwszej połowie 2005 roku. W skład forum będzie wchodzić 30 członków, w tym przedstawiciele Państw Członkowskich, Komisji oraz europejskich stowarzyszeń zajmujących się usługami biznesowymi i ich odbiorców. Dla realizacji tych prac, uzgodniono utworzenie czterech Grup Roboczych zajmujących się:

- Umiejętnościami osób, internacjonalizacją (w tym odmiejszcownieniem i offshoringiem) oraz mobilnością pracowników;
- Czynniki zwiększającymi wydajność (innowacje oraz badania i rozwój w usługach, standardy, jakość i sprawozdawczość dotycząca środków niematerialnych i prawnych);
- Wiedzy i statystyki;
- Polityki regionalnej w poszerzonej Europie.

### Cele PGEU

Sekretariat śledził informacje oraz uczestniczył w posiedzeniach mających znaczenie dla utworzenia Forum i ogólnej dokumentacji. W świetle tych działań, rekomendacja Sekretarza Generalnego jest taka, aby PGEU nie była aktywnie zaangażowana w ten proces, zważywszy, że polityka PGEU ma na celu podkreślanie aspektów zdrowotnych zawodu farmaceuty i biorąc pod uwagę strony zaangażowane w tę debatę (tj. wielonarodowe przedsiębiorstwa, przemysł reklamowy), a także przedmiot dyskusji, który w dużej mierze skupia się na działalności gospodarczej, nie jest on uważany za pożyteczny ani mający wyjątkowe znaczenie dla zainteresowań członków PGEU. Tym niemniej, poprzez współpracę z innymi zawodowymi stowarzyszeniami bardziej zaangażowanymi w usługi związane z biznesem, Sekretariat będzie nadal otrzymywał regularne informacje o postępie prac w związku z tą dokumentacją i będzie stosownie informować Członków.

Uważamy jednak, iż zważywszy, że jest to inny aspekt strategii Komisji realizowanej w celu wzmocnienia Wspólnego Rynku. Inicjatywą tą kieruje Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw, w przeciwieństwie do projektu Dyrektywy w sprawie usług, za którą odpowiedzialność ponosi Dyrekcja Generalna ds. Wspólnego Rynku.

### **1.7 Opinia sędziego-sprawozdawcy Trybunału Sprawiedliwości w sprawie monopolu szwedzkich aptek**

#### Tło

W opinii przedstawionej w dniu 25 maja 2004 roku w sprawie zbadania monopolu państwowych aptek w Szwecji, Sędzia-Sprawozdawca Trybunału Sprawiedliwości Léger uznał, że wyłączne prawo do sprzedaży produktów leczniczych przyznane temu monopolowi jest sprzeczne z przepisami prawa UE.

W roku 1969, władze szwedzkie dokonały likwidacji prywatnych aptek i utworzyły państwowy monopol dla detalicznych produktów leczniczych. Zgodnie z umową podpisaną w roku 1970, państwo szwedzkie powierzyło spółce Apoteksbolaget AB (obecnie Apoteket AB) zadanie prowadzenia sprzedaży detalicznych produktów leczniczych. Apoteket zarządza około 800 aptekami, które sprzedają produkty lecznicze dla ludności.

W roku 2001, władze szwedzkie wystąpiły z postępowaniem kryminalnym przeciwko panu Hannerowi, ponieważ postanowił on w swoim sklepie sprzedawać plastry nikotynowe do terapii zastępczej, przeciwstawiając się tym samym monopolowi państwa szwedzkiego. Prokurator wskazywał, że produkty te są zaklasyfikowane jako produkty lecznicze, i dlatego też ich sprzedaż jest objęta monopolem państwa. Pan Hanner twierdził, że państwowy monopol w Szwecji jest sprzeczny z przepisami prawa UE.

W czasie postępowania w kraju, właściwy sąd szwedzki podjął decyzję o zwróceniu się do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS) z zapytaniem czy prawo krajowe, które zastrzega dla państwa lub organu kontrolowanego przez państwo, wyłączne prawo do sprzedaży produktów leczniczych jest sprzeczne z podstawowymi przepisami dotyczącymi swobodnego przemieszczania towarów (Artykuły 31 i 28 Traktatu ustanawiającego WE) oraz swobodę przedsiębiorczości (Artykuł 43). Krajowy sąd zwrócił się również z zapytaniem czy takie przepisy mogą być uzasadnione na podstawie wyjątków, o jakich jest mowa w Traktacie ustanawiającym WE.

Ostateczne orzeczenie powinno zostać wydane do końca roku.

#### Analiza PGEU

Według naszej analizy, rozstrzygnięcie tej sprawy będzie mieć znaczenie dla obecnej debaty poświęconej przepisom dotyczącym farmacji zawartym w projekcie [dyrektywy] w sprawie usług oraz dla inicjatywy Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji. Warto zauważyć, iż Opinia ta uznaje, że zaopatrywanie w produkty lecznicze, a w szczególności konieczność zagwarantowania dostępu ludności do produktów leczniczych w postaci optymalnych i takich samych warunków jest celem, który leży w ogólnym interesie i jako taki mógłby zostać uznany za ewentualny uzasadnienie ustanowienia bariery dla swobodnego przepływu towarów. Ma to znaczenie dla procesu oceny dotyczącego projektu [dyrektywy] w sprawie usług, który wymaga, aby utrzymane zostały przepisy, które mają zabezpieczać cele związane z ogólnym interesem.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Nadal oczekujemy wydania ostatecznego orzeczenia ETS w tej sprawie. Spodziewano się, że zostanie ono wydane*

do końca stycznia 2005 roku, lecz obecnie już wiadomo, że zostanie ono odroczone, przy czym ETS nie określił jeszcze ostatecznego terminu jego wydania.

## 1.8 Opinia sędziego-sprawozdawcy Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-140/03 dotyczącej własności, otwierania i działalności zakładów optycznych (NOWE!)

Tłó

W dniu 7 grudnia 2004 roku, sędzia-sprawozdawca Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer wydał opinię w sprawie C-140/03 (Komisja Europejska przeciwko Republice Greckiej). Sprawa dotyczy zgodności przepisów prawa Grecji dotyczących własności, otwierania i działalności zakładów optycznych z przepisami Traktatu dotyczącymi swobody przedsiębiorczości. W swojej Opinii, sędzia-sprawozdawca wskazuje, iż zasadniczo zgadza się ze stanowiskiem Komisji, iż podjęte kroki są sprzeczne ze swobodą przedsiębiorczości. Sprawa ta ma znaczenie dla sektora farmacji, w którym przepisy dotyczące własności oraz liczby aptek, jakich można być właścicielem obowiązują w wielu krajach. W szczególności, ma to znaczenie w kontekście obecnego projektu [dyrektywy] w sprawie usług na wspólnym rynku, a zwłaszcza w odniesieniu do artykułu 15, który nakłada obowiązek dokonania oceny zobowiązań usługodawców wynikających z formy prawnej ich działalności. Ponadto, jak zapewne członkowie zdają sobie sprawę, Dyrekcja Generalna ds. Konkurencji obecnie bada przepisy dotyczące farmacji, w tym te, które dotyczą ograniczeń struktury gospodarczej podmiotu.

Analiza PGEU

Jednakże, należy podkreślić, że w uzasadnieniu dotyczącym prawodawstwa greckiego sędzia-sprawozdawca nie uwzględnił aspektów dotyczących zdrowia publicznego, gdyż rząd grecki nie przedstawił takich uzasadnień, i że naturalnie ostateczne orzeczenie ETS może różnić się od opinii sędziego.

### 2) Farmaceutyki

#### 2.1 Poglądy grupy G10 w sprawie cen i refundacji

Tłó

W maju 2002 roku, grupa G10 sporządziła raport zawierający rekomendacje dotyczące działań podejmowanych w licznych obszarach. Były to następujące rekomendacje:

- I) Stworzenie przez Komisję uniwersalnego zestawu wskaźników obejmujących wyniki osiągane przez przemysł farmaceutyczny, zapobieganie i leczenie chorób oraz pojawiających się zagrożeń dla zdrowia, a także stosunki pomiędzy różnymi organami nadzoru w UE i Państwach Członkowskich;
- II) Zapewnienie rozwoju konkurencyjnego innowacyjnego przemysłu poprzez usprawnienie sposobów wprowadzania na rynek innowacyjnych produktów leczniczych oraz usprawnienie systemów teleinformatycznych dla poprawy funkcjonowania wspólnotowego systemu regulacyjnego;
- III) Państwa Członkowskie powinny zbadać zakres możliwych zmian dotyczących czasu pomiędzy decyzją o przyznaniu dopuszczenia do obrotu a decyzją dotyczącą ustalenia ceny i refundacją, w ramach pełnej zgodności z przepisami wspólnotowymi;
- IV) Zapewnienie rozwoju konkurencyjnego rynku leków odtwórczych w Europie poprzez wprowadzenie tzw. reguły "bolar" oraz przez Państwa Członkowskie – wspierane przez Komisję – badające sposoby elektronicznego zwiększenia penetracji leków odtwórczych na poszczególnych rynkach;
- V) Zapewnienie rozwoju konkurencyjnego rynku produktów leczniczych dostępnych bez recepty;
- VI) Komisja oraz Państwa Członkowskie powinny wprowadzić zasadę, że upoważnienie danego Państwa Członkowskiego do regulowania cen w UE powinno

- rozszywać się tylko na te produkty lecznicze, które są kupowane lub refundowane przez to Państwo;
- VII) Komisja powinna zorganizować europejski "proces refleksji" w celu zastanowienia się, w jaki sposób Państwa Członkowskie mogą usprawnić sposoby przekazywania informacji i wymagań dotyczących danych, w tym także wspierania rozwoju oceny technologii medycznych (HTA);
  - VIII) Stworzenie europejskich wirtualnych instytutów zdrowia;
  - XI) Poprawa koordynacji działań podejmowanych przez Komisję oraz na szczeblu krajowym dzięki bazie danych zawierającej wyniki prób i badań klinicznych, wspieranie rozwoju i marketingu sierocych i pediatrycznych produktów leczniczych oraz wspieranie rozwoju biotechnologii;
  - X) Brak ograniczeń odnośnie marketingu produktów leczniczych dostępnych bez recepty, które nie są refundowane, stworzenie realnego rozróżnienia pomiędzy reklamą a informacją, utworzenie sprawnego publiczno-prywatnego partnerstwa w zakresie informowania pacjentów;
  - XI) Dokonanie przeglądu przepisów prawa dotyczących ulotek informacyjnych dla pacjentów;
  - XII) Zoptymalizowanie systemów wczesnego ostrzegania;
  - XIII) Komisja powinna rozważyć zapewnienia podstawowego finansowania dla europejskich grup pacjentów;
  - XIV) Wdrożenie powyższych rekomendacji powinno w pełni uwzględniać przyszłe rozszerzenie UE.

Komisja przekazała swoją odpowiedź na Rekomendacje dotyczące Produktów Leczniczych grupy G10 w formie Komunikatu, który został opublikowany w lipcu 2003 roku. Tak, jak oczekiwano, Komunikat był w tym samym duchu jak Raport grupy G10; jednocześnie, Komisja odniosła się do stale prowadzonego przeglądu ustawodawstwa farmaceutycznego, w którym podejmowane są liczne spośród tematów, o których jest mowa w Raporcie.

Należy zauważyć, że Raport grupy G10 nie ma żadnego prawnie wiążącego skutku, jest on jednak wynikiem tzw. procesu refleksji, w który zaangażowane było wiele Państw Członkowskich oraz przedstawiciele głównych gałęzi przemysłu. Jednakże, dalsze inicjatywy prawne mogą stanowić kontynuację działań określonych w Komunikacie Komisji.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

PGEU została zaproszona do uczestniczenia w pracach Grupy Refleksyjnej zajmującej się mechanizmami cenowymi, której pierwsze posiedzenie odbędzie się w dniu 24 maja 2004 roku. Oczekuje się, że Grupa zajmie się takimi zagadnieniami jak składniki cen (VAT, cena hurtowa, marże, itp.) oraz omówi możliwe sposoby optymalizacji systemów cenowych w całej UE. Jednym spośród niewymienionych celów Grupy jest przyjrzenie się pomysłowi zgłoszonemu przez niektóre ze służb Komisji dotyczącemu wprowadzenia w życie europejskiej ceny dla centralnie refundowanych produktów leczniczych. Pomysł dotyczy określenia europejskiej ceny hurtowej, która następnie będzie negocjowana na szczeblu krajowym pomiędzy rządem na daną branżę przemysłu. Różnica w stosunku do istniejących systemów jest taka, że w przypadku niektórych produktów cena hurtowa będzie ustalana na poziomie UE, tak, by produkty, które nie są kupowane przez Państwo były objęte ceną hurtową. Celem systemu jest zatrzymanie lub zmniejszenie równoległego obrotu farmaceutykami.

Działania te mają stosunkowo istotne znaczenie, gdyż nie jest jasne, w jakim kierunku zmiernają, bowiem wszystkie zainteresowane strony (producenci leków odtwórczych, producenci leków markowych i leków dostępnych bez recepty, hurtownicy, farmaceuci oraz niektóre Państwa Członkowskie) wydają się zajmować niezbyt jasne stanowiska co do realizacji tego systemu oraz w

jakim stopniu może on mieć wpływ na gałąź, którą reprezentują. Ponieważ PGEU ma ugruntowany punkt widzenia mający na celu obronę krajowych kompetencji związanych z ustalaniem cen, nasze dotychczasowe podejście wyrażało i nadal wyraża wyjątkową ostrożność. Sekretariat przestawi członkom sprawozdanie z wyników pierwszego posiedzenia Grupy Refleksyjnej tak, by można było wykorzystać więcej informacji do opracowywania strategii PGEU.

Komisja pracuje również nad powiązаныmi inicjatywami dotyczącymi strategii informacji. Sekretariat przekazał Komisji niektóre dokumenty pomocnicze, które PGEU przygotowała na ten temat oraz poinformował o niektórych inicjatywach realizowanych przez członków PGEU dotyczących przekazywania pacjentom informacji na temat produktów leczniczych. Na późniejszym etapie, dostępnych będzie więcej informacji dotyczących poszczególnych punktów podejmowanych działań, które są obecnie przedmiotem debaty wewnątrz Komisji.

#### Cele PGEU

Od początku podjęcia tych działań, PGEU podkreśla konieczność utrzymania czytelnej równowagi w ramach prac prowadzonych przez grupę pomiędzy potrzebą istnienia konkurencyjnego przemysłu (co stanowi siłę napędową wszystkich podejmowanych działań) a znaczeniem realizowania celów dotyczących zdrowia publicznego. Dzięki takiej równowadze, uważamy, że rola i zaangażowanie pracowników służby zdrowia, a w szczególności, farmaceutów miało znaczenie, zwłaszcza w niektórych obszarach, którymi zajmowała się Grupa.

Szczególne znaczenie dla PGEU miały rekomendacje IV, V, VI i X, w których zalecano stworzenie bardziej konkurencyjnego rynku leków odtwórczych i leków dostępnych bez recepty, pełną konkurencję zarówno w przypadku leków, które nie są kupowane przez państwo, jak i leków, które nie są refundowane oraz przekazywanie pacjentom więcej informacji. Jak zapewne członkom jest wiadomo, PGEU odpowiedziała na dokument Konsultacyjny jeszcze przed opublikowaniem Raportu oraz przedstawiła stanowisko negocjacyjne na temat "Lecznice produkty odtwórcze a rola farmaceuty", w którym zajęto się rekomendacjami dotyczącymi produktów odtwórczych, które to stanowisko przedstawiono Komisji w marcu 2003 roku.

W listopadzie 2003 roku, PGEU przyjęła stanowisko wobec Komunikatu Komisji. W odpowiedzi na Komunikat, PGEU między innymi podkreśliła znaczenie inicjatyw zaangażowana właściwych stron w kolejnych działaniach związanych z przekazywaniem pacjentom informacji dotyczących cen i refundacji, które to działania zostały ogłoszone w Komunikacie Komisji, i które były szeroko komentowane w kręgach Komisji.

PGEU będzie musiała uważnie śledzić i badać postęp działań dotyczących procesu refleksji odnośnie cen. Zarówno przekazane dokumenty, jak i pierwsze posiedzenie, które miało miejsce w dniu 24 maja, wydają się wskazywać, że badane są elementy cen produktu leczniczego, a w szczególności, marże dystrybutora, przy czym leżąca u podstaw tych działań idea wydaje się zmierzać w kierunku znalezienia mechanizmów i argumentów za konwergencją cen produktów leczniczych.

#### Uaktualnienie listopad 2004

Sekretarz Generalny oraz pani Carmen Peña, w imieniu Prezesa PGEU, reprezentowali PGEU na pierwszym posiedzeniu grupy refleksyjnej utworzonej w celu śledzenia rekomendacji dla grupy G10 zawartych w Komunikacie Komisji. W czasie posiedzenia, okazało się, że nie wszystkie zaproszone zainteresowane strony, a w szczególności Państwa Członkowskie, wspierają cel tych działań, które według Komisji, mają zbadać możliwość wprowadzenia ceny europejskiej. Niemniej jednak, przyjęto (jakkolwiek z posiedzenia nie przygotowano ani protokołu, ani też nie ma oficjalnych dokumentów), że grupa powinna zostać podzielona na trzy podgrupy: jedną

zajmująca się zagadnieniami dotyczącymi składników cen farmaceutyków, w tym marży i VAT-u; druga zajmująca się badaniem głównych przyczyn opóźnień w dostępie do rynku po dopuszczeniu produktu do obrotu oraz trzecia, która ma w sposób bardziej szczegółowy zbadać możliwość i skutki mechanizmu, który przewiduje wprowadzenie europejskiej ceny ustalonej przez producentów i negocjowanej z Państwami Członkowskimi na szczeblu krajowym.

Po przeprowadzeniu debaty nad tym zagadnieniem z Komitetem Wykonawczym i po przekazaniu informacji Państwom Członkowskim w czasie czerwcowego Zgromadzenia Ogólnego, Sekretariat poinformował Komisję, że PGEU podchodzi do tych działań z niezwykłą ostrożnością, ponieważ nie może w pełni zrozumieć ani też aktywnie wspierać roli Komisji w tym obszarze. Jednakże, Komitet Wykonawczy uznał za zasadne, aby Sekretariat starał się zapewnić udział PGEU w przypadku kontynuowania tych działań przez służby Komisji. W tym też celu, PGEU wyraziła zainteresowanie uczestnictwem w pracach przynajmniej dwóch spośród trzech podgrup. Pierwsza Grupa Robocza zajmowałaby się cenami, w której pracach jako przedstawiciel PGEU uczestniczyłby pan Luis Matias, Członek Komitetu Wykonawczego. Druga Grupa Robocza zajmowałaby się "europejską ceną", w której przedstawicielem Stowarzyszenia byłby pan Paul Bundgaard, były Prezes PGEU.

Wystąpiono również z wnioskiem, aby Sekretariat mógł działać jako zastępca dla każdego z przedstawicieli PGEU, jeżeli byłoby to konieczne. Do dnia dzisiejszego nie otrzymano od Komisji żadnej odpowiedzi mówiącej, że planowane działania będą kontynuowane i że prośby PGEU zostały zaakceptowane, jednakże, jak się dowiedzieliśmy dzięki nieformalnym kontaktom, Komisja może niebawem zwołać kolejne posiedzenie, na które zostanie zaproszona bardziej ograniczona liczba uczestników. Sekretarz Generalny uważnie śledzi tę sprawę poprzez oficjalne i nieoficjalne kontakty.

Jednocześnie, Komitet Wykonawczy i Doradcza Grupa Robocza omówiły możliwość utworzenia zespołu zadaniowego ad hoc w celu wspierania przedstawicieli PGEU zaangażowanych w pracach "potencjalnych" Grup Roboczych. Uważa się za istotne, aby PGEU była przygotowana na możliwość, gdy zostanie zmuszona do uczestniczenia w dyskusjach i uważnego zbadania konsekwencji związanych z realizacją pomysłu wprowadzenia "europejskiej ceny" dla sektora farmaceutycznego.

Ponadto, jest jeszcze jedno bardziej naglące i praktyczne zagadnienie, mianowicie PGEU powinna określić strategię dotyczącą złożonego tematu jakim jest przekazywanie danych. Jeżeli prace się rozpoczną, a PGEU będzie w nich zaangażowana, prawdopodobnie zostaniemy poproszeni o przekazanie Komisji odpowiednich danych dotyczących cen, w tym poziomu marży i podatku VAT. Biorąc pod uwagę ograniczoną wiedzę dostępną w Sekretariacie dotyczącą przetwarzania danych i, co więcej, w świetle wrażliwości takich informacji (w roku 1998 Zgromadzenie Ogólne zwróciło się do Sekretariatu, aby nie rozpowszechniał żadnych podobnych informacji za wyjątkiem członków PGEU), jest wskazane, aby PGEU rozważył to zagadnienie w świetle tych nowych kierunków rozwoju sytuacji.

Biorąc pod uwagę komentarze poczynione przez Doradczą Grupę Roboczą i Sekretarza Generalnego, Komitet Wykonawczy uznał za właściwe, aby Sekretariat na bieżąco informował członków o wszelkich kierunkach rozwoju sytuacji i rozpoczął badanie możliwości utworzenia zespołu zadaniowego zajmującego się tym tematem.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*W piątek, 18 lutego 2005 roku, Sekretarz Generalny spotkał się z panią Georgette Lalis, nonym dyrektorem w Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw, która jest odpowiedzialna za farmaceutyki. Pani Lalis jest Greczynką, a spotkanie zostało zorganizowane dzięki pomocy Prezesa PGEU.*

*Pani Lalis jest bardzo chętna do współpracy z PGEU i w rzeczywistości miała już kontakty ze stowarzyszeniem w czasie swojej poprzedniej pracy w greckiej służbie cywilnej, gdzie zajmowała się dyrektywami farmaceutycznymi 85/432 i 85/433. To doświadczenie ma dodatkowe znaczenie, gdyż jej matka pracowała jako asystent farmaceuty w Grecji, co oznacza, że pani Lalis jest dobrze obeznana z zawodem farmaceuty. Pani Lalis podkreśliła znaczenie zawodu, pokazując otwarte podejście do mobilności i nowych kierunków rozwoju.*

*Sekretarz Generalny przedstawił PGEU i podstawowe priorytety stowarzyszenia, w szczególności nawiązując do dyrektywy w sprawie usług. Pani Lalis został przekazany dokument informacyjny (dostępny na żądanie w Sekretariacie), który przedstawia misję PGEU i jej główne działania. Następnie uwaga skoncentrowała się na inicjatywach za które bezpośrednio odpowiada pani Lalis, w tej części spotkania Sekretarz Generalny podniósł kwestię regulacji dotyczącej pediatrycznych produktów leczniczych. Nawiązując do ciągłego monitorowania inicjatywy grupy G10 w sprawie produktów leczniczych, pani Lalis powiedziała, że Komisja jest nadal zainteresowana, by lepiej poznać wynagrodzenia farmaceutów i strukturę oraz poziom marż dystrybucyjnych.*

## 2.2 Obrót równoległy

### Tło

Obrót równoległy produktami leczniczymi jest dozwolony w UE na podstawie zasady swobodnego przemieszczania towarów w UE (artykuł 28 Traktatu WE) oraz zasady wyczerpania praw własności intelektualnej (IPR), która ogranicza restrykcje jakie mogą być stosowane przez posiadaczy takich praw. Podmioty prowadzące obrót równoległy muszą uzyskać licencję importową na obrót równoległy (pewnego rodzaju uproszczone pozwolenie dopuszczenia do obrotu), a importowany produkt leczniczy musi naturalnie spełniać wszystkie niezbędne wymagania prawne (dotyczące opakowania, ulotek informacyjnych dla pacjentów, itp.) kraju do którego będzie on importowany.

Producenci leków markowych ostro przeciwstawiają się obrotowi równoległemu podejmując wszelkie kroki, aby mu zapobiec, takie jak nakładanie kontyngentów na niektóre produkty z krajów, o których wiadomo, że są źródłem importu równoległego. Komisja Europejska niezmiennie wspiera prawa podmiotów prowadzących obrót równoległy wyrażając wolę popierania "wspólnego rynku farmaceutyków", pomimo faktu, że ceny i refundacje produktów leczniczych niezmiennie pozostają w kompetencjach danego Państwa Członkowskiego.

W ostatnich latach rośnie liczba orzeczeń Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w sprawach sądowych dotyczących obrotu równoległego produktami leczniczymi, lecz większość została rozpatrzona pozytywnie na korzyść podmiotów prowadzących obrót równoległy, np. orzeczenie ETS w sprawie C-112/02, Kolpharma GmbH przeciwko Federalnej Republice Niemiec, jednakże, istnieje kilka znaczących wyjątków, takich jak wyrok w sprawie Bayer/Adalat,<sup>2</sup> w którym uznano, że Bayer nie zawarł niezgodnych z prawem umów ze swoimi hurtownikami, w celu ograniczenia dostaw produktów leczniczych w Hiszpanii i Francji.

W dniu 30 grudnia 2003 roku, Komisja Europejska przedstawiła komunikat dotyczący obrotu równoległego, który był uaktualnieniem wydanego w 1982 roku komunikatu dotyczącego tego samego zagadnienia, którego celem było przedstawienie wytycznych odnośnie stosowania orzeczeń ETS do krajowych przepisów prawa dotyczących równoległego importu produktów leczniczych. Komunikat ten potwierdzał i dalej wyjaśniał zasady, zgodnie z którymi dozwolony jest równoległy obrót produktami leczniczymi. Dla zapoznania się z dalszymi szczegółami dotyczącymi funkcjonowania obrotu równoległego w UE i wyrokiem w sprawie Bayer/Adalt, proszę zobaczyć wewnętrzne memorandum PGEU nr ref. 04.02.06E 005 IM.

Na początku 2004 roku, Sekretariat powziął informacje o licznych problemach jakościowych związanych z produktami leczniczymi w obrocie równoległym, takich jak na przykład

przestarzałe ulotki informacyjne dla pacjentów (PII). PGEU wsparła poprawkę zgłoszoną w ramach przeglądu ustawodawstwa farmaceutycznego, która zapobiegła wprowadzeniu kontyngentów importowych produktów na takiej podstawie, że powodują one niedobory produktów w aptekach. Pomimo faktu, że PGEU nigdy nie udzieliła otwartego poparcia lub w jakikolwiek inny sposób wspierała obrót równoległy, nasze poparcie tej poprawki było postrzegane przez przemysł farmaceutyczny jako milczące wsparcie dla podmiotów prowadzących obrót równoległy. Jakkolwiek temat obrotu równoległego był dyskutowany wśród członków PGEU przy licznych okazjach, stowarzyszenie nigdy nie zajęło stanowiska w tej sprawie.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

W dniu 1 maja 2004 roku, dziesięć nowych Państw Członkowskich przystąpiło do wspólnego rynku UE, spośród których wiele krajów ma ceny produktów leczniczych znacznie niższe niż w “starych” Państwach Członkowskich UE. Jeszcze przed poszerzeniem Unii, przemysł farmaceutyczny wielokrotnie wyrażał swoje zaniepokojenie problemami jakie pojawią się w jego wyniku, a wielu członków PGEU w “nowych” Państwach Członkowskich wyraziło swoje obawy odnośnie potencjalnych braków produktów leczniczych, jeżeli ich kraje miałyby się stać krajami źródłowymi dla importu równoległego. Sytuacja związana z obrotem równoległym jaka nastąpiła po rozszerzeniu nie jest prosta z uwagi na derogację dotyczącą praw własności intelektualnej wprowadzoną do traktatów akcesyjnych ośmiu spośród nowych Państw Członkowskich (Czech, Estonii, Węgier, Łotwy, Litwy, Polski, Słowacji i Słowenii). Ta derogacja oznacza, że produkt leczniczy, który jest nadal chroniony patentem lub gdy posiada dodatkowe świadectwo ochronne przyznane PRZED tym jak nowe Państwo Członkowskie, którego dotyczy, wprowadziło zasady praw własności intelektualnej, nie może być przedmiotem eksportu równoległego z tego kraju do żadnego “starego” Państwa Członkowskiego UE. Nie ma to wpływu na import realizowany ze “starych” do “nowych” Państw Członkowskich, ani na produkt leczniczy, który uzyskał patent pod wprowadzeniu praw własności intelektualnej w danym nowym Państwie Członkowskim, ani też na nieopatentowane produkty lecznicze. W celu zapoznania się z dalszymi informacjami odnośnie tej derogacji, proszę zobaczyć wewnętrzne memorandum PGEU nr ref. 04.04.24E 013 IM.

Sekretariat PGEU został zapytany przez różne strony, w tym przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego, podmioty prowadzące obrót równoległy oraz całkiem ostatnio (w sposób nieformalny) Komisję Europejską dlaczego PGEU nie zajęła stanowiska w sprawie obrotu równoległego. Jest możliwe, że grupa refleksyjna zajmująca się mechanizmami cenowymi grupy G10 ds. produktów leczniczych (w sprawie dalszych szczegółów zob. powyżej) może dokonać analizy zagadnień związanych z obrotem równoległym. W nawiązaniu do decyzji podjętej w czasie Zgromadzenia Ogólnego w marcu 2004 roku, Sekretariat przygotował projekt oświadczenia w sprawie obrotu równoległego na posiedzenie doradczej grupy roboczej w dniu 11 maja. Jednakże, zaraz po otrzymaniu wiadomości o grupie refleksyjnej grupy G10, po przeprowadzeniu konsultacji z Prezesem, Sekretarz Generalny zwrócił się z prośbą do grupy roboczej o odroczenie wszelkich dalszych prac nad oświadczeniem do czasu pierwszego posiedzenia tej grupy. Na Zgromadzeniu Ogólnym, Prezes i Sekretarz Generalny przedstawia członkom uaktualnione informacje dotyczące posiedzenia grupy G10 oraz możliwych konsekwencjach dla PGEU związanych z obrotem równoległym.

#### Cele PGEU

W naszej analizie, podstawowe cele PGEU mają zapewnić, że obrót równoległy nie spowoduje niedoboru produktów dla farmaceutów i że nie będzie mieć żadnych reperkusji odnośnie bezpieczeństwa, na przykład dla pacjentów otrzymujących produkty lecznicze w przestarzałym, błędnym lub niewłaściwie wyprodukowanym opakowaniu czy oznakowaniu.



Jak zostało uzgodnione w czasie Zgromadzenia Ogólnego w marcu 2004 roku, Sekretariat proponuje, aby Członkowie kontynuowali pracę na oświadczeniu dotyczącym obrotu równoległego, uwzględniając postęp prac grupy G10, równocześnie podkreślając obawy wyrażane przez farmaceutów dotyczące bezpieczeństwa pacjentów i potencjalnych niedoborów produktów, jak również fakt, że obrót równoległy jest działalnością zgodną z prawem.

### 2.3 Przegląd prawodawstwa farmaceutycznego

- Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku, zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- Dyrektywa 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku, zmieniająca Dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych
- Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dopuszczenia do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków
- Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku, zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych

#### Tło

W roku 2001, Komisja Europejska ogłosiła swoje plany dotyczące systematycznego przeglądu całego prawodawstwa farmaceutycznego UE. Celem przeglądu było skonsolidowanie, uaktualnienie i poprawienie całego obowiązującego prawodawstwa dotyczącego pozwoleń dopuszczenia do obrotu i systemów wczesnego ostrzegania dotyczących farmaceutyków, a także wszystkich przepisów dotyczących wprowadzania ich na rynek (oznakowania, reklamowania, dystrybucji hurtowej, klasyfikacji, itp.). Przegląd obejmował również funkcjonowanie Europejskiej Agencji Ochrony Leków (EMA) i dyrektywę w sprawie ziołowych produktów leczniczych.

Najważniejsze punkty dotyczące wyniku przeglądu były następujące:

- Dyrektywa w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi
  - 8 + 2 + 1 harmonizacja unijnych zasad dotyczących ochrony danych, w tym 2-letnia tzw. reguła "bolar" oraz 1 rok w przypadku nowych wskazań;
  - Zmiany w definicji produktów leczniczych, tak, aby produkty graniczne, które spełniają definicję produktu leczniczego, zostały objęte dyrektywą;
  - Definicja odtwórczych i biologicznie podobnych produktów leczniczych;
  - Podstawy prawne harmonizacji Charakterystyk Produktu Leczniczego (SmPC);
  - Informacje przekazywane pacjentom – Komisja planuje, aby informacje przekazywane bezpośrednio pacjentom zostały odrzucone, Komisja ponownie zbada temat, konsultując się z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym także farmaceutami;
  - Opakowanie i oznakowanie – wolne miejsce na opakowaniu dla podania zaleceń dotyczących dawkowania/stosowania, ulotki informacyjne dla pacjenta (PII) mają zostać przerobione, aby były bardziej przyjazne dla pacjenta, opakowanie/oznakowanie ma być dostępne w języku Braille'a, mają być zawarte

- informacje według nazw międzynarodowych (INN);
  - Nie użyte produkty lecznicze – informacja mówiąca pacjentom o odpowiednim usuwaniu produktu leczniczego, wymóg wobec Państw Członkowskich, aby posiadały odpowiednie systemy utylizacji;
  - Dystrybucja – posiadacze pozwolenia dopuszczenia do obrotu (MA) i dystrybutorzy produktów są zobowiązani do zapewnienia dostaw produktów leczniczych do aptek i innych uprawnionych punktów sprzedaży detalicznej;
- Dyrektywa w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych
- Definicja odtwórczych i biologicznie podobnych weterynaryjnych produktów leczniczych;
  - Zmiany w definicji weterynaryjnych produktów leczniczych tak, aby produkty graniczne, które spełniają definicję weterynaryjnego produktu leczniczego, zostały objęte dyrektywą;
  - Weterynaryjne produkty lecznicze stosowane u zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności mają być dostępne tylko na receptę;
  - Receptę na weterynaryjny produkt leczniczy definiuje się jako *“Jakaikobniek receptę na weterynaryjny produkt leczniczy wydana przez osobę posiadającą uprawnienia zawodowe, zgodnie z istniejącym prawem danego państwa”*;
  - Opakowanie/oznakowanie – mają być umieszczone międzynarodowe nazwy (INN), wolne miejsce na opakowaniu produktów leczniczych dla podania zaleceń dotyczących dawkowania/stosowania;
  - Nie użyte produkty lecznicze – informacja mówiąca pacjentom o odpowiednim usuwaniu produktu leczniczego, wymóg wobec Państw Członkowskich, aby posiadały odpowiednie systemy utylizacji;
- Rozporządzenie w sprawie Europejskiej Agencji Ochrony Leków (EMA)
- Europejska Agencja Ochrony Leków (EMA) zostanie Europejską Agencją Leków (EMA);
  - EMA będzie pełnić rolę doradczą w sprawach naukowych i regulacyjnych;
  - W skład Zarządu EMA będzie wchodzić 25 przedstawicieli Państw Członkowskich, 2 przedstawicieli Komisji oraz 2 przedstawicieli Parlamentu, 2 przedstawicieli organizacji pacjentów, po 1 przedstawicielu organizacji lekarzy i weterynarzy;
  - Obowiązkowa scentralizowana procedura została rozszerzona na sieroce produkty lecznicze, produkty służące leczeniu raka, HIV/AIDS, cukrzyce, zaburzenia neurodegeneracyjne, choroby autoimmunologiczne, zaburzenia systemu immunologicznego oraz choroby zakaźne;
  - Scentralizowana procedura ma zostać dopuszczona dla produktów leczniczych dostępnych bez recepty;
- Dyrektywa w sprawie ziołowych produktów leczniczych
- Definicja “tradycyjnego ziołowego produktu leczniczego”;
  - Uproszczona procedura rejestracji tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych nie wymagająca badań klinicznych, w przypadku, gdy można udokumentować długotrwale bezpieczne stosowanie w niektórych wskazaniach przez okres 30 lat (z czego przynajmniej 15 lat musi dotyczyć stosowania w UE);
  - Oznakowanie/pakowanie powinno informować, że produkt jest tradycyjnym ziołowym produktem leczniczym i że w przypadku utrzymywania się objawów,

użytkownik powinien skonsultować się z lekarzem lub innym specjalistą ze służby zdrowia;

- Utworzenie komisji EMA ds. ziołowych produktów leczniczych w celu nadzorowania uproszczonej procedury rejestracji i tworzenia monografii ziołowych produktów leczniczych;

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Dyrektywa w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dyrektywa 2004/27/WE), dyrektywa w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (Dyrektywa 2004/28/WE) oraz dyrektywa w sprawie tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dyrektywa 2004/24/WE) weszły w życie w dniu 30 kwietnia 2004 roku, a Państwa Członkowskie mają czas do 30 października 2005 roku ich transpozycję do krajowego ustawodawstwa. Rozporządzenie w sprawie Europejskiej Agencji Ochrony Leków (EMA) (Rozporządzenie nr 726/2004) weszło w życie w dniu 20 maja 2004 roku (dwadzieścia dni po jego ogłoszeniu w Dzienniku Urzędowym WE w dniu 30 kwietnia 2004 roku).

#### Cele PGEU

Wraz z wejściem w życie rozporządzenia w sprawie EMA w Państwach Członkowskich i transpozycją trzech dyrektyw przez rządy Państw Członkowskich, na szczeblu UE niewiele już zostało do zrobienia z samym przeglądem. Jednakże, według naszej analizy, PGEU musi nadal kontynuować lobbing w instytucjach UE, w ramach działań wynikających z przeglądu, w szczególności, gdy dotyczy to informowania pacjentów, gdzie chcemy promować ważną rolę wspólnotowego farmaceuty i podkreślić przeciwstawienie się wszelkim krokom, które prowadziłyby do kierowania do konsumenta reklamy produktów leczniczych dostępnych na receptę.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Ostateczny termin wprowadzenia w życie dyrektyw w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych przez Państwa Członkowskie mija 30 października 2005 roku. Ostateczny termin wprowadzenia w życie dyrektywy w sprawie tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych również mija 30 października 2005 roku, jednakże dla tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, które znajdują się już na rynku, obowiązuje okres przejściowy wynoszący siedem lat od daty wejścia dyrektywy w życie (30/04/2004).*

*To oznacza, że wszystkie Państwa Członkowskie UE obecnie się przygotowują do wprowadzenia w życie tych trzech dyrektyw poprzez przyjęcie krajowych ustaw. Dlatego też, byłoby wskazane, aby organizacje członków PGEU monitorowały postęp tych prac. Jest również ważne, by pamiętać, że transpozycja przez Państwo Członkowskie europejskich dyrektyw może różnie przebiegać, w zależności od interpretacji przez dane Państwo Członkowskie. Sekretariat wie już o przynajmniej jednym przypadku projektu krajowego ustawodawstwa, który idzie dalej niż wymagania nakładane przez te dyrektywy.*

*Rozporządzenie w sprawie Europejskiej Agencji Ochrony Leków (EMA) weszło w życie w dniu 20 maja 2004 roku, lecz niektóre z jego postanowień nie wejdą w życie natychmiast. Obejmują one:*

- Tytuł I (definicja i zakres), II (wydawanie pozwoleń dopuszczenia do obrotu i prowadzenie nadzoru nad produktami leczniczymi), III (wydawanie pozwoleń dopuszczenia do obrotu i prowadzenie nadzoru nad weterynaryjnymi produktami leczniczymi) oraz V (postanowienia ogólne i końcowe) wejdą w życie po 20 listopada 2005 roku;
- Punkt 3 ustęp 5 i 6 załącznika: wymóg dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu autoimmunologicznych chorób oraz innych zaburzeń systemu immunologicznego i chorób zakaźnych, będzie realizowany w ramach scentralizowanej procedury (począwszy od 20 maja 2008 roku).

## 24 Orzeczenie ETS w sprawie produktów witaminowych

### Tło

W sprawach C-387/99 i C-150/00, ETS orzekł, że Austria i Niemcy utrudniają swobodne przemieszczanie towarów w ramach Unii Europejskiej traktując dodatki żywieniowe jako produkty lecznicze.

### Bieżący postęp prac i harmonogram

Skargi wobec tych krajów zostały złożone na podstawie kryteriów stosowanych dla definiowania produktów granicznych. Austria klasyfikuje dany produkt jako produkt leczniczy, gdy zawartość witamin i/lub mineralów przekracza jeden raz zalecane dzienne zapotrzebowanie (RDA). Produkty żywnościowe zawierające witaminy A, D i K lub minerały z rodziny chromu zostały automatycznie zaklasyfikowane jako produkty lecznicze, niezależnie od poziomu składnika odżywczego. Niemcy stosują formułę trzech wartości RDA dla witamin E i K, a w przypadku witamin A i D oraz mineralów jednokrotność wartości RDA.

ETS orzekł, że te praktyki były sprzeczne z zasadą swobodnego przemieszczania towarów i zaproponował, iż mniej restrykcyjnym podejściem byłoby ustalenie górnego poziomu dawki dla każdego składnika odżywczego lub grupy składników, zgodnie z odpowiednimi właściwościami farmakologicznymi.

Takie indywidualne podejście do każdego przypadku realizowane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) i Komisję jest częścią długiego procesu dochodzenia do maksymalnych poziomów, które zostaną określone w dyrektywie UE w sprawie dodatków żywieniowych, który to proces może trwać kolejne dwa lata. Jednocześnie, Austria i Niemcy nie mogą już dłużej stosować kryteriów według wartości RDA. Producenci leków odtwórczych oraz niemieckie stowarzyszenie producentów produktów leczniczych dobrze przyjęło tę decyzję, ponieważ pozwoli ona stworzyć bardziej elastyczne środowisko dla sektora zajmującego się produkcją witamin i mineralów. Jednakże, w Austrii i Niemczech, gdzie kryteria stosowania wartości RDA muszą być zniesione, nie jest jasne jakie kryteria mają być stosowane.

W naszej opinii, sprawa ta ma znaczenie, gdyż dotyczy ona kryteriów na podstawie których dany produkt ma być uznany za dodatek żywieniowy lub produkt leczniczy. Ponieważ nie obowiązują już kryteria związane z zalecanym dziennym zapotrzebowaniem, dlatego też, kraje stosujące je powinny rozważyć inne możliwości. W niektórych Państwach Członkowskich, fakt, że dany produkt nie jest uznawany za produkt leczniczy jest tym, co mogłoby pozwolić na dopuszczenie go do sprzedaży w placówkach nieaptekarskich.

## 25 Projekt rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych u dzieci

Projekt rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii zmieniające Rozporządzenie (EWG) Nr 1768/92, Dyrektywę 2001/83/WE oraz Rozporządzenie (WE) Nr 726/2004 (COM 2004/599)

### Tło

W dniu 29 września 2004 roku, Komisja Europejska przedstawiła swój projekt rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych u dzieci. Rozporządzenie ma na celu promowanie rozwoju i badań nad produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii poprzez połączenie zobowiązań i zachęt stosowanych wobec przedsiębiorstw farmaceutycznych. Obecnie, ponad 50% produktów leczniczych stosowanych do leczenia dzieci nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na stosowanie w pediatrii, lecz zamiast tego jest stosowane przez lekarzy jako "off-label" (oficjalnie nie zatwierdzone).

Podsumowując, najważniejsze zaproponowane środki obejmują:

- Nową komisję ekspertów Europejskiej Agencji Ochrony Leków (EMA) ds. produktów leczniczych stosowanych w pediatrii;
- Nowy wymóg dotyczący danych związanych ze stosowaniem w pediatrii ma być składany wraz z dopuszczeniem do obrotu (odstąpienia od wymogu będą możliwe w przypadku produktów leczniczych, które prawdopodobnie nie będą stosowane u dzieci);
- Stworzenie nowego Dopuszczenia do Obrotu i Zastosowania Pediatrycznego (PUMA) wraz z dziesięcioletnią ochroną danych;
- Możliwość 6-miesięcznego przedłużenia patentu dla pediatrycznych wersji nieopatentowanych produktów leczniczych;
- Zwiększone środki nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Projekt zostanie obecnie przekazany do Parlamentu Europejskiego do pierwszego czytania po wyznaczeniu Komisji odpowiedzialnych za sporządzenie projektu Opinii.

#### Cele PGEU

Ze względu na inne priorytety, Sekretariat nie będzie aktywnie zaangażowany w przygotowanie tej dokumentacji, lecz nadal będzie monitorować rozwój sytuacji i przekazywać członkom wszelkie istotne dla wspólnotowych farmaceutów informacje.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*W dniu 15 grudnia 2005 roku, pani Françoise Grossetête (PPE/Francja) została mianowana jako sprawozdawca tego projektu. Jak członkowie zapewne pamiętają, pani Grossetete była sprawozdawcą w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz weterynaryjnych produktów leczniczych i dlatego też, posiada duże doświadczenie w obszarze farmaceutyków.*

*Po licznych kontaktach ze strony instytucji UE odnośnie stanowiska PGEU w sprawie tego projektu, uznano za właściwe, aby PGEU przedstawiła swoją opinię odnośnie tego rozporządzenia. Wewnętrzne memorandum (zobacz 05.01.10E 001 IM) dotyczące projektu zostało przedstawione na posiedzeniach Doradczej Grupy Roboczej oraz Komitetu Wykonawczego w styczniu 2005 roku. Komitet Wykonawczy uznał, iż Sekretariat powinien przygotować krótkie oświadczenie w sprawie projektowanego rozporządzenia na podstawie punktów wskazanych w czasie dyskusji nad projektem podczas obrad Doradczej Grupy Roboczej.*

*Projekt oświadczenia znalazł się w porządku obrad Zgromadzenia Ogólnego, które odbędzie się w marcu 2005 roku w celu jego przyjęcia.*

### **3) Rozporządzenie w sprawie wolnych zawodów**

#### **3.1 Inicjatywa Dyrekcyjnej ds. Konkurencji**

##### Tło

Pod koniec marca 2005 roku, Komisja Europejska i Dykcja Generalna ds. Konkurencji przedstawiły stanowisko konsultacyjne zatytułowane "Rozporządzenie w sprawie wolnych zawodów i jego skutki". Na podstawie stanowiska konsultacyjnego oraz innych oświadczeń złożonych przez Dykcję Generalną ds. Konkurencji, wydaje się, że Komisja uważa, iż niektóre aspekty rozporządzenia w sprawie wolnych zawodów mogą mieć charakter antykonkurencyjny.

Należy zauważyć, że przed ogłoszeniem stanowiska konsultacyjnego, Dykcja Generalna ds. Konkurencji zleciła Instytutowi Zaawansowanych Studiów (IAS) w Austrii, aby przeprowadził

badania rozporządzenia w sprawie wolnych zawodów. Badanie zajęło się “Gospodarczym wpływem rozporządzenia w sprawie wolnych zawodów w różnych Państwach Członkowskich”. Jedną z podstawowych słabości badania jest to, że zajmuje się ono wolnymi zawodami wyłącznie z ekonomicznego punktu widzenia, bez uwzględniania elementów interesu publicznego i ochrony zdrowia, które są głównymi celami przyświecającymi rozporządzeniu w sprawie wolnych zawodów.

W dniu 15 czerwca 2003 roku, PGEU przedstawiła swoją odpowiedź na stanowisko konsultacyjne Komisji. W odpowiedzi tej, PGEU wyraziła zdumienie i rozczarowanie, wskazując zarówno na tło studium przeprowadzonego przez IAS, jak i stanowisko konsultacyjne Komisji, które całkowicie pominęły specyfikę zawodu farmaceuty, jako wolnego zawodu w sektorze ochrony zdrowia. Oba dokumenty stawiają farmaceutów na równi z innymi wolnymi zawodami, które funkcjonują w wielu różnych obszarach aktywności zawodowej. PGEU twierdziła, że przepisy i regulacje, które obowiązują w zawodzie farmaceuty są ustalane przez Państwa Członkowskie w odpowiedzi na określone potrzeby wynikające z interesu publicznego i celów związanych z publiczną ochroną zdrowia. PGEU podkreśliła znaczenie powszechnego dostępu do usług medycznych, szczególnie w odniesieniu do ich ceny i dostępności na danym terytorium.

W październiku 2003 roku, Komisja opublikowała omówienie rozporządzenia w Państwach Członkowskich UE oraz podsumowanie odpowiedzi udzielonych w ramach konsultacji. Według tych dwóch dokumentów, poziom regulacji jest zbyt wysoki dla wszystkich wolnych zawodów. W odniesieniu do sektora farmaceutycznego, Komisja stwierdza, że liczba farmaceutów jest regulowana lub ograniczana w większości Państw Członkowskich, i że farmaceuci w dużej liczbie Państw Członkowskich mają wyłączne prawo do sprzedaży produktów leczniczych dostępnych bez recepty. Komisja nawiązuje również do ograniczeń reklamy i posiadania aptek. (Proszę zwrócić uwagę, że te dwa dokumenty są dostępne w Sekretariacie PGEU).

Ponadto, w dniu 28 października 2003 roku, Komisja zorganizowała konferencję poświęconą rozporządzeniu w sprawie wolnych zawodów. PGEU została zaproszona do uczestnictwa w tej konferencji jako uczestnik panelu/mówca, gdzie była reprezentowana przez Luisa Maitasa, członka Komitetu Wykonawczego PGEU. W swoim wystąpieniu pan Matias podkreślił fakt, że usługi farmaceutyczne stanowią część krajowych systemów ochrony zdrowia i że farmaceuci odgrywają podstawową rolę w świadczeniu usług użytku publicznego (Dla zapoznania się z dalszymi informacjami, proszę zobaczyć wewnętrzne memorandum 03.10.30E IM 016).

Parlament Europejski, ze swojej strony, przyjął bardziej realistyczne podejście w formie Uchwały w sprawie wolnych zawodów przyjętej na sesji plenarnej w dniu 16 grudnia 2003 roku. W naszej ocenie, Uchwała ta jest bardzo pozytywna dla działalności PGEU, gdyż podkreśla znaczenie przepisów koniecznych dla zapewnienia bezstronności, kompetencji, uczciwości i odpowiedzialności przedstawicieli tego zawodu, w celu zagwarantowania jakości świadczonych przez nich usług oraz interesu publicznego. Eurodeputowani uznają w Uchwale, że specyficzne cechy rynków profesjonalnych usług wymagają odpowiedniej regulacji, szczególnie w obszarze organizacji, kwalifikacji, etyki zawodowej, jak również przepisów mających zapobiegać konfliktom interesów. Ponadto, Sekretariatowi udało się zapewnić, że Uchwała zawiera uznanie specyfiki wolnych zawodów działających w sektorze zdrowia.

W dniu 9 lutego 2004 roku, Komisja opublikowała Komunikat zatytułowany “Raport na temat konkurencyjności w świadczeniu profesjonalnych usług”. W swoim raporcie, Komisja bada, które przepisy i regulacje mogą być uznane za restrykcyjne w przepisach konkurencyjności UE. Raport wskazuje na kategorie przepisów mających potencjalnie restrykcyjny wpływ na te zawody, którymi są:

- Ograniczenia przyznawania zezwoleń, takich jak wymagania dotyczące rozpoczynania działalności i zastrzeżonych obszarów;
- Przepisy dotyczące takich spraw, jak regulacje cen, ograniczenia reklamy i przepisy dotyczące struktury podmiotu gospodarczego.

(Dla zapoznania się z dalszymi informacjami na temat treści tego Raportu, proszę zobaczyć wewnętrzne memorandum 04.02.18E IM 007).

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Dyrekcja Generalna ds. Konkurencji ostatnio rozpoczęła serię spotkań z przedstawicielami europejskich stowarzyszeń zawodów, które zostały zbadane w Raporcie Komisji, jednocześnie przedstawiając cel jakim jest wyjaśnienie koncepcji interesu publicznego w profesjonalnych usługach.

Spotkanie z PGEU odbyło się w dniu 12 maja 2004 roku. W czasie tego spotkania, dyskusje skoncentrowały się na serii przepisów dotyczących farmacji, które Komisja uznaje jako restrykcyjne (Dla zapoznania się z dalszymi informacjami na temat tego spotkania, proszę zobaczyć Aneks nr 7 obecnego porządku obrad Zgromadzenia Ogólnego). Jak przedstawiono w Raporcie i, co zostało potwierdzone przez przedstawicieli Komisji w czasie spotkania, dalszy raport na ten temat zostanie opublikowany w ciągu 2005 roku. Przyszły raport może będzie zawierać rekomendacje dla Państw Członkowskich odnośnie potrzeby usunięcia (lub zmiany) niektórych przepisów uznawanych za restrykcyjne. Nie można wykluczyć postępowania sądowego, jeżeli zaproponowany dialog z zainteresowanymi stronami i władzami nie powiedzie się.

Ponadto, Sekretariat został poinformowany, że Dyrekcja Generalna ds. Konkurencji skontaktowała się z niektórymi krajowymi urzędami ds. ochrony konkurencji rekomendując im dokonanie przeglądu krajowego ustawodawstwa mającego znaczenie dla takich wolnych zawodów. Zdajemy sobie również sprawę, że Dyrekcja Generalna ds. Konkurencji zwróciła się bezpośrednio do stowarzyszeń zawodowych w przynajmniej dwóch spośród nowych Państw Członkowskich prosząc ich o przekazanie informacji o krajowym ustawodawstwie dotyczącym sektora farmaceutycznego, podobnych do tych, jakie zostały zawarte w kwestionariuszu przesłanym Państwu Członkowskiemu UE w roku 2002 w ramach przygotowywania Raportu przez austriacki Instytut Zaawansowanych Studiów.

#### Cele PGEU

Po debacie, które odbyła się wśród Członków PGEU w ramach różnych spotkań, wydalo się oczywistym, że najważniejszym priorytetem dla Członków jest zapewnienie, aby Dyrekcja Generalna ds. Konkurencji otrzymała dokładny obraz regulacji farmaceutycznych mających na celu zapewnić dostępność i przystępność produktów leczniczych oraz usług farmaceutycznych, a także ciągłość funkcjonowania krajowych systemów ochrony zdrowia. Znaczenie krajowych kompetencji mających zagwarantować realizację tych celów jest również wskazane jako kluczowy punkt w działalności podejmowanej przez PGEU w tym względzie.

Jak wspomniano uprzednio, działania te prawdopodobnie nie spowodują przedstawienia projektu ustawodawstwa przez Komisję w sprawie zawodu farmaceuty, jednakże, wszelkie rekomendacje w tym względzie ze strony Komisji mogą być wykorzystane na późniejszym etapie przez Państwa Członkowskie w celu usprawiedliwienia i/lub zainicjowania zmiany ustawodawstwa w tym obszarze. Zostaliśmy poinformowani, iż szczególnie w nowych państwach wydaje się to mieć istotne znaczenie.

Uaktualnienie listopad 2004

Służby Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji wciąż przygotowują kolejny raport poświęcony konkurencyjności profesjonalnych usług. Celem ich działań było opublikowanie raportu na początku 2005 roku. Jednakże, jest bardziej prawdopodobne, że tekst ten zostanie ostatecznie przedstawiony w ciągu 2005 roku.

W odniesieniu do tego samego zagadnienia, dzięki nieformalnym kontaktom dowiedzieliśmy się, że zespół ds. wolnych zawodów działający w ramach Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji (który spotkał się z przedstawicielami PGEU w maju 2004 roku, w celu zapoznania się ze sprawozdaniem z tego spotkania, proszę zobaczyć Wewnętrzne Memorandum nr ref.: 04.05.04E 015IM) w dniu 14 października zorganizował kolejne spotkanie z szefami krajowych urzędów ds. ochrony konkurencji. Według naszych informacji, duński urząd ds. ochrony konkurencji oraz holenderski urząd ds. ochrony konkurencji były wśród prelegentów na tym spotkaniu. Spotkanie nie było otwarte dla publiczności i informacje o nim nie miały być publicznie dostępne.

Po osiągnięciu porozumienia na czerwcowym Zgromadzeniu Ogólnym w sprawie zlecenia badania, które powinno dokonać analizy konsekwencji wyeliminowania lub osłabienia przepisów w sektorze farmaceutycznym, Sekretariat nawiązał kontakty z licznymi uniwersytetami i instytutami, które mogłyby przeprowadzić takie badanie. W ciągu nadchodzących tygodni, Sekretariat oczekuje bardziej szczegółowych informacji zwrotnych od tych instytucji. Gdy tylko informacje te będą dostępne, Członkowie natychmiast zostaną o nich poinformowani.

Badanie ma być wykorzystane w ramach inicjatywy Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji, jak również dla projektu [dyrektywy] w sprawie usług na wspólnym rynku. Celem leżącym u podstaw badania miałoby być, dzięki zebraniu odpowiednich danych, pokazanie że przepisy mają znaczenie dla zapewnienia efektywnego i trwałego świadczenia usług farmaceutycznych. Informacje te powinny wykazać, że zmiany idące w kierunku mniej regulowanego systemu nie koniecznie mają poprawić jakość i dostępność usług lub zmniejszyć ceny jakie płać obywatele, ani też, że wspomagają systemy ochrony zdrowia w ich zmaganiach mających na celu podjęcie kroków dla ograniczenia kosztów.

Na szczelbu międzynarodowym, w dniu 11 października 2004 roku, Sekretariat uczestniczył w spotkaniu w Paryżu poświęconemu konkurencyjności wśród zawodów związanych z ochroną zdrowia, zorganizowanym pod auspicjami Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Celem spotkania było rozpoczęcie debaty nad najlepszymi sposobami stosowania przepisów o konkurencyjności do zawodów związanych z ochroną zdrowia. W spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele urzędów ds. ochrony konkurencji z krajów członkowskich OECD oraz Komisji Europejskiej. Przedstawiciele krajowi wymienili informacje odnośnie egzekwowania przepisów w toczących się obecnie sprawach. Dużą uwagę poświęcono praktykom antytrustowym stosowanym przez dentystów i lekarzy. W odniesieniu do sektora farmacji, Sekretariat OECD przygotował roboczy dokument, w którym nawiązano do kryteriów swobody przedsiębiorczości i przepisów dotyczących własności jako przepisów dotyczących zawodów mających wpływ na konkurencyjność. Jednakże, w dokumencie tym uznano, że limity ilościowe i geograficzne "mogą nadal być warte rozważenia". Sekretariat rozważa przygotowanie w celu przedłożenia OECD dokumentu poświęconemu temu zagadnieniu, podkreślając znaczenie interesu publicznego oraz aspektów związanych z publiczną ochroną zdrowia w ustawodawstwie dotyczącym farmacji.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*W dniu 17 stycznia 2005 roku, Sekretariat odbył spotkanie z zespołem ds. wolnych zawodów Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji zajmującym się przeprowadzaniem bieżącego przeglądu przepisów dotyczących takich zawodów. W spotkaniu uczestniżyły pani Arianna Vannini, szef jednostki (Dyrekcji Generalnej ds. Usług zajmującej się dystrybucją i innymi usługami) oraz pani Ruth Paserman, która jest bezpośrednio odpowiedzialna za dokumentację. Celem spotkania było głównie omówienie bieżącego stanu prac związanych z raportem Komisji*



poświęconym konkurencyjności wśród wolnych zawodów oraz ostatnio opublikowanemu dokumentowi przedstawiającemu omówienie regulacji wolnych zawodów w nowych Państwach Członkowskich. Obszarami największej troski Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji w odniesieniu do ustawodawstwa dotyczącego farmacji były przepisy regulujące zakładanie aptek, jak na przykład otwierania nowych aptek zależne od uwarunkowań geograficznych i kryteriów populacji, jak również struktur podmiotów gospodarczych, takich jak przepisy ograniczające liczbę aptek.

W nawiązaniu do tego spotkania, Sekretariat zaprosił panią Paserman do uczestniczenia w posiedzeniu Doradczej Grupy Roboczej w dniu 20 stycznia. Podsumowanie jej prezentacji jest dostępne w protokole z posiedzenia Doradczej Grupy Roboczej. Sekretariat przygotowuje zestawienie podstawowych informacji dotyczących średniego udziału przychodów pochodzących ze sprzedaży produktów leczniczych refundowanych przez Państwo lub trzeciich płatników. Ponadto, uwagi dotyczące precyzyjności raportu Komisji w odniesieniu do nowych Państw Członkowskich zostaną również przesłane do Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji (Dla zapoznania się z dalszymi informacjami dotyczącymi tego posiedzenia, proszę zobaczyć Wewnętrzne Memorandum 05.02.07E IM 006).

W odniesieniu do inicjatywy OECD poświęconej "Konkurencyjności wśród zawodów związanych ze służbą zdrowia", Sekretariat przygotował swoje uwagi podkreślające aspekty publicznej ochrony zdrowia związane z zawodem farmaceuty. Na ostatnim posiedzeniu Doradczej Grupy Roboczej, które odbyło się w dniu 20 stycznia 2005 roku, zaproponowano i przyjęto kilka drobnych poprawek. Sekretariat wprowadził do dokumentu poprawki i ponownie przedstawił go członkom z prośbą o uwagi, zanim zostanie on przesłany do OECD.

Ponadto, Sekretariat i Komitet Wykonawczy kontynuują prace nad wprowadzeniem w życie decyzji Zgromadzenia Ogólnego dotyczącej przeprowadzenia badania w celu określenia aspektów interesu publicznego rozporządzenia w sprawie sektora farmacji. Na posiedzeniu w dniu 21 stycznia 2005 roku, Komitet Wykonawczy dokonał oceny projektów przedstawionych przez Sekretariat i wskazał austriacki Instytut Zdrowia (OBIG) jako pierwszego wybór dla przeprowadzenia badania PGEU. Sekretariat wraz z delegacją Komitetu Wykonawczego spotkali się z przedstawicielami OBIG w celu omówienia ich projektu, a w chwili obecnej zajmują się finansowymi i administracyjnymi aspektami tego przedsięwzięcia. Członkowie będą informowani o każdym postępie prac przy jego realizacji.

### 3.2 Modernizacja przepisów dotyczących konkurencji

#### Tło

W dniu 1 maja 2004 roku, weszły w życie dwie główne reformy przepisów dotyczących konkurencji:

- Nowe rozporządzenie antytrustowe (Rozporządzenie 1/2003) w sprawie wprowadzenia w życie przepisów o konkurencji ustalonych w Traktacie WE, tj. artykułu 81, który zakazuje porozumień i decyzji związków przedsiębiorstw, które powodują zakłócenie konkurencji na wspólnym rynku oraz artykułu 82, który zakazuje nadużywania pozycji dominującej. Nowe rozporządzenie zastępuje przepisy przyjęte przez UE w roku 1962 (Rozporządzenie 17/62).
- Nowe europejskie prawo w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (Rozporządzenie w sprawie łączenia przedsiębiorstw 139/2004) w sprawie kontroli łączenia przedsiębiorstw, które mają znaczenie w Unii, a które zastępuje Rozporządzenie w sprawie łączenia przedsiębiorstw, które obowiązywało od roku 1990.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

W dniu 30 marca 2004 roku, Komisja Europejska przyjęła serię dokumentów, które uzupełniają modernizację antytrustowych przepisów i procedur Unii Europejskiej. Dokumenty, które, między innymi, dotyczą sposobu traktowania skarg wnoszonych przed Komisję, składanie wniosków o

udzielenie nieformalnych informacji przez przedsiębiorstwa oraz funkcjonowanie Europejskiej Sieci Konkurencji (ECN), która ma łączyć urzędy ds. ochrony konkurencji w całej UE, weszły w życie z dniem 1 maja 2004 roku, w tym samym czasie jak nowe rozporządzenie wprowadzające przepisy antytrustowe.

#### Cele PGEU

W odniesieniu do tej dokumentacji, PGEU nie ma żadnych konkretnych celów, jednakże, uważamy, że ten pakiet ma znaczenie dla Członków PGEU, gdyż między innymi zawiera informacje dotyczące tego, w jaki sposób krajowe urzędy ds. ochrony konkurencji będą ze sobą współpracować. Jak już przedtem wspomniano, w ramach obecnej zmiany przepisów dotyczących wolnych zawodów, jest to ważny aspekt, który należy wziąć pod uwagę. Należy pamiętać, że w dniu 9 września 2003 rok, ETS w sprawie *Consorzio Industrie Fiammiferi* podtrzymał w orzeczeniu, że przepisy WE *“wymagają, aby Państwa Członkowskie nie wprowadzały ani nie utrzymywały w mocy środków, nawet prawnych czy też regulujących, które mogą uczynić przepisy dotyczące konkurencji bezskutecznymi”* oraz, że krajowe urzędy ds. ochrony konkurencji mają *“obowiązek zrezygnowania ze stosowania krajowego ustawodawstwa”* dotyczącego tej kwestii. W zależności od sposobu interpretacji tego orzeczenia, krajowe urzędy [ds. ochrony konkurencji] mogą zastosować szerokie uprawnienia przy stosowaniu prawa konkurencji.

### **4) Polityka zdrowotna UE**

#### **4.1 Komunikat Komisji w sprawie mobilności pacjentów**

Komunikat Komisji: nawiązanie do procesu refleksji na wysokim szczeblu w sprawie mobilności pacjentów i zjawisk zachodzących w ochronie zdrowia w Unii Europejskiej (COM 2004 301 końcowy)

#### Tło

Ten Komunikat jest odpowiedzią Komisji na rekomendacje Grupy Refleksyjnej Wysokiego Szczebla (HLRG) dotyczące mobilności pacjentów i zjawisk zachodzących w ochronie zdrowia, które zostały przedstawione w grudniu 2003 roku. Grupa Refleksyjna Wysokiego Szczebla została utworzona na posiedzeniu Rady ds. Zdrowia w czerwcu 2002 roku. Grupa Refleksyjna Wysokiego Szczebla skupia Ministrów Zdrowia, urzędników UE i organizacji społeczeństwa obywatelskiego.

W UE, kierunek rozwoju dotyczący mobilności pacjentów jak do tej pory był najbardziej widoczny w orzeczeniach Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS), które stanowiły wyjaśnienia odnośnie interpretacji przepisów dotyczących refundacji usług medycznych uzyskanych w Państwach Członkowskich, innych niż Państwo Członkowskie, w którym mieszka dana osoba. Wśród orzeczeń, które mają szczególne znaczenie należy wymienić:

- Orzeczenia w sprawach Kohl<sup>1</sup> i Decker, w których stwierdzono, że refundacja usług zdrowotnych nie powinna zależeć od uzyskania uprzedniej zgody;
- Orzeczenie w sprawie Peerbooms,<sup>4</sup> w której Trybunał ustalił, że nie można odmówić refundacji w przypadku leczenia w nagłych wypadkach, której nie uwzględniono w kraju pochodzenia powoda;
- Orzeczenie w sprawie Vanbraekel,<sup>5</sup> w którym stwierdzono, że odmowa uprzedniej zgody dla leczenia za granicą, nie przekreśla możliwości uzyskania refundacji;

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Komunikat zasadniczo dzieli się na cztery sekcje:

- Europejska współpraca w celu umożliwienia lepszego korzystania z zasobów:

- Przekazywanie wolnych zasobów i wspieranie przedsięwzięć, dzięki którym można dokonać oceny transgranicznych projektów zdrowotnych realizowanych w ramach programu ochrony zdrowia publicznego;
  - Badanie możliwości stworzenia ram dla kupowania usług medycznych;
  - Osiągnięcie porozumienia w sprawie praw pacjenta, uprawnień i obowiązków oraz lepszego informowania obywateli o dostępności i refundacji usług opieki zdrowotnej;
  - Wymóg w stosunku do krajowych urzędów odnośnie zapewniania szczegółowych i uaktualnionych danych statystycznych dotyczących przemieszczania się pracowników służby zdrowia;
  - Uwzględnianie rozwoju europejskiej strategii dotyczącej monitoringu, szkoleń, rekrutacji i warunków roboczych pracowników służby zdrowia;
  - Działania Komisji mające na celu stworzenie mapy europejskich centrów doskonałości;
  - Zwiększona współpraca w zakresie oceny technologii medycznych.
- o Strategia informowania w zakresie systemów ochrony zdrowia:
    - Lepsze zrozumienie wymagań dotyczących informowania pacjentów, pracowników służby zdrowia i osób odpowiedzialnych za tworzenie polityki;
    - Poprawa informacji dotyczących mobilności pacjentów i pracowników służby zdrowia<sup>6</sup> poprzez wykorzystanie realizowanych obecnie prac dotyczących monitoringu, informacji o programach dotyczących publicznej ochrony zdrowia, dostępnego niebawem portalu poświęconego europejskiej ochronie zdrowia i proponowanemu stworzeniu europejskiej bazy danych<sup>7</sup>;
    - Komisja będzie współpracować z krajowymi urzędami w celu zwiększania świadomości dotyczącej zagadnień związanych z ochroną danych;
    - narzędzia dotyczące e-zdrowia – w sprawie szczegółów komunikatu Komisji dotyczącego e-zdrowia, proszę zobaczyć poniżej;
  - o Europejski wkład do realizacji celów związanych z ochroną zdrowia:
    - Poprawa włączania celów związanych z ochroną zdrowia do wszystkich polityk realizowanych przez UE<sup>8</sup>;
    - Utworzenie Grupy Wysokiego Szczebla ds. Usług Zdrowotnych i Opieki Medycznej, w skład której wchodzi wyżsi rangą przedstawiciele Państw Członkowskich (posiadający fachową wiedzę<sup>9</sup> z zewnątrz, o ile będzie konieczne) w celu wspierania i promowania europejskiej współpracy w dziedzinie ochrony zdrowia;
  - o Reakcja na rozszerzenie Unii poprzez inwestycje w ochronę zdrowia i infrastrukturę zdrowotną:
    - Uznając, że stan ochrony zdrowia w nowych Państwach Członkowskich jest niższy niż w krajach starej 15., Komisja wraz z Państwami Członkowskimi została poproszona o rozważenie w jaki sposób inwestycje w infrastrukturę zdrowotną i rozwój umiejętności mogą stać się obszarami priorytetowymi finansowania w ramach istniejących instrumentów będących w dyspozycji Komisji.

#### Cele PGEU

Sekretariat obecnie szczegółowo analizuje Komunikat, w celu określenia możliwych konsekwencji dla farmaceutów. W stosownym czasie zostanie przygotowane wewnętrzne memorandum. Zasadniczo, uważamy, że główne zagadnienie związane z mobilnością pacjentów, które dotyczy farmaceutów to transgraniczna realizacja recept, której osobno nie poruszono w Komunikacie.

Ponadto, gromadzenie dokładnych danych o mobilności pracowników służby zdrowia będzie mieć wpływ na farmaceutów i prawdopodobnie w proces ten będą włączone organizacje Członków PGEU.

Jeden konkretny punkt, który przy pierwszej analizie wydaje się mieć znaczenie dla polityki PGEU dotyczy jednej z rekomendacji mającej znaczenie dla współpracy, w szczególności jest to “Badanie możliwości stworzenia ram dla kupowania usług medycznych”. W naszej analizie, ważne jest, aby wyjaśnić co oznacza ten zapis i czy może on być stosowany do farmaceutyków. To wydaje się w szczególności mieć znaczenie w świetle dyskusji dotyczącej dyrektywy w sprawie usług oraz procesu refleksji dotyczącego cen realizowanego przez grupę G10.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Parlament Europejski pracuje nad uchwałą w sprawie mobilności pacjentów i zjawisk zachodzących w ochronie zdrowia w UE w odpowiedzi na Komunikat Komisji. Należy zauważyć, że Uchwała Parlamentu Europejskiego nie ma żadnego znaczenia prawnego. Komisją odpowiedzialną za tę uchwałę jest Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI), a sprawozdawcą jest John Bowls (PPE/Zjednoczone Królestwo), eurodeputowany znany ze swojej aktywności w sprawach dotyczących zdrowia. Etap na jakim obecnie znajduje się uchwała jest taki, że pan Bowls opublikował następny raport, który po raz pierwszy był omawiany na posiedzeniu Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności w dniu 18 stycznia 2005 roku. Członkowie PGEU mogą być w szczególności zainteresowani następującymi tematami:*

- Sprawy związane z mobilnością pacjentów nie powinny być objęte dyrektywą w sprawie usług;
- Brak postępu prac nad informacjami przekazywanymi pacjentom budzi niepokój i należy się nim zająć;
- Należy wspierać prace zmierzające do stworzenia ogólnounijnego rejestru lekarzy oraz innych pracowników służby zdrowia;
- Komisja powinna rozważyć wykorzystanie Europejskiej Karty Zdrowia do promowania wspólnego podejścia odnośnie wprowadzenia identyfikatorów dla pacjentów;
- Transgraniczna opieka medyczna nie powinna być automatyczna, lecz powinna być ostatecznym rozwiązaniem w przypadku pacjentów, którzy cierpią z powodu niedopuszczalnych opóźnień w dostępie do leczenia;
- Umorunkowania dotyczące ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjenta zasługują na szczególną uwagę.

*Oczekuje się, że następny raport będzie głosowany przez Komisję Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) na posiedzeniu w dniu 15 marca 2005 roku.*

*Partia EPP-ED organizuje w Parlamencie Europejskim przesłuchanie w sprawie mobilności pacjentów w UE w dniu 3 marca 2005 roku. Zaproszeni mówcy obejmują urzędników Komisji, akademików, przedstawicieli krajowych ministerstw ochrony zdrowia i spraw socjalnych, a także przedstawicieli funduszy ubezpieczeń społecznych i zdrowotnych. Przedstawiciel PGEU będzie uczestniczył w tym przesłuchaniu.*

#### **4.2 Komunikat Komisji w sprawie utrzymania zrównoważonego rozwoju ochrony zdrowia i długoterminowej opieki**

Komunikat Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Społeczno-Ekonomicznego oraz Komitetu Regionów: modernizacja ochrony socjalnej dla rozwoju wysokiej jakości, dostępnego i zrównoważonego rozwoju ochrony zdrowia i długoterminowej opieki: wspieranie krajowych strategii stosujących “metodę otwartej koordynacji” (COM 2004-3004 końcowy)

#### Tło

Komunikat jest częścią kontynuacji działań wynikających z posiedzeń Rady w Lizbonie

i Gothenburgu. Komisja chce promować współpracę pomiędzy systemami opieki medycznej, w celu ich dalszego rozwijania i sprostania wyzwaniom demograficznym związanym ze starzejącym się społeczeństwem oraz dla zapewnienia społecznej spójności. Komisja wskazuje na trzy zasady, które mogą służyć jako podstawa tej reformy, zatwierdzonej na posiedzeniu Rady w Barcelonie (2002)

- Dostęp do opieki medycznej dla wszystkich osób;
- Wysokiej jakości opieka medyczna wykorzystująca postęp w medycynie i mająca na względzie potrzeby związane ze starzeniem się ludności;
- Kroki mające na celu zapewnienie długo-terminowego ciągłego finansowania opieki medycznej.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Komunikat ustanawia wspólne ramy dla wspierania Państw Członkowskich w przeprowadzaniu reform i rozwijaniu ochrony zdrowia oraz długo-terminowej opieki, realizowanych poprzez system ochrony socjalnej, wykorzystującej "metodę otwartej koordynacji". Komunikat ten jest uzupełnieniem Komunikatu w sprawie mobilności pacjentów (zob. punkt 4.1).

Niektóre problemy są wspólne dla wszystkich systemów opieki społecznej i obejmują one: nierówne traktowanie i trudności z dostępem; niewystarczającą liczbę świadczeń prowadzącą do powstawania list oczekujących; oraz powiększający się brak równowagi finansowej występujący w niektórych systemach. Jednocześnie, ostatnie precedensy i zwiększające się korzystanie przez obywateli z ich praw do przemieszczania się w celu korzystania z opieki medycznej w innym Państwie Członkowskim (tj. mobilność pacjentów) świadczą o potrzebie istnienia lepszej współpracy pomiędzy służbami ochrony zdrowia. Aby znaleźć rozwiązania tych problemów i odpowiednio zareagować na istniejące tendencje rozwoju, Komisja proponuje **globalną strategię dla systemów opieki zdrowotnej** i występując z nią przygotowała te dwa Komunikaty. Niniejszy Komunikat proponuje przyjęcie wspólnych celów dla rozwoju i modernizacji świadczenia i finansowania usług zdrowotnych, a drugi Komunikat jest rozwinięciem rekomendacji w sprawie mobilności pacjentów przyjętych w ramach "procesu refleksji na wysokim szczeblu" (zob. punkt 4.1).

Świadczenie i finansowanie usług zdrowotnych i długo-terminowej opieki to kluczowe elementy gospodarczej i społecznej strategii modernizacji zapoczątkowanej w Lizbonie (2000) z trzech powodów:

- Wzmocnienie społecznej spójności jest wspierane przez dostęp do jakościowej opieki opartej na zasadach powszechnego dostępu, rzetelności i solidarności;
- Sektor ochrony zdrowia jest także drugim co do wielkości pod względem tworzenia miejsc pracy. Aby sprostać wyzwaniom związanym z trendami demograficznymi i postępem technologicznym, jest niezwykle istotne, aby mieć wystarczającą liczbę przeszkolonych pracowników służby zdrowia;
- Zmiany demograficzne prowadzące do większej starzejącej się populacji będą również oznaczać więcej chorób związanych z wiekiem oraz większą liczbę osób objętych długo-terminową opieką z jednej strony, a kurczącą się liczbą opiekunów w rodzinie z drugiej, przyczynami których są mniej liczne rodziny i wzrastająca liczba kobiet rozpoczynających karierę zawodową. Koniecznym będzie stworzenie szerokiego wachlarza usług, aby sprostać takiemu rozwojowi sytuacji.

Systemy opieki socjalnej muszą zostać zreformowane, aby sprostać tym wyzwaniom. Komunikat Komisji mówiący o "*wzmacnianiu społecznego wymiaru strategii lizbońskiej: usprawnieniu otwartej koordynacji w obszarze opieki socjalnej*" (wiosna 2003) pokazał, że ochrona zdrowia i opieka nad

osobami starszymi jest jednym z tych obszarów, gdzie koordynacja w dziedzinie opieki socjalnej powinna zostać usprawniona.

Proces ten ma zostać podjęty dzięki podejściu, które nazywa się “metodą otwartej koordynacji”. Metoda ta nie została w pełni objaśniona, lecz Komunikat stwierdza, że będzie ona elastycznym narzędziem, respektującym różnorodność krajowych uwarunkowań i tym samym, dostosowującym się do specyficznych cech systemów ochrony zdrowia we wszystkich obszarach opieki socjalnej. Wspólne cele umożliwią stworzenie ram dla całościowej polityki reform przy zaangażowaniu wszystkich zainteresowanych stron. Wymiana doświadczeń zwiększy wiedzę poszczególnych osób na temat możliwych reform, dzięki wspólnym wskaźnikom wspomagającym taką wymianę.

Komunikat następnie wyjaśnia konkretne cele, realizacja których powinna uwzględniać trzy zasady ustalone w Barcelonie:

- Zapewnienie dostępu do opieki, celem powinno być zapewnienie dostępu do wysokiej jakości opieki w oparciu o zasady powszechnego dostępu, rzetelności i solidarności oraz zapewnienia siatki bezpieczeństwa, chroniącej przed ubóstwem i wykluczeniem spowodowanym złym stanem zdrowia, wypadkiem, inwalidztwem czy podeszłym wiekiem, zarówno dla beneficjentów opieki, jak i ich rodzin;
- W odniesieniu do promocji wysokiej jakości opieki, celem powinna być poprawa stanu zdrowia i jakości życia osób;
- Gwarantowanie finansowej stabilności, Państwa Członkowskie powinny zapewnić długo-terminową finansową stabilność wysokiej jakości opieki medycznej dostępnej dla wszystkich.

Komunikat zaleca wypracowanie porozumienia w sprawie wspólnych celów w roku 2004 dzięki “metodzie otwartej koordynacji”. Wraz z ustalonym harmonogramem, Komunikat proponuje, aby Państwa Członkowskie przygotowały “wstępne raporty” szczegółowo przedstawiające wyzwania przed jakimi stoją ich systemy socjalne w roku 2005. Te wstępne raporty i wskaźniki opracowane przez Komisję zostaną wykorzystane do sporządzenia wstępnej tabeli porównawczej różnych sytuacji oraz oceny postępu w porównaniu do założonych celów. Mając takie informacje, Komisja opublikuje wstępną serię “strategii rozwoju i reform” w ochronie zdrowia i długo-terminowej opiece na lata 2006-2009. Na koniec, wnioski wynikające z oceny tych strategii zostaną zaprezentowane we wspólnym raporcie o opiece socjalnej i świadczeniach w roku 2007. Komunikat również proponuje wykorzystać ten proces dla stworzenia modelu przyszłego wspólnotowego systemu monitoringu zdrowia.

#### Cele PGEU

Według nas, PGEU mogłaby wesprzeć cel Komunikatu jakim jest poprawa koordynacji pomiędzy systemami opieki społecznej a podejściem, że ochrona zdrowia i opieka na osobami starszymi jest jednym z obszarów, w których koordynacja w dziedzinie opieki socjalnej mogłaby być usprawniona. Jednakże, stała polityka PGEU ma za zadanie zapewnić, że organizacja systemów opieki społecznej pozostaje w wyłącznej kompetencji Państwa Członkowskiego, a wszelkie przedsięwzięcia jakie Komisja podejmie w tym względzie powinny być zgodne z tą najbardziej fundamentalną zasadą.

W naszej analizie, jest to jeszcze jedna dokumentacja, która stanowi dodatkowy element ogólnej tendencji pojawiającej się w dokumentach Komisji promującej dalszą integrację i koordynację w obszarze ochrony zdrowia i opieki społecznej, w analizie Sekretariatu taki rozwój sytuacji musi być ściśle monitorowany, a jego wpływ powinien być uważnie badany.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Komisja Zatrudnienia i Spraw Socjalnych opublikowała projekt raportu, w którym poparła stanowisko Komisji wyrażone w Komunikacie. Sporządzony przez Milana Cabroncha (EPPED/Czechy) raport będzie głosowany na posiedzeniu Komisji w dniu 31 marca 2005 roku. Jego przyjęcie na sesji plenarnej zostało zaplanowane na 27 kwietnia 2005 roku.*

*Na szczeblu krajowym, Państwa Członkowskie powinny do kolejnego wiosennego szczytu, który odbędzie się w maju 2005 roku, przedstawić "wstępne raporty" dotyczące wyzwani przed jakimi stają ich krajowe systemy ochrony zdrowia, bieżące reformy i średnio-terminowe cele polityki. Raporty te powinny zawierać dane statystyczne i, o ile dotyczy, kwantyfikowane cele. Następnie, raporty te zostaną przeanalizowane przez Komisję. W roku 2006, Komisja powinna przedstawić wstępną serię "strategii rozwoju i reform" w ochronie zdrowia i długo-terminowej opiece na lata 2006-2009. W odniesieniu do wskaźników, Komisja zaproponowała rozpoczęcie prac w roku 2004 w celu zidentyfikowania możliwych wskaźników dla tych celów. Wstępne raporty, które mają zostać przygotowane wiosną 2005 roku, będą stanowić wkład przedstawiając dane krajowe, ułatwiając sporządzenie wstępnej tabeli porównawczej różnych sytuacji oraz oceny postępu w porównaniu do założonych celów.*

*Uważamy, że taki rozwój sytuacji jest ważny, gdyż może on mieć znaczenie dla ogólnej debaty o usługach zdrowotnych i wspólnym rynku, w tym także dyrektywy w sprawie usług. Sekretariat nadal będzie śledzić jej rozwój i składać członkom sprawozdania. Radzimy członkom, aby śledzili debaty, które, jak wierzymy, na szczeblu krajowym toczą się nieustannie w odniesieniu do tych Raportów; tak, abyśmy byli w stanie zidentyfikować wszelkie trendy pojawiające się we współpracy europejskiej odnośnie usług zdrowotnych.*

### **4.3 Unijne Forum Polityki Zdrowotnej**

#### Tło

PGEU jest członkiem unijnego Forum Polityki Zdrowotnej, które to forum zostało utworzone przez Komisję (Dyrekcję Generalną ds. Ochrony Zdrowia i Konsumentów, znaną jako SANCO), w celu ułatwiania kontaktów pomiędzy zainteresowanymi stronami działającymi w dziedzinie ochrony zdrowia. Forum działa na zasadzie konsensusu i, jak dotychczas, opracowało trzy rekomendacje dotyczące polityki, mianowicie: mobilność pracowników służby zdrowia; polityka zdrowotna i społeczna UE; oraz polityka zdrowia a rozszerzenie [Unii]. PGEU uczestniczyła w opracowywaniu rekomendacji w sprawie mobilności pracowników służby zdrowia.

PGEU była ostatnio również zaangażowana w organizację pierwszego unijnego Otwartego Forum poświęconego Zdrowiu. To Otwarte Forum odbyło się w Brukseli w dniu 17 maja 2004 roku i miało na celu doprowadzić do spotkania organizacji społecznych z całej Europy zajmujących się ochroną zdrowia z przedstawicielami UE, aby omówić zagadnienia związane z polityką ochrony zdrowia UE. W szczególności, PGEU uczestniczyła w równoległej sesji poświęconej "bezpiecznemu świadczeniu usług związanych z ochroną zdrowia", w czasie której Sekretarz Generalny miał prezentację wraz z prof. Hilko Meyerem z Uniwersytetu we Frankfurcie poświęconą bezpieczeństwu farmaceutyków i usług farmaceutycznych.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Obecnie, PGEU zaangażowana jest w prace grupy roboczej forum mającej opracować rekomendacje dotyczące aspektów zdrowotnych inicjatywy Komisji w sprawie usług użytku publicznego i projektu dyrektywy w sprawie usług na wspólnym rynku. Oczekuje się, że grupa ta zakończy pracę nad swoimi rekomendacjami do czerwca 2004 roku.

#### Cele PGEU

PGEU jest dość aktywna na tym Forum i będzie nadal tak działać, skupiając się na podwójnym celu promowania zawodu i jego roli w świadczeniu usług ochrony zdrowia, tym samym

przyczyniając się do przygotowywania dokumentów, które mogą wspomagać politykę realizowaną przez PGEU w odniesieniu do danego ustawodawstwa, lecz także, aby zwiększać postrzeganie stowarzyszenia w kręgach związanych z polityką zdrowotną na szczeblu UE. Jest ważnym, aby Sekretariat nadal aktywnie uczestniczył w tych działaniach, jednakże, w ich wyniku jesteśmy coraz częściej proszeni by uczestniczyć w imprezach i konferencjach na szczeblu UE, które mają znaczenie dla ochrony zdrowia. Aby w pełni wykorzystać te doświadczenia Członków PGEU, zwrócimy się do Członków, aby w sposób bardziej regularny proponowali mówców, którzy mogliby prezentować określone tematy, odpowiadające danym zagadnieniom. Zachęcamy również członków, aby kontaktowali się z Sekretariatem gdy w materiałach informacyjnych PGEU przeczytają o konferencjach/imprezach, w których uważają, że powinni mieć swój udział.

#### Uaktualnienie listopad 2004

PGEU uczestniczyła w ostatnim posiedzeniu unijnego Forum Polityki Zdrowotnej, które odbyło się w dniu 11 października w Brukseli. W czasie tego posiedzenia, przedstawiciele Komisji Europejskiej omówili na Forum ostatni rozwój sytuacji, politykę oraz inicjatywy Komisji Europejskiej podejmowane w dziedzinie ochrony zdrowia. Komisja chce promować stosowanie “ metody otwartej koordynacji ” dla koordynowania strategii odnośnie ochrony zdrowia wśród Państw Członkowskich. Zgodnie z tym celem, Komisja utworzyła Grupę Wysokiego Szczebla ds. Usług Zdrowotnych i Opieki Medycznej, w skład której wchodzi wysocy rangą przedstawiciele Państw Członkowskich. (Sekretariat pracuje nad informacją o metodzie otwartej koordynacji i funkcjonowaniu Grupy Wysokiego Szczebla ds. Usług Zdrowotnych i Opieki Medycznej).

Forum również omawiało z komisarzem Byrne jego proces refleksji dotyczący polityki zdrowotnej UE, która ma kształtować przyszłą strategię ochrony zdrowia UE. W dniu 15 października, PGEU przedstawiła Komisji swoje pisemne uwagi na temat dokumentu strategicznego. Informacje przekazane przez PGEU podkreślają znaczenie roli zawodu farmaceuty w krajowych systemach ochrony zdrowia i wskazują na obszary i pomysły, w których farmaceuci mogliby uczestniczyć, w celu opracowania strategii ochrony zdrowia UE.

Forum uzgodniło, że PGEU będzie koordynować rekomendacje, które mają być przyjęte, a które dotyczą aspektów zdrowia inicjatyw Komisji w sprawie usług użytku publicznego oraz projektu dyrektywy w sprawie usług na Wspólnym Rynku.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Kolejne posiedzenie unijnego Forum Polityki Zdrowotnej (HFP) odbędzie się w dniu 11 marca 2005 roku. Sekretarz Generalny przedstawi projekty rekomendacji dotyczących usług zdrowotnych i wspólnego rynku przygotowane przez Grupę Roboczą unijnego Forum Polityki Zdrowotnej, za koordynację tych prac odpowiada właśnie PGEU. Wraz z innymi przedstawicielami trzech innych stowarzyszeń Sekretarz Generalny został również zaproszony na spotkanie z przedstawicielami Komisji, w celu omówienia przyszłego rozwoju unijnego Forum Polityki Zdrowotnej. Spotkanie to odbędzie się w dniu 24 lutego 2005 roku, a sprawozdanie z niego zostanie przedstawione Zgromadzeniu Ogólnemu.*

## **4.4 Orzeczenia ETS w sprawach transgranicznej opieki zdrowotnej**

### Tlo

Celem tego punktu jest przedstawienie Państwu informacji o ostatnich orzeczeniach wydanych przez ETS w sprawach transgranicznych świadczeń opieki zdrowotnej. W tym kontekście, zwracamy Państwa uwagę na ostatnie orzeczenie ETS, w którym stwierdza się, że niemieckie prawo dotyczące refundacji poniesionych kosztów opieki zdrowotnej pracowników służby cywilnej jest sprzeczne ze swobodą świadczenia usług<sup>10</sup>.

### Bieżący postęp prac i harmonogram



W wyroku, wydanym w dniu 18 marca 2004 roku, główny wniosek ETS jest taki, że wydatki poniesione w trakcie leczenia, takie jak wyżywienie, zakwaterowanie, koszty podróży i podatek klimatyczny, powinny być uznane jako stanowiące integralną część samego leczenia lub jako nierozdzielnie z nim związane. W odniesieniu do warunków dla uprzedniego uznania udzielenia pomocy związanej z tymi różnymi kosztami, Trybunał uznał, że zgodnie z ustawodawstwem niemieckim, konieczność przedstawienia świadectwa medycznego, bez różnicy, ma zastosowanie do wydatków poniesionych w związku z leczeniem, w i poza Niemcami. Z kolei, warunek mówiący o tym, że możliwość pomyślnego zakończenia leczenia musi być większa poza Niemcami, ma skutek powstrzymujący urzędników od korzystania z ośrodków opieki zdrowotnej funkcjonujących w innych Państwach Członkowskich.

Według Trybunału, taka bariera dla swobody świadczenia usług jest do zaakceptowania jedynie wówczas, jeżeli może być usprawiedliwiona w postanowieniach Traktatu, w szczególności, istnieniem ryzyka poważnego zakłócenia finansowej równowagi systemu opieki socjalnej lub potrzebą zapewnienia zachowania możliwości leczenia i medycznych kompetencji, które są niezbędne w Niemczech. Jednakże, Trybunał zauważył, że brak jest przedstawionych jednoznacznych dowodów na poparcie takiego uzasadnienia.

W naszej opinii, jest to kolejny wyrok, w którym ETS dalej wyjaśnia zakres, w jakim zasady wspólnego rynku mają zastosowanie do świadczenia usług opieki medycznej oraz znaczenia właściwego uzasadnienia jakiegokolwiek rodzaju krajowej bariery dla swobodnego świadczenia usług. Uważamy również, że kwestia dodatkowych kosztów, jak na przykład kosztów podróży, poniesionych w związku ze świadczeniem usług opieki zdrowotnej w innym kraju nie wydaje się być należycie rozstrzygnięta w projekcie [dyrektywy] w sprawie usług na wspólnym rynku.

(W celu zapoznania się z dalszymi informacjami o tym orzeczeniu, proszę zobaczyć Miesięczny Raport PGEU Lex Observatory za marzec-kwiecień 2004).

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Ostatnia sprawa nas interesująca, która ma zostać przekazana do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości dotyczy pani Watts (Sprawa C-372/04), obywatelki brytyjskiej, która żąda refundacji za operację wymiany stawu biodrowego, za którą zapłaciła w francuskim szpitalu, ponieważ utrzymuje, że w Zjednoczonym Królestwie musiała czekać zbyt długo na zabieg. Możliwe rozstrzygnięcie w tej sprawie powinno zmierzać w kierunku zdefiniowania pojęcia "nieuzasadnionego opóźnienia", które jest ważne, gdyż w poprzednich wyrokach ETS orzekł, że obywatele UE pokrzywdzeni w związku z "nieuzasadnionym opóźnieniem" mają prawo poszukiwać możliwości leczenia w innym Państwie Członkowskim i oczekiwać refundacji kosztów od instytucji ubezpieczenia zdrowotnego w Państwie Członkowskim, w którym zamieszkują.*

## **4.5 Konstytucja Europejska a ochrona zdrowia**

### Tło

Redagowanie Konstytucji Europejskiej rozpoczęto na Konwencji w sprawie przyszłości Europy, na którym spotkali się przedstawiciele regionalnych i krajowych organizacji rządowych, działacze na rzecz społeczeństwa obywatelskiego oraz przedstawiciele instytucji UE. Zamysłem jest wyjaśnienie kompetencji UE, struktury podejmowania decyzji, struktury instytucjonalnej i przyszłych kierunków rozwoju, w szczególności, biorąc pod uwagę poszerzenie Unii. Konwent przygotował swój projekt konstytucji w czerwcu 2003 roku, a Państwa Członkowskie, pod prezydencją włoską, a obecnie irlandzką, pracują nad jego finalizacją.

Jedną z największych przeszkód w osiągnięciu porozumienia w sprawie konstytucji jest wazienie głosów w Radzie dotyczących kwalifikowanej większości głosów (QMV), gdzie Hiszpania i Polska nie zgadzają się na liczbę przyznanych im głosów. W odniesieniu do spraw związanych z ochroną

zdrowia, wśród społeczności zajmującej się tym obszarem, pojawiły się liczne głosy, które chciały, aby UE nadano czytelniejszą i silniejszą rolę w sprawach ochrony zdrowia. W ostatecznym projekcie Konwencji, ochrona zdrowia została umieszczona w artykule III “Kompetencje Unii”.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Jednoznaczna wola nowego socjalistycznego rządu Hiszpanii do ustępstw w sprawie konstytucji oraz niestabilna sytuacja polityczna w Polsce (nowego premiera musiał poddać się głosowaniu wotum zaufania, jedynie kilka tygodni po mianowaniu) powinny oznaczać, że problemy dotyczące wag głosów mogą zostać rozstrzygnięte. Irlandzka prezydencja ma do czasu szczytu w Dublinie, który odbędzie się w dniu 17 czerwca 2004 roku, zakończyć negocjacje w sprawie konstytucji. Kolejne posiedzenia międzyrządowej konferencji (IGC) na której będzie omawiana konstytucja, zostały wyznaczone w dniach 17-18 maja, 24 maja oraz, jeżeli będzie to konieczne, w dniu 14 czerwca 2004 roku. Jest to oczywiście bardzo krótki okres i nie jest pewne czy Irlandia będzie w stanie tak pokierować pracami, aby uzyskać porozumienie w sprawie konstytucji.

W ostatnim tekście prezydencji (ogłoszony w dniu 3 maja 2004 roku) do omówienia w czasie konferencji IGC nie zaproponowano rozwiązania kwestii kwalifikowanej większości głosów, lecz wprowadzono pewne zmiany mające znaczenie dla ochrony zdrowia i usług socjalnych, które, według naszej analizy, powinny zainteresować Członków PGEU. Są to:

- Możliwość wprowadzenia ustawodawstwa UE w sprawie środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych (artykuł III punkt 179.4);
- Unia może również wprowadzić ustawodawstwo ustanawiające środki zachęcające do zwalczania poważnych zagrożeń dla zdrowia (artykuł III punkt 179.1b) i ochrony zdrowia publicznego w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu (artykuł III punkt 179.5), jednakże, z wyłączeniem harmonizacji przepisów Państw Członkowskich;
- Prawo Państw Członkowskich do określania polityki ochrony zdrowia oraz organizacji i finansowania krajowego systemu ochrony zdrowia pozostaje niezmienione, jakkolwiek, artykuł III punkt 179.7 obecnie zaczyna się od słów “Działanie Unii”, podczas gdy poprzednio brzmiał on “Działanie Unii w obszarze zdrowia publicznego”;
- Nawiązanie do zachęcania współpracy w obszarze ochrony zdrowia między Państwami Członkowskimi w regionach transgranicznych w artykule III punkt 179.2.

Postanowienia dotyczące świadczenia usług w ogólnym interesie gospodarczym (artykuł III6) mówią, że usługi SGI funkcjonują na “zasadach i warunkach”, lecz wymieniają jedynie finansowe i gospodarcze warunki, tzn. nie wspominają o aspektach solidarności społecznej i powszechnym dostępie. Prawo europejskie może definiować usługi SGI, pod warunkiem, że nie narusza to kompetencji Państw Członkowskich do świadczenia i finansowania takich usług. (Dla zapoznania się z dalszymi informacjami o usługach SGI, zobacz punkt 1.3).

#### Cele PGEU

PGEU jest dość ostrożna co do rozwoju kompetencji UE dotyczących ochrony zdrowia w ramach konstytucji, ze względu na naszą przedstawioną opinię dotyczącą respektowania zasady subsydiarności i fakt, że niektóre z tych zmian wydają się uderzać w zasadę subsydiarności, jakkolwiek w bardzo subtelny sposób. Sekretariat będzie nadal śledzić rozwój sytuacji i odpowiednio informować Członków.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Traktat [ustanawiający Konstytucję dla Europy] został podpisany w dniu 29 października 2004 roku. Począwszy od tej daty, Państwa Członkowskie mają, z moc prawną, dwa lata na jego ratyfikację. Jakkolwiek*

większość krajów ratyfikuje traktat w procesie parlamentarnym, to pewna liczba państw określiła, że w ich krajach odbędą się referenda w sprawie konstytucji. Kraje te, to Hiszpania, Francja, Zjednoczone Królestwo i Holandia. Dotychczas parlamenty Słowenii, Litwy i Węgier ratyfikowały Traktat. Hiszpania była pierwszym krajem, w którym w sobotę 20 lutego 2005 roku, odbyło się referendum, gdzie pomimo niskiej frekwencji (42%), Hiszpanie powiedzieli zdecydowanie "tak" dla traktatu (77% głosów za). Referendum w Holandii odbędzie się w dniu 1 czerwca 2005 roku.

Struktura ostatecznego tekstu różni się od pierwotnego tekstu roboczego Międzyrządowej Konferencji. Traktat rozpoczyna się od Preambuly i dzieli się na kilka części. Część I zawiera Definicje i cele Unii, Część II określa Kartę Podstawowych Praw Unii, Część III definiuje Politykę i Funkcjonowanie Unii, a Część IV zawiera postanowienia ogólne i końcowe. Dalej, Konstytucja zawiera różne protokoły i aneksy oraz Akt Kończący z deklaracjami dotyczącymi Konstytucji i Protokołów. Najważniejsze odniesienie do zdrowia publicznego w Traktacie Konstytucyjnym można znaleźć w artykule III-278. Poza nową numeracją tam wprowadzoną, nie dokonano żadnych dalszych zmian dotyczących zdrowia publicznego.

W ogólnym ujęciu, Konstytucja, między innymi, wprowadza następujące zmiany:

- UE i Traktaty ustanawiające WE, jak również traktaty zmieniające je i uzupełniające zostaną włączone do "Traktatu ustanawiającego Konstytucję dla Europy".
- Nazwy Rozporządzeń i Dyrektyw zostają zmienione w przepisach prawa europejskiego i europejskich ram przepisów prawa tak, aby przybliżyć obywatelom terminologię UE.
- Konstytucja z zasadniczym sposobem zwiększa zakres procedury współdecydowania, która od tej pory, co jest istotne, będzie nazywana procedurą legislacyjną (95% przepisów prawa europejskiego będzie przyjmowana wspólnie przez Parlament i Radę).
- Będzie istnieć nowy system głosowania w radzie oparty na podwójnej większości, która będzie uwzględniać liczbę Państw Członkowskich uczestniczących w głosowaniu oraz liczbę ludności, które te Państwa Członkowskie reprezentują.
- Zakres kwalifikowanej większości w głosowaniu zostanie poszerzony na nowe obszary ustawodawstwa, takie jak kwestie dotyczące azylu, imigracji i współpracy sądowej w sprawach kryminalnych.
- Konstytucja ustanawia stanowisko Ministra Spraw Zagranicznych Unii, który będzie odpowiedzialny za reprezentowanie Unii na arenie międzynarodowej.
- Konstytucja jednoznacznie określa rolę Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji oraz wprowadza zmiany w składzie tych instytucji. Ustalono nową liczbę miejsc w Parlamencie Europejskim, która będzie wynosić 750. Miejsca będą przydzielane Państwom Członkowskim zgodnie z zasadą "degressywnej proporcjonalności", która minimalnie będzie wynosić sześć, a maksymalnie dziewięćdziesiąt sześć miejsc. Obecny skład Komisji [Europejskiej] – jeden Komisarz z każdego Państwa Członkowskiego – będzie obowiązujący do 2014 roku. Potem, Komisja będzie składać się z liczby Komisarzy odpowiadającej dwóm trzecim liczby Państw Członkowskich. Członkowie Komisji będą wybierani zgodnie z systemem opartym na równej rotacji wśród Państw Członkowskich.

## 5) E-zdrowie i rozwiązania informatyczne

### 5.1 Komunikat Komisji w sprawie e-zdrowia

Komunikat Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Społeczno-Ekonomicznego oraz Komitetu Regionów: e-zdrowie – zapewnienie lepszej ochrony zdrowia dla europejskich obywateli: plan działania dla Europejskiego Obszaru E-Zdrowie (COM 2004-356 końcowy)

#### Tło

Komunikat Komisji w sprawie e-zdrowia jest częścią inicjatywy e-Europa, która jest jednym z wątków strategii lizbońskiej<sup>11</sup> dotyczącej wzrostu gospodarczego i zatrudnienia, która ma do roku

2010 uczynić UE najbardziej dynamicznie rozwijającą się na świecie konkurencyjną gospodarką opartą na wiedzy. Komunikat ten również nawiązuje do komunikatu e-Europa w sprawie kryteriów jakości dla stron internetowych poświęconych ochronie zdrowia, który został wydany w roku 2002.

Jako część inicjatywy e-Europa, w obszarze e-zdrowie, w maju 2003 roku, w czasie ministerialnej konferencji wysokiego szczebla poświęconej e-zdrowiu, która odbyła się w Brukseli, w dniach 22-23 maja 2003 roku, Komisja przyznała pierwsze nagrody e-zdrowie. Nagrody ponownie przyznano w roku 2004, gdy konferencja odbywała się w irlandzkim mieście Cork, w czasie irlandzkiej prezydencji w UE. W roku 2003, Apoteket, jako szwedzki członek PGEU, był jednym z wnioskodawców, którego przedsięwzięcie w obszarze e-zdrowie zostało wybrane do uczestnictwa w wystawie poświęconej e-zdrowiu. Z kolei, w roku 2004 przedsięwzięcie hiszpańskiego członka PGEU Consejo portalfarma zostało wybrane spośród setek, które zostaną przedstawione na wystawie poświęconej e-zdrowiu.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Komunikat zawiera bardzo ogólne spojrzenie na e-zdrowie, stwierdzając, że jest to coś więcej niż tylko platforma internetowa, gdyż jednocześnie oferuje obywatelom, pracownikom służby zdrowia i instytucjom zajmującym się ochroną zdrowia, produkty, systemy i usługi. Potencjalna rola e-zdrowia związana jest z niesieniem pomocy, by sprostać wyzwaniom przed którymi obecnie stają systemy ochrony zdrowia, takim jak zmieniające się wskaźniki demograficzne, zwiększające się żądania i rosnąca mobilność pacjentów. Sektor e-zdrowie jest także badany, szczególnie w świetle strategii lizbońskiej i postrzegany jako trzeci co do wielkości sektor w europejskim systemie ochrony zdrowia, który oferuje potencjalny wzrost wydajności poprzez stworzenie wspomaganych e-biznesem i administracyjnych procedur. Duży nacisk kładzie się na wykorzystywanie aplikacji e-zdrowie, aby uczynić systemy ochrony zdrowia bardziej zorientowane na obywateli, by przekazać pacjentom więcej praw i pomagać pracownikom służby zdrowia w lepszym kierowaniu świadczonych usług dla zaspokajania potrzeb poszczególnych osób. Komunikat przedstawia dobre przykłady e-zdrowia, w tym MEDCOM, duńską sieć informacji zdrowotnych oraz NHS Direct on-line w Zjednoczonym Królestwie.

Ogólnym celem jest, by Komunikat pomagał Europie w jej dążeniu do stworzenia "europejskiego obszaru e-zdrowie", który ma stanowić sprzyjające ramy dla budowania e-zdrowia w oparciu o szeroki zakres polityki i inicjatyw UE. Biorąc pod uwagę publiczny charakter sektora usług ochrony zdrowia w Europie, istnieje potrzeba zaangażowania nie tylko rządów krajów, lecz również regionalnych i lokalnych instytucji zajmujących się ochroną zdrowia.

W roku 2004, powinno się utworzyć zorganizowane na wysokim szczeblu forum poświęcone e-zdrowiu, które ma wspierać służby Komisji i które powinno angażować wszystkie zainteresowane strony, w tym krajowe, regionalne i lokalne instytucje zajmujące się ochroną zdrowia.

Na podstawie opinii wyrażonej w naszej analizie, członków PGUE może w szczególności zainteresować:

- o Stworzenie współpracujących ze sobą i połączonych systemów zintegrowanych i wielostronnych elektronicznych danych na temat zdrowia w formie elektronicznych rejestrów zdrowia, które mogą:
  - Poprawić jakość ochrony zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów, zapewniając pracownikom służby zdrowia lepszą wiedzę na temat historii medycznej pacjentów;
  - Pozwalać na pobieranie i kompilowanie danych klinicznych na temat leczenia, które mogą być wykorzystane dla opracowania wytycznych dla lepszej praktyki;
  - Pozwalać na tworzenie powiązań sieciowych pomiędzy instytucjami

zajmującymi się leczeniem w całej UE poprzez przesyłanie cyfrowych danych, a tym samym ułatwianie stworzenia europejskich sieci centrów klinicznego doskonalenia;

- Umożliwić kompilowanie porównywalnych statystyk dotyczących zdrowia publicznego;
- Umożliwić usprawnianie procedur administracyjnych powiązanych z funkcjonowaniem finansowanej ze źródeł publicznych ochrony zdrowia, takich jak procedury refundacji;
- Umożliwić dalszą mobilność pacjentów<sup>12</sup> poprzez zapewnienie pracownikom służby zdrowia i świadczeniodawcom łatwiejszego dostępu do szczegółowych informacji medycznych i ubezpieczeniowych osoby, która stara się o leczenie poza Państwem Członkowskim, w którym zamieszkuje.

- o Opracowanie e-recept.

Komunikat podkreśla rolę pracowników służby zdrowia w gromadzeniu i zarządzaniu elektronicznie zbieranych danych na temat zdrowia.

Wyzwania dla szerszego wdrożenia strategii UE dotyczącej e-zdrowia to:

- o Zaangażowanie instytucji zajmujących się ochroną zdrowia, na przykład, w stworzenie odpowiedniej infrastruktury informatycznej i przeszkolenie pracowników;
- o Współpraca i przyjazność systemów e-zdrowie dla użytkownika;
- o Brak regulacji i fragmentacji na rynku e-zdrowie, na przykład, brak wspólnych standardów i różne regulacje krajowe;
- o Zagadnienia dotyczące poufności i bezpieczeństwa danych, w tym zagadnienie dotyczące odpowiedzialności prawnej<sup>13</sup>;
- o Potrzeba silnej współpracy pomiędzy świadczeniodawcami usług zdrowotnych w Europie, w celu umożliwienia rozwoju europejskich sieci kompetencyjnych;
- o Konieczność lepszego uwzględniania potrzeb i interesów społeczności użytkowników (obywateli, pacjentów i pracowników służby zdrowia);
- o Dostępność usług e-zdrowie.

Komunikat nakreśla plan działań wymagający współpracy Państw Członkowskich i Komisji Europejskiej. W skrócie, Państwa Członkowskie mają:

- o Opracować krajową i regionalną mapę drogową dla e-zdrowia do roku 2010, która powinna się koncentrować na elektronicznych rejestrach zdrowia, refundacji usług e-zdrowie i współpracy pomiędzy systemami;
- o Współpracować z Komisją w celu opracowania wspólnego podejścia do identyfikacji pacjentów do roku 2006;
- o Do końca roku 2008 przygotować świadczenie usług on-line, takich jak telekonsultacje, e-recepty i telemonitoring;

Komisja ma:

- o Przedstawić zestawienie najlepszych europejskich praktyk w e-zdrowiu do roku 2005;
- o Współpracować z Państwami Członkowskimi by określić podstawy dla standardowych europejskich kwalifikacji w e-zdrowiu, zapewnić większą pewność prawną dla e-zdrowia, poprawę informacji przekazywanych pacjentom, ubezpieczycielom i świadczeniodawcom usług medycznych przy uwzględnieniu kosztów do roku 2009;
- o Opublikować badanie najlepszych praktyk związanych z e-zdrowiem co dwa lata, w okresie 2004-2010;
- o Opracować portal zdrowia publicznego UE do roku 2005;

- o Zapewnić przyjęcie elektronicznych kart ubezpieczenia zdrowotnego do roku 2008.

#### Cele PGEU

Ustalona polityka PGEU ma za zadanie zapewnić, aby wspólnotowi farmaceuci znajdowali się na czele zmian w systemach opieki zdrowotnej i, jest oczywiste, że PGEU wielokrotnie uznawała znaczenie aplikacji związanych z e-zdrowiem. Według ustalonej polityki PGEU, debata poświęcona e-zdrowiu mająca znaczenie dla farmaceutów nie powinna wyłącznie skupiać się na elektronicznym handlu farmaceutykami, lecz więcej uwagi powinno koncentrować się na elektronicznie wspomaganą ochronie zdrowia i farmacji. Uważamy, że elektronicznie wspomaganą farmacją, jak na przykład elektroniczne rejestry pacjentów, może pomóc wspólnotowym farmaceutom świadczyć na rzecz pacjentów lepsze i bardziej precyzyjne usługi.

Nasza analiza pokazuje jak ważnym jest, aby zapewnić zaangażowanie wspólnotowych farmaceutów w stosowanie aplikacji e-zdrowia, tak by zawód ten został włączony do stworzonych systemów informatycznych, aby mogli oni mieć dostęp do danych przechowywanych w takich systemach, które mogą pomagać im w ich codziennej praktyce. Należy również unikać takiej sytuacji, gdy rozwój kart e-zdrowia, e-recept i elektronicznych rejestrów pacjentów jest realizowany przez inne ciała i dlatego też, w długiej perspektywie osłabiłby pozycję zawodu, pozbawiając go centralnej roli. Uważamy również, iż jest to jedna z możliwości pokazania, że wspólnotowi farmaceuci wnoszą wartość dodaną do prac rządów i osób odpowiedzialnych za tworzenie polityki w odniesieniu do kwestii dotyczących nieaptecznych placówek. Zważywszy, że apteki wspólnotowe są już w dużym stopniu skomputeryzowane, a ludność ma łatwy dostęp do wspólnotowych farmaceutów, dlatego też, wydaje się pożądanym w naszej analizie, by prowadzić lobbging, tak by zapewnić, że wspólnotowi farmaceuci będą odgrywać pierwszorzędną rolę

#### Uaktualnienie listopad 2004

Od chwili opublikowania Komunikatu, Sekretariat nadal monitorował wszelki rozwój sytuacji w tym obszarze. W szczególności, dzięki kontaktom jednego spośród francuskich członków, PGEU pomagał członkowi Komitetu Regionów (COR) w sporządzaniu opinii Komitetu Regionów dotyczącej Komunikatu Komisji. PGEU zaproponowała eksperta, aby pomógł sprawozdawcy i bezpośrednio uczestniczył w procesie jej redagowania. Opinia została przyjęta przez odpowiednią komisję i zostanie obecnie skierowana na obrady posiedzenia plenarnego Komitetu Regionów w listopadzie 2004 roku. Kontakty z odpowiednimi urzędnikami w Dyrekcji Generalnej Społeczeństwo Informacyjne (Infösco) (Dyrekcja Generalna, która jest odpowiedzialna za tę dokumentację) również zostały nawiązane w celu śledzenia tworzenia unijnego forum e-zdrowia.

Ponadto, Doradca Grupa Robocza omówiła możliwość uaktualnienia wytycznych PGEU dla kodeksu etyki zawodowej dla usług farmaceutycznych świadczonych on-line. Komitet Wykonawczy rozważył tę możliwość i poprosił Sekretariat, aby kontynuował prace nad tym zagadnieniem, mając na uwadze inne priorytety.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Liczba ostatecznych terminów w planie działań związanych z e-zdrowiem została ustalona dla roku 2005, obejmując:*

- o *nymóg wobec Państw Członkowskich zapewnienia do końca roku, aby obywatele mieli dostęp w trybie on-line do usług zdrowotnych;*
- o *Uruchomienie przez Komisję unijnego portalu zdrowia publicznego;*
- o *Raport Komisji poświęcony najlepszym praktykom dotyczącym e-zdrowia.*

*Konferencja poświęcona e-zdrowiu odbędzie się w tym roku w Tromsø, w Norwegii, w dniach 23 i 24 maja i poświęcona będzie trzem głównym tematom:*

- Ułatwianie mobilności w i pomiędzy krajami – sprostanie wyzwaniom zwiększonej mobilności;
- Wspieranie usług zdrowotnych bardziej odpowiadających na potrzeby i kerowanie większej publicznej świadomości poprzez lepsze informacje o zdrowiu;
- Poprawianie dostępu i jakości opieki, bezpieczeństwa pacjentów i wydajności.

W odniesieniu do nagród e-zdrowie za rok 2005, do których wybrano przykłady najlepszych praktyk dotyczących e-zdrowia do zaprezentowania na wystawie organizowanej w czasie konferencji, tegoroczni sędziowie będą w szczególności szukać przedsięwzięć, które:

- Stanowią uzupełnienie któregośkolwiek spośród tematów znajdujących się w porządku obrad Konferencji;
- Wspierają krajowe priorytety;
- Wspierają europejski wymiar (tzn. angażują więcej niż jeden kraj europejski);
- Podkreślają ostatnie kierunki rozwój i nie były wystawiane w tej samej formie na poprzednich Konferencjach eZdrowie.

Więcej informacji można znaleźć na: <http://www.ehealth2005.no/>

Biorąc pod uwagę sukces członków PGEU związany z otrzymaniem nagród e-zdrowie w poprzednich latach, Sekretariat będzie zachęcać członków realizujących przedsięwzięcia e-zdrowie, aby rozważyli zgłoszenie ich do udziału w konferencji e-zdrowie 2005.

## 6) Pozostałe sprawy

### 6.1 Rozporządzenie w sprawie efektów zdrowotnych dotyczących produktów żywnościowych

Przedłożony przez Komisję Europejską Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oświadczeń żywieniowych, własności funkcjonalnej i efektów zdrowotnych produktów żywnościowych

#### Tło

W dniu 16 lipca 2003 roku, Komisja przedstawiła projekt Rozporządzenia w sprawie oświadczeń żywieniowych i efektów zdrowotnych dotyczących produktów żywnościowych. Projekt rozporządzenia określa warunki stosowania oświadczeń żywieniowych i efektów zdrowotnych dotyczących produktów spożywczych. Tylko te oświadczenia, które są odpowiednio uzasadnione będą dopuszczone na szczeblu UE i tylko po dokonaniu ich oceny przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Oświadczenia dotyczące efektów zdrowotnych, które są dopuszczone na mocy projektowanego Rozporządzenia, opisują jaki skutek dla konsumenta ma produkt żywnościowy lub składnik produktu żywnościowego. W ciągu trzech lat od wejścia Rozporządzenia w życie, Komisja zamierza sporządzić pozytywną listę dobrze uzasadnionych oświadczeń, które są dopuszczalne.

W październiku 2003 roku, PGEU opublikowała stanowisko odnośnie rozporządzenia w sprawie oświadczeń dotyczących produktów żywnościowych nr ref.: 03.10.27E 017 PGEU, przychylnie odnosząc się do projektu i zgadzając się z Komisją w sprawie potrzeby ochrony konsumentów poprzez określenie ostrych warunków odnośnie oświadczeń żywieniowych i efektów zdrowotnych dotyczących produktów żywnościowych. PGEU wyraziła swoje poparcie dla wymogu przeprowadzenia uprzedniej niezależnej oceny naukowej i pozwolenia wspólnotowego oraz, aby chronić zdrowie konsumenta, podkreśliła potrzebę wprowadzenia przyszłego Rozporządzenia w celu utrzymania jednoznacznego rozróżnienia pomiędzy produktami leczniczymi a produktami spożywczymi, a także pomiędzy oświadczeniami o efektach zdrowotnych a oświadczeniami żywieniowymi. PGEU rozumie, że odpowiednia Grupa Robocza Rady również wesprze koncepcję profili żywieniowych.

Komisją Parlamentu Europejskiego, która jest odpowiedzialna za rozporządzenie w sprawie oświadczeń dotyczących produktów żywnościowych jest Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, [Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności], a sprawozdawcą został wyznaczony pan Mauro Nobilia (UEN [Unia na rzecz Europy Narodów]/Włochy). W czasie publicznego przesłuchania w Parlamencie Europejskim, które odbyło się w dniu 8 stycznia 2004 roku, uwagi krytyczne przedstawili przedstawiciele przemysłu spożywczego, warzywnego, szczególnie w odniesieniu do stworzenia profili żywieniowych dla produktów żywnościowych (Artykuł 4), zapisy, które zostały przychylnie przyjęte przez stowarzyszenia konsumentów i ds. zdrowia. Pierwszy raport pana Nobilia został przyjęty przez Komisję w dniu 26 stycznia 2004 roku, a głosowanie nad poprawkami do odbyło się w dniu 16 marca 2004 roku. Pierwsze czytanie ostatecznej wersji raportu miało odbyć się przed sesją plenarną do końca marca 2004 roku, lecz zostało przełożone z uwagi na niemożność uzyskania porozumienia pomiędzy ugrupowaniami politycznymi w sprawie poprawek. Wreszcie, w kwietniu 2004 roku, zostało odłożone do czasu posiedzenia nowego Parlamentu we wrześniu 2004 roku.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Najprawdopodobniej, rozporządzenie nie będzie obecnie dyskutowane aż dopiero we wrześniu 2004 roku. Jeżeli pan Nobilia zostanie ponownie wybrany [do Parlamentu], prawdopodobnie nadal będzie sprawozdawcą, jednakże, jeżeli nie zostanie ponownie wybrany, Parlament Europejski będzie musiał wyznaczyć nowego sprawozdawcę. Oczekuje się, że wspólne stanowisko Rady zostanie przedstawione po posiedzeniu Rady ds. Zdrowia w dniach 1-2 czerwca 2004 roku.

#### Cele PGEU

Polityka PGEU, dotycząca tego tematu, podkreślała znaczenie utrzymania jednoznacznego rozróżnienia pomiędzy produktami żywnościowymi i produktami leczniczymi, które wydaje się być zagrożone, jeżeli dopuszczone zostaną oświadczenia o efektach zdrowotnych, mówiące o “zmniejszonym ryzyku wystąpienia choroby” oraz “zwiększonych własnościach funkcjonalnych”. PGEU również wspiera koncepcję profili żywieniowych, które nie pozwolą aby produkty, które nie spełniają pewnych kryteriów, na przykład, gdy mają zbyt wysoką zawartość tłuszczów lub gdy zawierają alkohol, posiadały takie oświadczenia o efektach zdrowotnych.

#### Uaktualnienie listopad 2004

W kwietniu 2004 roku, ze względu na dużą liczbę poprawek (ponad 600) i zasadniczo odmienne stanowiska, które uniemożliwiły osiągnięcie porozumienia, Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, [Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności] podjęła decyzję o przełożeniu głosowania w czasie pierwszego czytania tego projektu do czasu powołania nowego Parlamentu. Poprzedni sprawozdawca, eurodeputowany Mauro Nobilia, nie został ponownie wybrany [do Parlamentu], a nowym sprawozdawcą została wyznaczona Adriana Poli Bortone (UEN/Włochy), również członek Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Obecnie, Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI) ponownie rozpoczęła pierwsze czytanie tego projektu, którego sprawozdawcą jest pani Poli-Bortone (UEN/Włochy). Pod koniec 2004 roku, PGEU przyłączyła się do grupy stowarzyszeń konsumentów i ds. zdrowia, którym przewodziło Europejskie Stowarzyszenie Zdrowia Publicznego (EPHA) organizując spotkanie informacyjne z eurodeputowanymi poświęcone temu rozporządzeniu. Spotkanie, którego celem było rozwianie pewnych nieporozumień dotyczących projektu rozporządzenia i skupienie się na obawach dotyczących spraw związanych z ochroną zdrowia i konsumentów, odbyło się w dniu 25 stycznia 2005 roku. W spotkaniu, któremu przewodniczyła Dagmara Roth-Berendt (PSE/Niemcy), oprócz ekspertów z EPHA, Eurocoop (Wspólnota Europejska Spółdzielni Konsumentek), Eurocare, European Heart Network (Europejska Sieć ds. Serca) i*



PGEU, uczestniczyła również pani Paola Testori-Coggi, urzędnik Komisji odpowiedzialny za przygotowanie projektu. W spotkaniu uczestniczyła duża liczba gości, których było około 30 osób, w tym eurodeputowani, asystenci eurodeputowanych i polityczni koordynatorzy.

Wstępny raport pani Poli-Bortone został opublikowany na początku stycznia 2005 roku, a ostateczny termin na zgłaszanie poprawek do raportu wyznaczono na 16 lutego 2005 roku. Najbardziej kontrowersyjne zapisy w rozporządzeniu dotyczą artykułu 4 w sprawie profili żywieniowych, koncepcji, która wydaje się obecnie zyskiwać szerokie poparcie oraz artykuł 11, którego celem jest ograniczenie oświadczeń o efektach zdrowotnych. Projekt Komisji, który poparła PGEU, zmierzał do zakazania niektórych oświadczeń o efektach zdrowotnych, lecz wielu eurodeputowanych oraz niektóre stowarzyszenia z sektora zdrowia uznały go za zbyt surowy. Sprawozdawca starał się osiągnąć kompromis zmieniając artykuł 11, tak by niektóre oświadczenia o efektach zdrowotnych były dopuszczalne, lecz jedynie wówczas, gdy są dozwolone na podstawie procedur określonych w rozporządzeniu (naukowe uzasadnienie zweryfikowane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)) i gdy spełniają wymagania zawarte w artykule 10 (szczegółowe informacje mają być zawarte na etykiecie produktu) oraz w artykule 13 (oświadczenie o zmniejszeniu ryzyka choroby). PGEU przedstawiła poprawkę do artykułu 2 (definicje) oraz artykułu 13, tak aby "oświadczenie o zmniejszeniu ryzyka choroby" zostało zmienione na "oświadczenie o zmnieszeniu ryzyka choroby".

## 6.2 Dyrektywa w sprawie zapobiegania podróbkom

Projekt dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków i procedur dla dochodzenia praw własności intelektualnej (COM 2003-46 końcowy).

### Tło

W styczniu 2003 roku, Komisja przedstawiła projekt dyrektywy w sprawie środków i procedur dla dochodzenia praw własności intelektualnej (znanej jako "dyrektywa w sprawie zapobiegania podróbkom"), zasadniczo skierowanej do sektorów odczuwających znaczące problemy związane z podróbkami, takich jak przemysł zajmujący się produkcją oprogramowania, muzyki, ubrań i obuwi. Projekt dyrektywy został jednak stworzony jako ogólna dyrektywa harmonizująca, dlatego też mający zastosowanie do wszystkich produktów, w tym farmaceutyki. Projekt zakładał stworzenie odpowiedniej płaszczyzny dla dochodzenia praw własności intelektualnej (IP) w całej UE, i był planowany, tak by obejmował prawa własności intelektualnej, takie jak patenty, jak również prawa autorskie i prawa własności przemysłowej, jak znaki towarowe i projekty, biorąc za podstawę najlepszą praktykę w UE.

Projekt ten, którym zajmowała się Komisja Prawna, został przedstawiony w Parlamencie Europejskim w ramach procedury współdecydowania. Sprawozdawcą była pani Janelly Fourtou (PPE/Francja), której raport został przyjęty przez komisję w dniu 27 listopada 2003 roku z niewielkimi poprawkami. Raport miał zostać przedstawiony na sesji plenarnej Parlamentu Europejskiego w dniu 9 lutego 2004 roku, lecz został wycofany przez Parlament Europejski, prawdopodobnie z uwagi na obawy, że Rada odrzuciłaby stanowisko Parlamentu. W dniu 9 marca 2004 roku, Parlament Europejski przyjął raport. Następnie był on omawiany przez Radę ds. Konkurencji, która przyjęła raport Parlamentu Europejskiego w czasie posiedzenia, które odbyło się w dniu 11 marca 2004 roku. Dlatego też, dyrektywa nie będzie mieć drugiego czytania i obecnie musi zostać jedynie oficjalnie przyjęta przez Radę. Dla zapoznania się z dalszymi informacjami dotyczącymi postanowień dyrektywy, proszę zobaczyć wewnętrzne memorandum PGEU nr ref.: 04.03.15E 004 IM.

### Bieżący postęp prac i harmonogram

Po oficjalnym zaakceptowaniu projektu, Państwa Członkowskie mają dwa lata na dokonanie transpozycji dyrektywy do krajowego ustawodawstwa.

### 6.3 Zmiana dyrektywy dotyczącej czasu pracy

#### Tło

Komisja podejmuje przeprowadzenie przeglądu Dyrektywy 93/104/WE dotyczącej niektórych aspektów organizacji czasu pracy, znanej jako "dyrektywa dotycząca czasu pracy". Dyrektywa ustala minimalne wymagania dotyczące organizacji czasu pracy w celu ochrony zdrowia i zapewnienia bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z pracą w godzinach nadliczbowych, niewystarczającego odpoczynku i pracy w bardzo nieregularnym wymiarze godzin.

W szczególności, dyrektywa określa:

- Minimalny nieprzerwany okres odpoczynku wynoszący 11 godzin za każdy 24godzinny okres pracy;
- Wprowadzenie przerw na odpoczynek, w przypadku gdy dzień pracy jest dłuższy niż 6 godzin;
- Przynajmniej jeden dzień odpoczynku w tygodniu;
- Maksymalną liczbę godzin pracy w tygodniu wynoszącą 48 godzin, wliczając godziny nadliczbowe;
- Cztery tygodnie płatnego urlopu w roku;
- Nie więcej niż 8 godzin pracy w porze nocnej w ciągu 24-godzinnego okresu.

Komisja obecnie dokonuje przeglądu transpozycji dyrektywy, a w szczególności, obowiązujących derogacji w niektórych krajach, w tym tak zwane klauzule "odstępstwa", dzięki którym pracownik może podpisać umowę, w której stwierdza, że jest gotowy pracować więcej niż 48 godzin w tygodniu. Ponadto, ETS orzekł w dwóch sprawach sądowych, w obu przypadkach dotyczących lekarzy, iż godziny przepracowane w czasie "dyżuru", niezależnie od tego czy w placówce służby zdrowia i niezależnie od tego, czy lekarz w tym czasie odpoczywał czy też nie, powinny być wliczane jako normalne godziny pracy dla obliczenia maksymalnego okresu pracy wynoszącego 48 godzin w tygodniu. To spowodowało ogromny zalew derogacji dotyczących sektora ochrony zdrowia, wśród których są takie, które dotyczą lekarzy oraz takie, które obejmują innych pracowników służby zdrowia (w tym farmaceutów) zatrudnionych w placówkach służby zdrowia.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Po zwycięstwie konserwatystów w wyborach w Grecji, wyznaczony został nowy Komisarz Dyrekcji Generalnej ds. Zatrudnienia i Spraw Socjalnych pan Stavros Dimas. W czasie przesłuchania w Parlamencie Europejskim, które odbyło się w dniu 30 marca 2004 roku, pan Dimas powiedział, że dyrektywa dotycząca czasu pracy będzie jednym z jego priorytetów.

W dniu 19 maja 2004 roku, Komisja wezwała wszystkie zainteresowane strony społeczne<sup>14</sup> do przeprowadzenia negocjacji zmian dyrektywy dotyczącej czasu pracy (dyrektywa 93/104/WE) w celu osiągnięcia zadowalającej równowagi pomiędzy utrzymaniem konkurencyjności europejskiej gospodarki a zapewnianiem bezpieczeństwa i higieny pracy. Komisja wskazała na trzy obszary, które uważa za mające ogromne znaczenie dla zmiany dyrektywy, mianowicie: definicję czasu pracy; możliwości odstępstwa od 48-godzinnego limitu; oraz obliczanie okresu referencyjnego.

#### Cele PGEU

W naszej opinii, działania te nie stanowią priorytetu PGEU, tym niemniej, Sekretariat będzie nadal śledzić rozwój sytuacji i informować członków o wszelkich działaniach, które mają znaczenie dla wspólnotowej farmacji.

Uaktualnienie listopad 2004

Po dwustopniowym procesie konsultacji, w dniu 22 września, Komisja Europejska ogłosiła swój projekt zmian do dyrektywy dotyczącej czasu pracy (dyrektywa 2003/88). Najważniejsze punkty proponowanych zmian to:

- Możliwość zachowania przez Państwa Członkowskie indywidualnego prawa do “odstępstwa”, na mocy którego dany pracownik może zgodzić się pracować dłużej niż maksymalnie 48 godzin w tygodniu. Jednakże, aby chronić pracowników przed przymuszaniem ich do tego, pracodawca nie będzie mógł poprosić pracownika, aby podpisał klauzulę odstępstwa wraz z podpisaniem umowy o pracę, a pracownik może w każdej chwili wycofać udzieloną przez siebie zgodę.
- Czas spędzany na “dyżurze”, który nie został przepracowany (np. odpoczynek w czasie dyżuru) będzie zaliczany jako czas “bez pracy” i nie będzie wliczany do czasu pracy.
- Państwa Członkowskie będą mogły obliczać średni czas pracy na podstawie okresu wynoszącego od 4 miesięcy do 1 roku, pod warunkiem zawarcia porozumienia pomiędzy pracodawcami a związkami zawodowymi.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Na posiedzeniu w dniu 7 grudnia 2004 roku, Radzie ds. Zatrudnienia i Spraw Socjalnych nie udało się osiągnąć porozumienia w sprawie projektu zmian do dyrektywy dotyczącej czasu pracy przedstawionych przez Komisję. Główny sporny punkt dotyczy “klauzuli odstępstwa”. Niektóre kraje, jak na przykład Zjednoczone Królestwo, wprowadziły taką klauzulę i zamierzają ją utrzymać, natomiast inne kraje, jak Francja i Szwecja chcą jej wprowadzenie rozłożyć w czasie. Z kolei inna grupa państw popiera zmiany zaproponowane przez Komisję dotyczące klauzuli odstępstwa.*

*Komisją odpowiedzialną za tę dyrektywę jest Komisja Zatrudnienia i Spraw Socjalnych (EMPL), a sprawozdawcą jest hiszpański socjalista eurodeputowany Alejandro Ceras. Pan Ceras był również tą osobą, które przygotowywała odpowiedź Parlamentu Europejskiego na konsultację w sprawie dyrektywy dotyczącej czasu pracy, w której zaproponowano rozłożone w czasie wprowadzenie klauzuli odstępstwa. Komisja Praw Kobiet i Równouprawnienia (FEMM) również przedstawi swoją opinię w sprawie proponowanego uaktualnienia dyrektywy, sprawozdawcą będzie czeska eurodeputowana Vera Flasarová (GUE-NGL).*

*Komisja Zatrudnienia i Spraw Socjalnych (EMPL) określiła następujący harmonogram prac:*

- 15-16 marca 2005: debata nad wstępnym raportem przygotowanym przez eurodeputowanego Cerasa;
- 20 kwietnia 2005: przyjęcie raportu przez Komisję Zatrudnienia i Spraw Socjalnych (EMPL);
- 12-13 maja 2005: głosowanie na sesji plenarnej Parlamentu Europejskiego nad raportem Parlamentu Europejskiego (zakończenie pierwszego czytania).

## **6.4 Kody paskowe**

### Tło

Jak Członkowie zapewne już wiedzą, od jakiegoś czasu PGEU zajmuje się sprawą kodów paskowych. Zgodnie z sugestią delegacji Zjednoczonego Królestwa, Sekretariat przeprowadził badanie na temat kodów paskowych, którego wyniki zostały zawarte w raporcie, który został przekazany członkom.

PGEU uczestniczyła również w dwóch wstępnych spotkaniach w celu omówienia możliwej Europejskiej Inicjatywy ds. Ochrony Zdrowia (EHI) dotyczącej standardowych kodów paskowych dla farmaceutyków w całej Europie, które było zorganizowane przez międzynarodowy system znakowania EAN (Europejski Kod Towarowy), globalną organizacją pożytku publicznego. Po decyzji Komitetu Wykonawczego podjętej w styczniu 2004 roku, PGEU nie zaangażowała się przy realizacji inicjatywy EAN, lecz zgodziła się, by jeden jej przedstawiciel uczestniczył w spotkaniach Zespołu Zadaniowego EAN poświęconych inicjatywie EHI, aby

zdecydować czy dalsze zaangażowanie jest konieczne. Wielu członków PGEU wyraziło swoje obawy dotyczące inicjatywy EAN, w szczególności dotyczące dalszego rozwoju technologii RFID (identyfikacji za pomocą częstotliwości radiowej) i istnienia już sprawnie działających systemów kodów paskowych w niektórych krajach.

Planowane na 26 lutego 2004 roku spotkanie Zespołu Zadaniowego EAN zostało odwołane ze względu na obawy dotyczące braku jasności co do ustalonych celów, które zostały przedstawionych przez zaproszone strony, tak więc realizacja inicjatywy została wstrzymana.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Po krótkim spotkaniu Sekretarza Generalnego z przedstawicielem EAN, Członkowie PGEU zostali poinformowani, że EAN chciałby spróbować zrealizować zaproponowaną inicjatywę. Najwyraźniej, pewna liczba firm jest nadal zainteresowana tą inicjatywą, a EAN teraz proponuje, aby zainteresowane strony spotkały się i spróbowały przeformułować tę inicjatywę oraz wyjaśniły cele jakie ma realizować "zawieszony" zespół zadaniowy. EAN chętnie widziałby zaangażowanie ze strony stowarzyszeń farmaceutów.

#### Cele PGEU

PGEU uważa, że należy przyjąć środki, które poprawią bezpieczeństwo pacjentów, a jeżeli można to osiągnąć dzięki inicjatywie dotyczącej kodów paskowych, to farmaceuci powinni w niej zdecydowanie uczestniczyć. Jednakże, każda taka inicjatywa, musi być wspierana przez wszystkie zainteresowane strony w łańcuchu farmaceutycznym i musi być technicznie i finansowo bezpieczna.

#### Uaktualnienie listopad 2004

Od czasu ostatniego Walnego Zgromadzenia, Sekretariat jest cały czas informowany przez EEAN o postępie prac Grupy Roboczej. Obecnie, inicjatywa EEAN rozszerza swoje zainteresowanie na rozwiązania dotyczące częstotliwości radiowej. Zostaliśmy poinformowani, że inne zainteresowane strony, w szczególności przemysł farmaceutyczny, również śledzą ten temat i wyznaczyły swoich przedstawicieli. Sekretariat zwrócił się do członków z zapytaniem czy poszczególne delegacje byłyby w jakikolwiek sposób zainteresowane uczestnictwem w pracach tej Grupy Roboczej, aby poznać więcej szczegółów odnośnie realizowanych prac i możliwych ich wyników. Były prezes PGEU pan Bundgaard zgodził się uczestniczyć w tych pracach jako prezes Duńskiego Stowarzyszenia Farmaceutycznego. Każdy członek, które chce otrzymać więcej informacji na temat tej inicjatywy, proszony jest o skontaktowanie się z Sekretariatem.

## **6.5 Bezpieczeństwo pacjentów**

#### Tło

W ubiegłym roku, na zorganizowanym w czerwcu 2003 Sympozjum, dzięki prezentacji Duńskiego Stowarzyszenia na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów, Duńskie Stowarzyszenie Farmaceutyczne zwróciło uwagę członków PGEU na zagadnienie związane z bezpieczeństwem pacjentów.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

W nawiązaniu do działalności Duńskiego Stowarzyszenia na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów, temat ten zwrócił uwagę odpowiednich europejskich stowarzyszeń i Komisji. Po wspólnym spotkaniu pomiędzy przedstawicielami zainteresowanych organizacji, uznano za właściwe, że współpraca w tym obszarze na szczeblu europejskim będzie najbardziej efektywna jeżeli przyjmie formę konferencji, która mogłaby przyczynić się do zwiększenia świadomości tego tematu.

PGEU jest zaangażowana przy organizowaniu konferencji poświęconej bezpieczeństwu

pacjentów, inne uczestniczące strony to liczne organizacje z sektora ochrony zdrowia, w tym: CPME – Stały Komitet ds. Lekarzy Europejskich (lekarze), PCN – Stały Komitet ds. Pielęgniarek Europejskich (pielęgniarki), EFPIA – Europejska Federacja Firm i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (producenci leków markowych), Europejskie Forum Pacjentów, Eucomed (wyroby medyczne), HOPE (europejskie szpitale). Konferencja ma się odbyć w roku 2005 i prawdopodobnie uzyska wsparcie ze strony prezydencji luksemburskiej w UE.

W szczególności, PGEU, która przy opracowywaniu tej dokumentacji wykorzystuje swoje doświadczenie i wsparcie ze strony Duńskiego Stowarzyszenia na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów, zorganizuje równoległą sesję poświęconą bezpieczeństwu pacjentów objętych podstawową opieką medyczną, w szczególności skupiając się na właściwym stosowaniu produktów leczniczych i roli farmaceutów w przestrzeganiu związanych z tym przepisów.

#### Cele PGEU

Na podstawie naszej analizy, stwierdzamy, że podstawowym celem PGEU jest tutaj promowanie roli farmaceuty dotyczącej bezpieczeństwa, a w szczególności przestrzegania związanych z tym przepisów. Jest to jeden ze sposobów, w jaki farmaceuci mogą pokazać swoją wartość dodaną osobom odpowiedzialnym za tworzenie polityki.

#### Uaktualnienie listopad 2004

Prace związane z zaangażowaniem PGEU w konferencję poświęconą bezpieczeństwu pacjentów wciąż trwają. PGEU jest odpowiedzialna za zorganizowane jednego z trzech równoległych warsztatów poświęconych bezpieczeństwu pacjentów w placówkach podstawowej opieki medycznej, który w szczególności ma koncentrować się na farmaceutykach i ich właściwym stosowaniu.

Konferencja, która otrzyma wsparcie ze strony prezydencji luksemburskiej w UE (pierwsza połowa 2005 roku), odbędzie się w Luksemburgu w dniach 4-5 kwietnia 2005 roku. Sekretariat przygotował program dla równoległej sesji i zaczął kontaktować się z niektórymi z proponowanych mówców. Każdy członek, który chce odgrywać bardziej aktywną rolę przy organizacji tej konferencji i jest w stanie zarekomendować odpowiednich mówców, którzy mogliby podkreślić rolę farmaceutów w podstawowej opiece medycznej, jest proszony o skontaktowanie się z Sekretariatem.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Od listopada 2004 roku, PGEU uczestniczyła w licznych spotkaniach poświęconych planowaniu, z innymi stowarzyszeniami, organizacji Konferencji poświęconej Bezpieczeństwu Pacjentów. Konferencja odbędzie się w pomieszczeniach konferencyjnych Komisji Europejskiej w Luksemburgu, które mogą pomieścić do 300 uczestników. Sekretarz Generalny informuje członków na bieżąco o rozwoju sytuacji przekazując im projekt programu i deklaracji konferencji poprzez Doradczą Grupę Roboczą (dokumentacja posiedzeń Doradczej Grupy Roboczej jest dostępna dla wszystkich członków PGEU) oraz stronę internetową PGEU.*

*Pierwszy następny (publiczny) program konferencji poświęconej bezpieczeństwu pacjentów i formularz rejestracji udziału w konferencji jest już dostępny na stronie internetowej PGEU.*

## **6.6 Konsultacja Europejskiej Agencji Ochrony Leków (EMA)**

### Tło

Europejska Agencja Ochrony Leków (EMA) opublikowała dokument pod nazwą “mapa drogowa” dla konsultacji zatytułowany “Mapa Drogowa do 2010 Europejskiej Agencji Ochrony Leków – przygotowanie podwalin dla przyszłości”. Ten dokument strategiczny ocenia rolę EMA (która niebawem stanie się EMA – European Medicines Agency [Europejską Agencją

Leków]) w nadchodzących latach w zmieniającym się otoczeniu prawnym, w szczególności zwracając uwagę na sześć obszarów: doradztwo naukowe; ocena naukowa; działania po udzieleniu dopuszczenia do obrotu; informacje przekazywane pacjentom; oraz GMP/GCP (Good Manufacturing Practice [Dobra Praktyka Produkcyjna]/Good Clinical Practice [Dobra Praktyka Badań Klinicznych]).

Jako znacząca zainteresowana strona, PGEU została poproszona przez EMEA do uczestniczenia w pracach konsultacyjnych. Ostateczny termin przedstawiania uwag upływa w dniu 30 czerwca 2004 roku. Ponadto, przed upływem terminu wyznaczonego dla konsultacji, EMEA odbędzie spotkania z poszczególnymi zainteresowanymi stronami, między innymi, organizując dzień informacji CVMP (committee for veterinary medicinal products [komisja ds. weterynaryjnych produktów leczniczych]) dla zainteresowanych stron oraz warsztat dla europejskich stowarzyszeń pracowników służby zdrowia, na które PGEU zostanie zaproszona.

#### Bieżący postęp prac i harmonogram

Na posiedzeniu w dniu 20 kwietnia 2004 roku, Komitet Wykonawczy postanowił, że PGEU powinna odpowiedzieć na konsultacje i zaangażować Doradczą Grupę Roboczą w przygotowywanie odpowiedzi PGEU. Dokument konsultacyjny EMEA został przesłany Członkom jako aneks do porządku posiedzenia Doradczej Grupy Roboczej, które odbyło się w dniu 11 maja 2004 roku. Na spotkaniu uzgodniono, że Członkowie prześlą wszelkie uwagi dotyczące dokumentu konsultacyjnego do końca czerwca, a Sekretariat przygotuje wstępny projekt odpowiedzi PGEU i prześle go Członkom przed posiedzeniem Zgromadzenia Ogólnego.

#### Cele PGEU

W naszej wstępnej analizie dokumentu konsultacyjnego, uważamy, że istnieją dwa kluczowe obszary, mianowicie środki nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych oraz przekazywanie informacji pacjentom, w odniesieniu do których PGEU powinna podkreślać znaczenie roli i umiejętności wspólnotowych farmaceutów jako wysoce wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, mogących w znakomity sposób przedstawić konkretne propozycje działań. Ponadto, PGEU zamierza wysłać przedstawiciela na oba spotkania poświęcone weterynaryjnym produktom leczniczym i pracownikom służby zdrowia.

#### Uaktualnienie listopad 2004

W dniu 23 września 2004 roku, Sekretarz Generalny PGEU uczestniczył jako zainteresowana strona w uroczystościach związanych z pierwszym posiedzeniem nowej Komisji Naukowej EMEA ds. ziołowych produktów leczniczych (HMPC). Komisja została utworzona w rezultacie ostatniego przeglądu ustawodawstwa farmaceutycznego, a w szczególności nowej dyrektywy dotyczącej tradycyjnych produktów leczniczych; jej zadaniem będzie zbadanie wniosków o dopuszczenie do obrotu dla tradycyjnych i ziołowych produktów leczniczych oraz przygotowanie stosownych unijnych monografii tych produktów.

Dyrektor Wykonawczy EMEA, pan Thomas Lönngren otworzył konferencję dziękując zaproszonym mówcom i zainteresowanym stronom. Wśród zaproszonych mówców był pan Paul Weissenberg, Dyrektor Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji, odpowiedzialny za farmaceutyki, pan Giuseppe Nisticó, eurodeputowany w Parlamencie Europejskim ostatniej kadencji, który był sprawozdawcą Parlamentu Europejskiego dla dyrektywy dotyczącej tradycyjnych i ziołowych produktów leczniczych, a obecnie także członek Komisji ds. ziołowych produktów leczniczych.

W tym samym dniu, Sekretarz Generalny spotkał się też z szefem jednostki odpowiedzialnej za system wczesnego ostrzegania w EMEA, panem Noelem Wathion. Prośba o spotkanie wyszła od PGEU w celu wzmocnienia współpracy z EMEA i z prośbą o przekazanie wyjaśnień dotyczących kolejnych działań podejmowanych przez EMEA w obszarze informacji przekazywanych

pacjentom oraz inicjatywy EMEA dotyczącej Mapy Drogowej 2010. Pan Wathion podziękował za wkład PGEU w obu konsultacjach i zapewnił Sekretarza Generalnego, że liczne sugestie poczynione przez PGEU znajdują się wśród tych, które zostaną podniesione przez jednostkę na posiedzeniu Zarządu EMEA w czasie którego będą omawiane plany wdrożenia Mapy Drogowej oraz inicjatywy dotyczącej informowania pacjentów.

W odniesieniu do Mapy Drogowej, Pan Wathion był szczególnie zainteresowany sugestią PGEU dotyczącą przyznania bardziej aktywnej roli farmaceutom w związku z nadzorem nad bezpieczeństwem produktów leczniczych. Poparł on podejście PGEU, uznał jednak, że istnieje potrzeba większej koordynacji na szczeblu krajowym, w celu zapewnienia, iż jest to rzeczywiście możliwe. Pan Wathion poinformował nas, że EMEA nie ma ani zamiaru ani prawa do tworzenia nowych struktur dla prowadzenia działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem produktów leczniczych.

W odniesieniu do inicjatywy informowania pacjentów, pan Wathion poinformował nas, że rekomendacje przedstawione przez Grupę Roboczą ds. Pacjentów, która odbywała regularne spotkania przez ponad rok, zostaną obecnie przekazane Zarządowi EMEA, który następnie będzie musiał podjąć decyzję o dalszych możliwych działaniach. W każdym razie, warsztaty kontynuujące dla grup pacjentów odbędą się w grudniu 2004 roku lub na początku stycznia 2005 roku. W celu kontynuacji tej inicjatywy, a w szerszym ujęciu, przyjrzenia się informacjom dotyczącym produktów leczniczych przekazywanym lekarzom, farmaceutom i specjalistom, jak również pacjentom, EMEA stworzyła specjalną Jednostkę, kierowaną przez pana Wathion, która to jednostka jest odpowiedzialna za informacje medyczne. Jako cel działania jednostka ma wyrobić sobie jasny pogląd odnośnie tego, jakie informacje są dostępne dla każdej z wspomnianych grup użytkowników. Urzędnikiem odpowiedzialnym za funkcjonowanie tej jednostki będzie pani Isabelle Moulon.

(Dla zapoznania się z informacjami na temat spotkań EMEA, w których uczestniczyła PGEU, proszę zobaczyć wewnętrzne memorandum PGEU nr ref. 04.10.05E IM034).

**SPRAWY WEWNĘTRZNE**

## 7) Optymalizacja funkcjonowania Sekretariatu

### Uaktualnienie marzec 2005

*Jak dotychczas, w wyniku wzmocnienia w roku 2003 wraz z przyjściem kierownika biura i rady prawnej, Sekretariat posiadał od ponad roku sprawnie funkcjonujący zespół. Ostatnie prace remontowe w biurze, obejmujące wymianę wind, zostały ukończone i pracownicy PGEU nie muszą już korzystać ze schodów, przemierzając sześć pięter (!). Jednakże, po ostatnim Walnym Zgromadzeniu współwłaścicieli budynku w celu poprawy bezpieczeństwa, dokonane zostaną dalsze inwestycje we wspólnych pomieszczeniach budynku.*

*W odniesieniu do współpracy PGEU z innymi organizacjami, przedstawiciel Europejskiego Stowarzyszenia Studentów Farmacji (EPSA) pani Luis Balao rozpoczęła pracę w biurze PGEU w październiku 2004 roku. Pani Luis wspiera prace Sekretariatu PGEU pracując w niepełnym wymiarze godzin pomagając pracownikom ds. informacji w ich zbieraniu, uczestnicząc w spotkaniach grupy ekspertów ds. edukacji i szkoleń oraz pomagając Sekretarzowi Generalnemu w organizowaniu Konferencji poświęconej Bezpieczeństwu Pacjentów.*

*Pani Panne Bożżyni z Włoch zakończyła swój staż w grudniu 2004 roku i będzie kontynuować swoje studia magisterskie. Sekretarz Generalny jest w kontakcie z licznymi uniwersytetami i uczelniami wyższymi odnośnie oferowania dalszych staży dla absolwentów w ramach programu Leonardo finansowanego przez UE.*

## 8) Strategia dotycząca wewnętrznej i zewnętrznej komunikacji

### Wewnętrzna komunikacja przekazywana Członkom

Sekretariat nadal regularnie przygotowuje wewnętrzne memoranda, krótkie informacje na temat działań lobbingsowych oraz miesięczne sprawozdania z działalności dla Członków. Na podstawie otrzymanych przez nas informacji zwrotnych, wnosimy, że dokumenty te mają znaczenie. Będziemy wdzięczni za wszelkie dodatkowe informacje zwrotne dotyczące tych dokumentów oraz sposobu ich przekazywania. W tym roku zwiększyła się również liczba przeprowadzanych ankiet dostarczanych Członkom dotyczących konkretnych tematów, przede wszystkim w odpowiedzi na prośby od poszczególnych delegacji PGEU. To pozwala Sekretariatowi na scentralizowanie szczegółowych informacji o systemach i praktyce w farmacji w Europie poprzez przygotowywanie serii raportów.

### Zewnętrzna komunikacja

Biuletyn PGEU "PGEU Pharmacy Insight" będzie już niebawem mieć 10-te wydanie. Posiadamy listę mailingową zawierającą około 200 osób, między innymi, urzędników UE, "siostrzanych stowarzyszeń" PGEU, sektora ochrony zdrowia, z organizacji pozarządowych i zajmujących się sprawami unijnymi oraz osoby z mediów zajmujące się zdrowiem. Dotychczas otrzymaliśmy pozytywne komentarze dotyczące biuletynu, w szczególności zwracające na poręczny format, który zawiera dużo informacji.

### Uaktualnienie listopad 2004

Jak członkowie zapewne zauważyli, Sekretariat regularnie przygotowuje dodatkowe narzędzie informacyjne: "PGEU news' Round-up". Dokument, który zazwyczaj obejmuje jedną stronę, zawiera informacje o najważniejszych wydarzeniach, jakie miały miejsce w poprzednim tygodniu czy dwóch tygodni i jest zasadniczo przeznaczony dla członków PGEU zajmujących się upowszechnianiem informacji oraz do wszelkich innych delegatów, którzy chcieliby otrzymywać informacje w pigulce o faktach z danego tygodnia. Po zakończeniu okresu próbnego dla Członków, Sekretariat obecnie poszerzył zakres kolportażu dokumentu do innych zewnętrznych osób kontaktowych w Brukseli oraz mediów. Dodatkowe narzędzie nie stanowi dla Sekretariatu dodatkowego obciążenia pracą, gdyż jest to głównie raport informacyjny, w którym nie ma próby analizowania faktów. Ponadto, wiele spośród artykułów, które są zawarte w raporcie, jest



następnie “ponownie wykorzystywanych” i rozwijanych w biuletynie PGEU i/lub miesięcznym sprawozdaniu.

Wszelkie informacje zwrotne dotyczące narzędzi komunikacyjnych PGEU są mile widziane, gdyż przyczyniają się do tego, że przygotowywane materiały odpowiadają potrzebom członków.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*PGEU wciąż dostarcza członkom liczne narzędzia komunikacyjne, dostępne wyłącznie tylko im, jak między innymi stronę internetową, miesięczne sprawozdanie oraz regularne wewnętrzne memoranda dotyczące najważniejszych dokumentów. Ponadto, nadal są regularnie wydawane PGEU News Round-Up i PGEU Pharmacy Insight, które są dostępne zarówno dla członków PGEU, jak i osób z zewnątrz.*

PGEU ostatnio podpisał umowę o współpracy z Euractive, wiodącym portalem informacyjnym UE. Ta współpraca, między innymi, umożliwi PGEU:

- być bardziej widocznym poprzez portal Euractive, w tym możliwość przeprowadzania kampanii promocyjnych na portalu i włączenia informacji w uaktualnieniach przesyłanych mailami do subskrybentów;
- możliwość przekazywania tematycznych informacji dostarczanych przez Euractive na stronie internetowej PGEU;
- zaproszenia do uczestniczenia w Okrągłym Stole Euractive oraz innych wydarzeniach.

*W ciągu nadchodzących miesięcy, Sekretariat będzie wprowadzać pewne zmiany na stronie internetowej w celu czytelniejszego jej przedstawienia oraz włączenia informacji dostarczanych przez Euractive.*

*Sekretariat wkrótce rozpocznie kompilowanie bazy danych 2004 (dane za 2003 rok), jakkolwiek należy przypomnieć, że do chwili obecnej tylko trzy kraje odesłały ankietę za 2004 rok.*

## **9) Zmiany Statutu i Wewnętrznego Regulaminu**

#### Uaktualnienie listopad 2004

Od czasu przyjęcia ostatniego tekstu na czerwcowym Zgromadzeniu Ogólnym, Sekretariat współpracuje z delegacją francuską, belgijską i brytyjską, w celu przeprowadzenia weryfikacji francuskiej i angielskiej wersji, statutu i wewnętrznego regulaminu tak, by były identyczne. Sekretariat nawiązał również niezbędne kontakty z Ministerstwem, aby przeprowadzić szybkie przyjęcie przez belgijskie Ministerstwo nowego statutu PGEU.

#### Uaktualnienie marzec 2005

*Z całą pewnością wiadomość ta ucieszy Członków PGEU, proces uaktualniania statutu PGEU wszedł obecnie w ostatnią fazę. Zgromadzenie Ogólne, które odbędzie się w marcu, zostanie poroszone o zatwierdzenie OSTATECZNEJ wersji nowego statutu, jak zostało to uzgodnione przez władzę belgijską, który jest identyczny z tym, który został zatwierdzony w czasie Zgromadzenia Ogólnego w czerwcu 2004 roku, za wyjątkiem pewnych drobnych zmian, o które poprosiły władze belgijskie.*

## **10) Grupy robocze a wewnętrzne procedury działania PGEU**

Doradcza Grupa Robocza pozostaje główną Grupą Roboczą PGEU, na regularnych posiedzeniach której omawiane są liczne tematy. Jednakże, oprócz tego, ze względu na zwiększoną ilość pracy z powodu dużej ilości dokumentów dotyczących wspólnotowej farmacji, Sekretarz Generalny dwukrotnie zaproponował stworzenie ad hoc grup roboczych/zespołów zadaniowych dla aktywnego udziału w przygotowywaniu określonej dokumentacji. Komitet Wykonawczy i Zgromadzenie Ogólne wspierało te sugestie, a członkowie byli proszeni o wyznaczenie odpowiednich krajowych ekspertów do uczestniczenia w pracach tych ad hoc

utworzonych Grup Roboczych.

Pierwszym “eksperymentem” wynikającym z takiej decyzji była utworzona ad hoc Grupa Robocza ds. Edukacji i Szkoleń, która zajmowała się przede wszystkim dyrektywą dotyczącą uznawania kwalifikacji zawodowych. Działając w tym samym duchu, marcowe Zgromadzenie Ogólne zatwierdziło utworzenie Zespołu Zadaniowego dla zbadania projektu dyrektywy w sprawie usług. Ten zespół zadaniowy spotkał się dwukrotnie, a Sekretariat uznał te spotkania za bardzo owocne (w celu zapoznania się z dalszymi informacjami odnośnie spotkań Zespołu Zadaniowego, proszę zobaczyć punkt 1.1).

Grupa Robocza ds. weterynaryjnych produktów leczniczych nadal działa, jakkolwiek obecna współpraca, ze względu na bardziej naglące priorytety PGEU, odbywa się przede wszystkim poprzez pocztę elektroniczną. Stowarzyszenia członkowskie pragnące odgrywać aktywną rolę w sprawach weterynaryjnych produktów leczniczych są proszone o zaproponowanie punktów porządku obrad, które mają być omówione w czasie przyszłego posiedzenia.

Uaktualnienie marzec 2005

*Doradcza Grupa Robocza pozostaje głównym forum dla PGEU dla prowadzenia dialogu pomiędzy Członkami a Sekretariatem w odniesieniu do kluczowych priorytetów związanych z zawodem farmaceuty. Nie uznano za konieczne, aby odbywały się dalsze spotkania ad hoc Zespołu Zadaniowego ds. Dyrektywy dotyczącej usług, lecz posiedzenie Doradczej Grupy Roboczej, które odbędzie się w dniu 28 marca 2005 roku będzie niemalże w całości poświęcone dyrektywie dotyczącej usług. Również Grupa Ekspertów ds. Edukacji i Szkoleń dalej spotyka się regularnie, a jej prace przede wszystkim koncentrują się na dyrektywie dotyczącej uznawania kwalifikacji zawodowych. Grupa Robocza ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych nadal działa jako "wirtualna Grupa Robocza", poprzez listę mailingową.*

**KONIEC**