



Φάρμακα και Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

Τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι είδη που υπόκεινται στους κανόνες της ενιαίας αγοράς και, ως εκ τούτου, η ΕΕ διαθέτει αρμοδιότητες για την έγκρισή τους μέσω της αξιολόγησης και της εποπτείας. Για την προστασία της δημόσιας υγείας, τα νέα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση πριν τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά πρέπει να εγκρίνονται μέσω κεντρικής διαδικασίας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) και/ή με αποκεντρωμένο τρόπο από τους εθνικούς οργανισμούς. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτείται λεπτομερές ρυθμιστικό πλαίσιο όσον αφορά την πρόσβαση στην αγορά μέσω οργανισμών του ιδιωτικού τομέα που καλούνται κοινοποιημένοι οργανισμοί· σε εξέλιξη βρίσκονται διαδικασίες αναθεώρησης και το 2017 πρόκειται να τεθεί σε εφαρμογή μια νέα νομοθετική προσέγγιση.

Νομική βάση

Άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).

Στόχοι

Η ευρωπαϊκή πολιτική για την υγεία βασίζεται στην αρχή ότι η καλή υγεία του πληθυσμού αποτελεί προϋπόθεση για την επίτευξη των βασικών στόχων της ΕΕ που είναι η ευημερία, η αλληλεγγύη και η ασφάλεια. Πέραν αυτών, η στρατηγική για την υγεία στην ΕΕ προτείνει τρεις στόχους: προστασία της υγείας στη γηράσκουσα ΕΕ· προστασία των πολιτών από τις απειλές κατά της υγείας· και υποστήριξη δυναμικών συστημάτων υγείας και νέων τεχνολογιών. Από οικονομική σκοπιά, ο φαρμακευτικός τομέας, που είναι μια από τις πλέον ανθεκτικές βιομηχανίες, συνεισφέρει σημαντικά στην ευημερία σε ευρωπαϊκό επίπεδο μέσω της διαθεσιμότητας φαρμάκων, της οικονομικής ανάπτυξης και της βιώσιμης απασχόλησης.

Επιτεύγματα και τρέχουσες εξελίξεις

Φαρμακευτικό προϊόν ή φάρμακο είναι κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που παρασκευάζεται για τη θεραπεία ή την πρόληψη ασθενειών στους ανθρώπους. Με στόχο να διαφυλαχθεί η δημόσια υγεία, η χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, η ταξινόμηση και η επισήμανσή τους υπάγονται σε ρυθμιστικό πλαίσιο στην ΕΕ από το 1965. Οι μεγάλες αποκλίσεις μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών αποτελούν εμπόδιο στην εμπορία φαρμάκων στην εσωτερική αγορά. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) είναι αρμόδιος για την αξιολόγηση των φαρμάκων από την ίδρυσή του το 1993. Το 1995 τέθηκε σε εφαρμογή μια κεντρική διαδικασία έγκρισης με σκοπό



να κατοχυρωθεί το υψηλότερο επίπεδο δημόσιας υγείας και να εξασφαλισθεί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Οι κύριες νομοθετικές πράξεις στον τομέα αυτό είναι η οδηγία 2001/83/EK και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004, που καθορίζουν τους κανόνες για τη θέσπιση κεντρικών και αποκεντρωμένων διαδικασιών. Το 2008, η Επιτροπή πρότεινε τη «Δέσμη μέτρων περί φαρμάκων», μια ανανεωμένη θεώρηση για τον φαρμακευτικό τομέα επικεντρωμένη σε «ασφαλή, καινοτόμα και προσβάσιμα φάρμακα», και τρεις νομοθετικές προτάσεις με σκοπό την παροχή πληροφοριών στο κοινό, την παρακολούθηση της ασφάλειας και την πάταξη των ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Ειδικοί κανονισμοί έχουν εγκριθεί για τα ορφανά φάρμακα (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000), τα φάρμακα για παιδιά (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006) και τις προηγμένες θεραπείες (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007).

Μόλις τα φάρμακα τεθούν σε κυκλοφορία στην αγορά, παρακολουθούνται σε όλη τη διάρκεια της ζωής τους από τον EMA δυνάμει του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, το οποίο καταγράφει κάθε δυσμενή επενέργεια των φαρμάκων στην καθημερινή κλινική πρακτική. Το πρώτο νομοθετικό πλαίσιο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση τέθηκε σε ισχύ με την οδηγία 2001/83/EK και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Το 2012, νέες απαιτήσεις και διαδικασίες καθορίστηκαν στον νέο κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 και στην οδηγία 2012/26/ΕΕ.

Οι κλινικές δοκιμές είναι συστηματικές έρευνες φαρμάκων σε ανθρώπους, οι οποίες αποσκοπούν στη μελέτη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας ενός συγκεκριμένου φαρμάκου. Για να κυκλοφορήσει ένα φάρμακο στην αγορά, πρέπει να συνοδεύεται από έγγραφα που αναφέρουν τα αποτελέσματα των δοκιμών στις οποίες έχει υποβληθεί. Σταδιακά έχουν αναπτυχθεί πρότυπα — τόσο στην ΕΕ όσο και διεθνώς — από το 1990 και κωδικοποιούνται στη νομοθεσία της ΕΕ, διεργασία που είναι υποχρεωτική για τη φαρμακοβιομηχανία. Η βασική αρχή για την καθιέρωση αποδεκτής συμπεριφοράς στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών στον άνθρωπο στηρίζεται στην προστασία των δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ανθρώπου, όπως αυτή αντικατοπτρίζεται στη Διακήρυξη του Ελσίνκι του 1996. Η οδηγία 2001/20/EK (οδηγία για τις κλινικές δοκιμές) εξετάζει την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής, που ενισχύεται στην οδηγία 2005/28/EK. Το 2012, η Επιτροπή διαβίβασε στο Κοινοβούλιο πρόταση κανονισμού για το θέμα αυτό ([COM\(2012\)0369](#)). Ένα νέο, αναθεωρημένο νομοθέτημα τέθηκε σε ισχύ το 2014, με τη μορφή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/EK.

Τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών είναι ένα σχετικά νέο είδος φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμάκου που βασίζεται στην πρόοδο στον τομέα της κυτταρικής και μοριακής βιολογίας και σε νέες θεραπείες, περιλαμβανομένων της γονιδιοθεραπείας, της κυτταροθεραπείας και της ιστομηχανικής. Αυτά τα πολύπλοκα προϊόντα, που συνεπάγονται φαρμακολογικές, ανοσολογικές ή μεταβολικές δράσεις, δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπίζονται όπως τα συμβατικά φάρμακα και απαιτούν ειδική νομοθεσία όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 και στην οδηγία 2009/120/EK. Λόγω του κινδύνου μετάδοσης ασθενειών που ενέχουν, οι ιστοί και τα κύτταρα πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρές προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας. Η οδηγία 2004/23/EK για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων έχει, επομένως, μεγάλη σημασία για τα



προϊόντα αυτά. Εντός του EMA δημιουργήθηκε επιτροπή προηγμένων θεραπειών αρμόδια για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων προηγμένης θεραπείας και για την παρακολούθηση των επιστημονικών εξελίξεων στον τομέα. Το 2012, η Επιτροπή δρομολόγησε δημόσια διαβούλευση για να έλθει σε επαφή με τα ενδιαφερόμενα μέρη (π.χ. ενδιαφερόμενοι κύκλοι συμφερόντων, περιλαμβανομένων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων), προκειμένου αυτοί να γνωστοποιήσουν τις απόψεις τους σχετικά με τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών. Αυτός ο αναδυόμενος τομέας στη βιοϊατρική έχει τεράστιο δυναμικό για τους ασθενείς και τη φαρμακοβιομηχανία.

Τα παιδιατρικά φάρμακα υπάγονται επίσης σε ειδικό ρυθμιστικό πλαίσιο (δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006) για να διασφαλισθεί ότι τα φάρμακα ανταποκρίνονται στις ανάγκες των παιδιών, νομοθετικό κενό που υπήρχε στο παρελθόν στον τομέα αυτό και εξαιτίας του οποίου τα παιδιά υποβάλλονταν σε θεραπεία με τα ίδια φάρμακα και τις ίδιες δόσεις με τους ενήλικους. Σε συνέχεια προηγούμενων διαβουλεύσεων, το 2013 η Επιτροπή έστειλε στο Κοινοβούλιο έκθεση προόδου σχετικά με τον κανονισμό για τα παιδιατρικά φάρμακα που κάλυπτε τα πρώτα πέντε έτη της εφαρμογής του.

Στην ΕΕ, σπάνιες ασθένειες είναι αυτές που πλήττουν 5 άτομα στα 10 000 και τα ορφανά φάρμακα έχουν σχεδιασθεί ειδικά για την αντιμετώπιση αυτών των ασθενειών. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 141/2000 θεσπίζει την κεντρική διαδικασία για τον καθορισμό των ορφανών φαρμάκων. Μέχρι σήμερα, η ΕΕ έχει εγκρίνει λίγα ορφανά φάρμακα και, λόγω του μικρού αριθμού ανθρώπων που πάσχουν από σπάνιες ασθένειες, η έρευνα στον τομέα αυτό έχει παραμεληθεί. Βάσει των ανωτέρω, θεσπίστηκαν διάφορα μέτρα, όπως η πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα (IMI), με σκοπό να ενθαρρυνθεί η φαρμακοβιομηχανία να αναπτύξει ορφανά φάρμακα.

Η μάχη κατά της μικροβιακής αντοχής (AMR) εντάσσεται στον στόχο για τη «βελτίωση της προστασίας από απειλές κατά της υγείας», στο πλαίσιο της στρατηγικής της ΕΕ «Μαζί για την υγεία». Οι αντιμικροβιακοί παράγοντες είναι ουσίες που εξολοθρεύουν μικροοργανισμούς ή αναστέλλουν την ανάπτυξή τους, συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων, ιών, μυκήτων και παράσιτων. Η χρήση (και κατάχρηση) των αντιμικροβιακών παραγόντων συνδέεται με αύξηση του επιπολασμού μικροοργανισμών που έχουν καταστεί ανθεκτικοί στους παράγοντες αυτούς, φαινόμενο που συνιστά απειλή για τη δημόσια υγεία. Το ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης της μικροβιακής αντοχής θεσπίστηκε με την απόφαση 2119/98/ΕΚ και το 2001 η Επιτροπή ενέκρινε στρατηγική κατά της μικροβιακής αντοχής (COM(2001)0333). Το Συμβούλιο, εις απάντηση, ενέκρινε σύσταση για τη συνετή χρήση αντιμικροβιακών παραγόντων στην ιατρική (2002/77/ΕΚ). Επιδίωξη των στόχων που έχουν τεθεί είναι να προληφθεί η μετάδοση ανθεκτικών στελεχών και να διασφαλιστεί ότι τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται μόνο όταν είναι απαραίτητα. Το 2011, η Επιτροπή δρομολόγησε ένα σχέδιο δράσης κατά του αυξανόμενου κινδύνου από τη μικροβιακή αντοχή, που αποτελείται από τέσσερις πυλώνες: επιτήρηση· έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων· πρόληψη· και διεθνής συνεργασία. Στις 11 Δεκεμβρίου 2012, το Κοινοβούλιο ενέκρινε ψήφισμα με τίτλο «Η μικροβιακή πρόκληση — ο κίνδυνος από τη μικροβιακή αντοχή αυξάνεται»^[1]. Το 2015,

[1]EE C 434 της 23.12.2015, σ. 49.



ενέκρινε ακόμη ψήφισμα σχετικά με την ασφαλέστερη υγειονομική περίθαλψη στην Ευρώπη: βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών και καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής· το ψήφισμα, μεταξύ άλλων, ζητεί από τα κράτη μέλη να καθορίσουν σαφείς και φιλόδοξους μετρήσιμους στόχους για τη μείωση της χρήσης αντιβιοτικών.

Μια νέα οδηγία για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα (οδηγία 2011/62/ΕΕ) που εξετάζει την ανησυχητική αύξηση του φαινομένου αυτού στην ΕΕ, εκδόθηκε το 2011 και μεταφέρθηκε στο δίκαιο των κρατών μελών τον Ιανουάριο του 2013. Η παραποίηση μπορεί να αφορά την ταυτότητα, το ιστορικό ή την πηγή, την παρουσία υποδεέστερων, παραποιημένων ή άσχετων συστατικών, ή λανθασμένη δοσολογία, κ.λπ. Σε μια προσπάθεια να καταπολεμηθούν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, η Επιτροπή έλαβε μέτρα για να προωθήσει τον προβληματισμό σχετικά με τους τρόπους βελτίωσης της πρόσβασης στην αγορά και την ανάπτυξη πρωτοβουλιών για την ενίσχυση της φαρμακευτικής έρευνας στην ΕΕ, για να αντιμετωπίσει την παραποίηση και την παράνομη διακίνηση φαρμάκων, να εξασφαλίσει πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας πληροφόρηση σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, και να βελτιώσει την προστασία των ασθενών με την ενίσχυση της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Εγκρίθηκε σύνολο κοινοτικής νομοθεσίας για να καθοριστούν οι βασικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πριν εγκριθεί η διάθεσή τους στην αγορά, η διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης, καθώς και οι προϋποθέσεις για την κλινική έρευνα και τη χρήση συσκευασίας και επισήμανσης. Το 2012, η Επιτροπή δρομολόγησε προτάσεις για δύο νέους κανονισμούς: α) για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ([COM\(2012\)0542](#)) και β) για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ([COM\(2012\)0541](#)). Το Κοινοβούλιο ενέκρινε και τους δύο αυτούς κανονισμούς στην Ολομέλεια τον Απρίλιο του 2014. Και για τους δύο κανονισμούς, υπάρχει πολιτική συμφωνία στο Συμβούλιο σχετικά με τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση.

Πρόσθετες προκλήσεις

Η Επιτροπή αναγνωρίζει τον ρόλο που διαδραματίζει η φαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη και εφαρμόζει σήμερα πρωτοβουλίες για την προώθηση της καινοτομίας. Το 2006, εγκρίθηκαν το έβδομο πρόγραμμα πλαίσιο για την έρευνα και το πρόγραμμα για την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία προκειμένου να στηρίξουν τις νέες τεχνολογίες και την εμπορική τους εκμετάλλευση. Το τρίτο πρόγραμμα για την υγεία προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 282/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2014 σχετικά με τη θέσπιση τρίτου Προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020), και θα στηρίξει ενέργειες στους τομείς των μεταδοτικών ασθενειών και άλλων απειλών για την υγεία, καθώς και των ιστών και κυττάρων του ανθρώπου, του αίματος, των οργάνων του ανθρώπου, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των φαρμάκων.

Η δημιουργία κινήτρων για την ανάπτυξη φαρμάκων έχει σημασία για την καταπολέμηση των νόσων, ειδικά για τον αναπτυσσόμενο κόσμο. Η ΕΕ χάνει έδαφος στη φαρμακευτική καινοτομία, δεδομένου ότι οι επενδύσεις για την έρευνα και την ανάπτυξη μεταφέρονται σταδιακά από την Ευρώπη στις ΗΠΑ και στην Ασία. Πέραν αυτών, ο κλάδος παγκοσμιοποιείται όλο και περισσότερο, γεγονός το οποίο, ενώ



δημιουργεί ευκαιρίες για πρόσβαση σε νέες αγορές, οδηγεί επίσης σε διαχωρισμό του εργατικού δυναμικού σε παγκόσμιο επίπεδο. Στο πλαίσιο αυτό, η πρωτοβουλία IMI δημιουργήθηκε ως βασικό μέτρο για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας στη βιοφαρμακευτική έρευνα και ανάπτυξη.

Η πρόσβαση σε βασικά φάρμακα είναι μέρος του δικαιώματος στην υγεία, σύμφωνα με την ΠΟΥ. Ωστόσο, η πρόσβαση στη θεραπευτική αγωγή εξαρτάται όλο και περισσότερο από τη διαθεσιμότητα οικονομικά προσιτών φαρμάκων. Τα στοιχεία μαρτυρούν εντυπωσιακές διαφορές μεταξύ των διαφόρων κρατών μελών ως προς τις πωλήσεις και τη διαθεσιμότητα καινοτόμων φαρμάκων. Η οικονομική κρίση επιδεινώνει το πρόβλημα. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ανησυχώντας για τη σοβαρή αυτή κατάσταση, δρομολόγησε έκθεση πρωτοβουλίας με θέμα «Επιλογές της ΕΕ σχετικά με τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα».

Ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου

Το Κοινοβούλιο προωθεί σταθερά τη θέσπιση μιας συνεκτικής πολιτικής για τη δημόσια υγεία και μιας πολιτικής για τα φάρμακα που λαμβάνει υπόψη τόσο το συμφέρον για τη δημόσια υγεία όσο και τις βιομηχανικές πτυχές. Υποστηρίζει επίσης ενεργά την ενίσχυση και την προαγωγή της πολιτικής για την υγεία, με γνωμοδοτήσεις, ερωτήσεις προς την Επιτροπή και εκθέσεις πρωτοβουλίας για θέματα όπως μικροβιακή αντοχή, ασφάλεια ασθενών και προστασία από νοσοκομειακές λοιμώξεις, φαρμακευτικά προϊόντα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εναλλακτικές θεραπείες.

Επί του παρόντος, το Κοινοβούλιο συνεχίζει να εξετάζει ένα σχέδιο νομοθετικής πράξης με θέμα τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή ([2008/0255\(COD\)](#)). Το Κοινοβούλιο θεωρεί ότι οι πληροφορίες που αναγράφονται στα συνταγογραφούμενα φάρμακα πρέπει να είναι διαθέσιμες στους ασθενείς και στο ευρύ κοινό. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν το δικαίωμα εύκολης πρόσβασης στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών σε ηλεκτρονική και έντυπη μορφή. Το φύλλο οδηγιών πρέπει να περιλαμβάνει σύντομη παράγραφο που παραθέτει τα οφέλη και τη δυνητική αρνητική επίδραση του φαρμάκου καθώς και περαιτέρω πληροφορίες που αποβλέπουν στην ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του οικείου φαρμακευτικού προϊόντος. Πρέπει να γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ της ερμηνείας των πληροφοριών και της διαφήμισης και πρέπει να παραμείνει σε ισχύ η απαγόρευση της διαφήμισης που απευθύνεται στο ευρύ κοινό σχετικά με φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το ευρωπαϊκό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης ενισχύθηκε από τις τροπολογίες του Κοινοβουλίου στις τελευταίες προτάσεις της Επιτροπής σε διάφορα τεχνικά επίπεδα.

Όσον αφορά τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, το Κοινοβούλιο, σε συνεργασία με το Συμβούλιο, δηλώνει ότι στη νομοθεσία πρέπει να συμπεριληφθεί ένας σαφής ορισμός για τα «ψευδεπίγραφα φάρμακα», ώστε να διακρίνονται με σαφήνεια τα ψευδεπίγραφα φάρμακα από άλλα παράνομα προϊόντα, καθώς και από παραβάσεις δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας. Δεδομένου ότι η περιπλοκότητα του δικτύου διανομής φαρμακευτικών προϊόντων αυξάνεται συνεχώς, η νέα νομοθεσία εξετάζει όλους τους παράγοντες, μεταξύ άλλων τους χονδρεμπόρους και τους εμπορομεσίτες που εμπλέκονται στην αγοραπωλησία φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς να πωλούν



ή να αγοράζουν οι ίδιοι τα προϊόντα αυτά και χωρίς να έχουν στην κυριότητά τους και να χειρίζονται αυτοπροσώπως τα φάρμακα. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας πρέπει να επιτρέπουν την εξακρίβωση της γνησιότητας και της ταυτότητας μεμονωμένων συσκευασιών και να παρέχουν απόδειξη παραποίησης. Η παράνομη πώληση φαρμάκων στο κοινό μέσω του διαδικτύου αποτελεί σημαντική απειλή για τη δημόσια υγεία, καθώς ψευδεπίγραφα φάρμακα μπορούν να περιέλθουν στο κοινό μέσω αυτής της μεθόδου πώλησης.

Εν κατακλείδι, όσον αφορά τα διάφορα νομοθετήματα σχετικά με τα φάρμακα, το Κοινοβούλιο επέφερε σημαντικές βελτιώσεις στις προτάσεις που υπέβαλε η Επιτροπή, συμβάλλοντας στη δημιουργία ενός ασφαλέστερου περιβάλλοντος για τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων για την υγεία και την ευημερία των πολιτών στην ΕΕ.

[Purificaci3n Tejedor del Real / Marcelo Sosa Iudicissa](#)

05/2019

