

### Θεματικό Εργαστήρι στελεχών Δημόσιας Διοίκησης & Επιχειρήσεων 3: «Έγκριση διάθεσης φαρμακευτικών προϊόντων»

Σύντομη Περιγραφή: Η ύπαρξη καθυστερήσεων σχεδόν σε όλα τα στάδια της διαδικασίας έγκρισης διάθεσης φαρμάκων, η οποία υπερβαίνει κατά πολύ το προβλεπόμενο από το νόμο χρονοδιάγραμμα και η μη ορθολογική εφαρμογή πολιτικών στο τομέα τιμοδότησης των φαρμάκων επιβαρύνουν υπέρογκα τις επιχειρήσεις του κλάδου. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στην Ελλάδα επωμίζονται στην καθημερινή λειτουργία τους υψηλό το διοικητικό κόστος διεκπεραίωσης των σχετικών διαδικασιών έγκρισης και τιμοδότησης φαρμάκων, υψηλό χρηματοοικονομικό κόστος υπό τη μορφή των τελών, αλλά και κυριότερα σημαντικά έμμεσα κόστη που απορρέουν από τη διατάραξη της ανταγωνιστικής λειτουργίας της αγοράς, λόγω των χρονικών καθυστερήσεων εγκρίσεων των φαρμάκων και άμεσης διάθεσης τους στην αγορά.

Στο πλαίσιο αυτό, τα βασικότερα ζητήματα τα οποία διερευνήθηκαν και θα αποτελέσουν αντικείμενο διαλόγου μεταξύ της δημόσιας διοίκησης και των επιχειρήσεων του κλάδου επικεντρώνονται:

- Στη διερεύνηση της υφιστάμενης κατάστασης κατά την προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις κοινοτικές απαιτήσεις για την κυκλοφορία φαρμάκων.
- Στην ανάδειξη του υψηλού ρυθμιστικού κόστους των επιχειρήσεων για την έγκριση διάθεσης φαρμάκων στην αγορά και στις αρνητικές επιπτώσεις που αυτό έχει στη βιωσιμότητα και την αναπτυξιακή προοπτική του κλάδου .
- Σε αναγκαίες παρεμβάσεις για την σταδιακή προσαρμογή της διαδικασίας έγκρισης διάθεσης και τιμοδότησης φαρμάκων σε ένα περιβάλλον αποτελεσματικής διαχείρισης των ρυθμιστικών απαιτήσεων.
- Στην επαναξιολόγηση των πολιτικών και κανόνων τιμοδότησης, με γνώμονα τη βέλτιστη ισορροπία μεταξύ των επιπτώσεων στη δημόσια δαπάνη υγείας και την στήριξη των επιχειρήσεων του κλάδου.