



## EU: Tjenstedirektiv fortsatt på forslagsstadiet

Klaus Holttinen er president (ordførnde) i Finlands Apotekareförbund og leder av Nordisk Apoteksforening. I lederen i Apteekkari nr 4/2004 beskriver han status for EUs tjenstedirektiv og den effekten det kan ha på apotek tjenester innen EU/EØS.



Foto: Apteekkari

EU-kommisjonen la frem sitt forslag til direktiv for tjenester i det indre marked i januar 2004. Målet med direktivet er å forenkle etableringen av tjenestevirksomhet og fremme fri flyt av tjenester over landegrensene. Det er antatt at direktivet tidligst kan tre i kraft fra 2010.

Et viktig spørsmål for helsesektoren – inklusive apotekene – er om medlemsstatene kommer til å avstå fra sine nåværende nasjonale bestemmelser, eller om helsetjenester helt eller delvis skal skilles ut fra direktivets virkeområde.

Dersom helsetjenester forblir innenfor direktivets virkeområde, vil det bli forbudt å stille krav til for eksempel nasjonalitet, bosted eller yrkeserfaring for ansatte.

I følge direktivforslaget skal tjenester kunne produseres i et annet medlemsland. Det er da opprinnelseslandets lovverk som skal følges. Bedrifter skal også kunne sende sine med-

arbeidere til en annen medlemsstat uten administrative begrensninger. Dette kan ha betydning, ikke minst innen helsesektoren. Uansett vil det påskynde skattekonkurransen landene mellom og kampen om hvor tjenesteforetakene skal lokaliseres.

Før helsetjenestenes forhold til direktivforslaget er avklart, anses det hensiktsløst å spekulere på hvilke tiltak som kan være aktuelle å iverksette.

## PGEU: Pharmaceutical Group of the European Union

Med representanter fra 29 europeiske land er PGEU talerøret for apotekfarmasien i Europa.

PGEU ble dannet i 1959 i forbindelse med opprettelsen av det europeiske fellesskap. PGEU har deltagelse fra EU-landenes apotekerforeninger samt et stigende antall observatørorganisasjoner fra søkerland og EØS-land. Presidentskapet går på skift mellom de 15 EU-landene for en periode på ett år. Det avholdes tre årlige generalforsamlinger, to endagsmøter i Brussel og et tre-dagersmøte i det landet som har presidentskapet.

### OPPGAVER

Sentrale aktiviteter i PGEU er:

- utarbeidelse av resolusjoner
- lobbyisme i EU-kommisjonen og andre sentrale EU-organer
- arbeidsgrupper og seminarer
- samarbeid med andre europeiske organisasjoner

PGEU driver lobbyvirksomhet på alle nivåer i EU. Det er regelmessig kontakt med Kommisjonene, Europaparlamentet og andre sentrale organer.

PGEU vurderer direktivutkast og blir konsultert av Kommisjonen om vedtak med direkte betydning for apotekfarmasøyten.

PGEUs hovedoppgave er å ivareta farmasøytens rolle som et fullverdig helsepersonell som aksepteres på alle nivåer, og å bidra til å sikre helsetilstanden til alle EU-borgere.

### SAMARBEID

På europeisk nivå har PGEU nære forbindelser med en rekke paraply-organisasjoner. Til å ivareta disse interessene har PGEU et sekretariat i Brussel som blir ledet av en generalsekretær (farmasøyt).

Som EØS-medlem har Norge observatørstatus i PGEU.

Email-adresse: [pharmacy@pgeu.org](mailto:pharmacy@pgeu.org)

(Kilde: [www.pgeu.org](http://www.pgeu.org))

### PGEUS PROGRAMERKLÆRING

Apotekfarmasøyter i Europa har en forpliktelse til å bidra sterkt til å styrke folkehelsen ved å:

- prøve å sikre at folk får maksimalt terapeutisk utbytte av forskrevne legemidler utlevert fra apotek
- gi råd av høy kvalitet for å sikre sikker og ansvarlig egenomsorg, inklusiv passende egen-medisinerings
- oppfordre til sunn livsstil via effektive helsefremmende og opplærende tiltak

Apotekfarmasøyter vil oppnå disse målene ved å:

- sikre at utleveringsprosessen har høyest mulig kvalitet og at den omfatter all nødvendig rådgivning og informasjon om de utleverte legemidlene
- samarbeide med leger og pasienter for å sikre at medisineringsen håndteres effektivt slik at pasienten oppnår det resultat som ønskes
- beskytte folkehelsen ved å ikke medvirke til uheldig salg og distribusjon av legemidler. Dette omfatter også enhver annen aktivitet som kan motarbeide markedsføringstiltak som sikrer sikkerheten, kvaliteten og effekten av legemidler

- bidra til registreringer som sikrer mest mulig effektiv bruk av tilgjengelige midler fra myndigheter eller tredjepart til betaling for medisiner
- bidra med fornuftig og objektiv informasjon ved behandling av allmenne lidelser
- delta sammen med andre helseprofesjoner i kampanjer for å fremme sunn livsstil og bidra med individuell rådgivning i egnede omgivelser
- sikre at apoteknettverket gir allmennheten god tilgjengelighet og god kvalitet på de farmasøytiske tjenestene som etterspørres, og at tjenestene oppfyller allmennhetens forventninger knyttet til omgivelser, atmosfære, diskresjon, og vennlig kundebehandling fra de ansatte
- delta i fortsatt profesjonell utvikling for å sikre en konstant oppdatering av kunnskap om nye og eksisterende legemidler og behandlingsformer. Hensikten er å sikre farmasøytens posisjon som eksperter på alle områder knyttet til legemidler og tilsvarende produkter.



## EMEA

Det europeiske organet for vurdering og godkjenning av legemidler (EMEA) er et desentralisert organ under EU som siden 1995 har hatt hovedkvarter i London.

EMEAs hovedoppgave er å beskytte og fremme menneskers og dyrs helse ved å vurdere og overvåke legemidler til human og veterinær bruk. EMEA er et nettverk som samler de vitenskapelige ressursene i EUs medlemsland for å sikre at vurdering og overvåking av legemidler i Europa skjer på høyest mulig faglig nivå. EMEA samarbeider tett med internasjonale partnere innen et bredt felt av områder under offentlig kontroll.

EMEA's budsjett og arbeidsprogram godkjennes av et styre som består av to representanter fra hvert medlemsland, fra Europaparlamentet og fra EU-kommisjonen. EMEA's vitenskapelig baserte synspunkt utarbeides av tre komiteer:

- CPMP for legemidler til human bruk
- CVMP for legemidler til veterinær bruk
- COMP for "orphan drugs" for sjeldne sykdommer.

Et nettverk med mer enn 3.000 europeiske eksperter underbygger det vitenskapelige arbeidet som gjøres i EMEA og komiteene. EMEA ledes av en Executive Director og har i 2004 et sekretariat med 300 ansatte.

### FORMÅLSPARAGRAF

EMEA skal bidra til å beskytte og fremme menneskers og dyrs helse ved å:

- mobilisere vitenskapelige ressurser fra hele EU for å sikre at vurderingen av legemidler foregår på et høyt faglig nivå, for å kunne rådgive mht forskning og utviklingsprogram, og for å sikre nyttig og tydelig informasjon til helsepersonell og sluttbrukere
- utvikle effektive og transparente prosedyrer som sikrer brukerne rask tilgang til nye legemidler via en felles europeisk markedsføringstillatelse
- kontrollere sikkerheten ved legemidler til human og veterinær bruk, særlig via et nettverk for "pharmacovigilance" \* og fastsettelsen av trygge grenser for legemiddelrester i produksjonsdyr

\* WHO def:

*The science and activities relating to the detection, evaluation, understanding and prevention of adverse drug reactions or any other drug related problems.*



### PHARMACOVIGILANCE

Den vedvarende oppfølgingen av legemiddelsikkerheten etter markedsføringstidspunktet (pharmacovigilance) er en viktig del av det arbeidet nasjonale myndigheter og EMEA utfører. EMEA mottar rapporter om legemidler godkjent via den sentrale godkjenningsordningen fra land både innenfor og utenfor EU, og koordinerer tiltak knyttet til legemidlenes sikkerhet og kvalitet.

### SERTIFIKATER

EMEA utsteder sertifikater for legemidler i tråd med ordninger iverksatt av WHO. Sertifikatene bekrefter markedsføringstillatelse og god tilvirkningspraksis for legemidler innen EU og skal brukes som dokumentasjon ved søknad om markedsføringstillatelse i, eller eksport til, land utenfor EU.

### DOKUMENTASJON

EMEA publiserer en lang rekke dokumenter, inklusive pressemeldinger, generelle informasjonsdokumenter, årsrapporter og arbeidsprogram. Dokumenter er tilgjengelige via nettsidene [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int)

EMEA = The European Agency for the Evaluation of Medical Products.

(Kilde: [www.emea.eu.int](http://www.emea.eu.int))

# Legemiddelindustrien i Europa

EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) representerer den forskningsbaserte farmasøytiske industrien i Europa. Organisasjonen ble stiftet i 1978. Medlemmene omfatter 18 nasjonale legemiddelindustriforeninger (pluss seks assosierte) og 43 ledende legemiddelprodusenter som driver med forskning, utvikling og produksjon av legemidler i Europa til humanmedisinsk bruk.

### OPPGAVE

EFPIAs oppgave er å fremme farmasøytisk forskning og utvikling og å arbeide for at selskapene har best mulig betingelser for å frembringe legemidler som bedrer folks helse og livskvalitet globalt.

### MÅL

EFPIAs mål er å skape et miljø i Europa som:

- fremmer europeisk farmasøytisk industris konkurransevne i et globalt marked
- gir næring til og belønner farmasøytisk nyskaping for å sikre industriens fortsatte søking etter bedre behandlinger
- gjør det mulig for industrien å imøtekomme de stigende forventningene til helsevesenet blant dagens og fremtidens generasjoner.

EFPIAs viktigste policy-mål er:

- å forbedre miljøet innenfor det europeiske markedet for helsepleie – i dagens Europa og et større Europa i fremtiden
- å opprettholde en høy grad av beskyttelse for kunnskapsbaserte verdier i Europa og verden ellers
- å få etablert et effektivt system av høy kvalitet for godkjenning av legemidler i Europa basert på kvalitet, trygghet og effekt, som sikrer at nye legemidler når raskt frem til pasientene.

(Kilde: [www.efpia.org](http://www.efpia.org))

>ANNONSE<

## Stipendier til farmasøytisk etterutdanning i 2004

**Stortinget har for inneværende år bevilget midler til farmasøytisk etterutdanning.**

Stipendier utbetales etter søknad til farmasøytiske kandidaters og reseptarers etterutdanning. Det gis også støtte til å arrangere etterutdanningskurs. Stipendiene kan dekke utgifter til kurs, konferanser og lignende i inneværende år. Det gis ikke støtte til ordinære studier.

Søknad om stipend må blant annet inneholde opplysninger om utdanning, praksis og eventuelle andre stipendier som er mottatt til formålet. Det må opplyses hva som er tema, omfang og tidsrom for studiene. I søknaden må også fødselsnummer oppgis samt hvilken bankkonto det eventuelle stipendiet ønskes overført til.

**Søkere som mottar stipend må sende rapport for anvendelse av midlene.**

Søknad sendes Sosial- og helsedirektoratet, Avdeling for sosial- og helsepersonell, Postboks 8054 Dep, 0031 Oslo innen **1. juli 2004**.