



Μέτρηση και μείωση των διοικητικών βαρών σε 13 κλάδους στην Ελλάδα

Τελική έκθεση Φαρμακευτικός κλάδος



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Πίνακας περιεχομένων

Ακρόνυμα και συντομογραφίες.....	6
Συνοπτική παρουσίαση.....	8
1. Εισαγωγή.....	10
1.1. Ιστορικό.....	10
1.2. Προσέγγιση έργου.....	10
1.3. Μεθοδολογία.....	11
2. Εισαγωγή στον τομέα προτεραιότητας και επισκόπηση των αποτελεσμάτων μέτρησης.....	14
2.1. Επιλογή των Υ.Π. και των αντίστοιχων νόμων και κανονισμών.....	14
2.2. Τα κυριότερα αποτελέσματα των μετρήσεων.....	18
3. Σχέδιο Δράσης και Συστάσεις για τον Τομέα Προτεραιότητας Φαρμακευτικών προϊόντων.....	20
3.1. Προσδιορισμός πιθανών επιλογών απλοποίησης και μείωσης.....	20
3.2. Συστάσεις για τον τομέα προτεραιότητας Φαρμακευτικών προϊόντων.....	21
3.2.1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις.....	22
3.2.2. Καθορισμός τιμών: τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών και διαφάνεια σε ό,τι αφορά την πρόοδο του καθορισμού τιμών.....	24
3.2.3. Χορήγηση άδειας φαρμακείου: απευθείας αιτήσεις για άδειες σε ένα ενιαίο σημείο επαφής στη Νομαρχία.....	28
3.2.4. Πρόσθετες σχετικές ευκαιρίες για την μείωση των διοικητικών βαρών.....	33
3.3. Προτεινόμενη ακολουθία και προτεραιοποίηση.....	33
3.4. Άλλα θέματα.....	34
4. Συμπέρασμα.....	35
1.....	36
1.1.....	36
1.2.....	36
1.3.....	36

Πίνακες

Πίνακας 2.1	Κανονιστικό πλαίσιο.....	14
-------------	--------------------------	----

Γραφήματα

Γράφημα 2.1:	Συνολικό προσδιορισμένο Διοικητικό Κόστος για τον τομέα προτεραιότητας	18
--------------	--	----

Ακρόνυμα και συντομογραφίες

Στην παρακάτω λίστα, εμφανίζονται οι συντομογραφίες που χρησιμοποιούνται στην έκθεση. Όλοι οι όροι που σχετίζονται με τη μέθοδο Τυποποιημένου Μοντέλου Κόστους (Τ.Μ.Κ.) περιγράφονται λεπτομερώς στο ελληνικό Τ.Μ.Κ. «Εγχειρίδιο για την εφαρμογή του Τυποποιημένου Μοντέλου Κόστους στην Ελλάδα»

Δ.Β.	Διοικητικό Βάρος
Δ.Κ.	Διοικητικό Κόστος
Σ.Ε.Λ.	Συνήθης Επιχειρηματική Λειτουργία
Κ.Σ.Υ.	Κόστος Συμβουλευτικών Υπηρεσιών
Ε.Ο.Φ.	(Ελληνικά) Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
f	Συχνότητα
Υ.Π.	Υποχρέωση Πληροφόρησης
Τ.Α.Ε.	Τυπικά Αποδοτική Επιχείρηση
Α.Κ.	Άμεσο Κόστος
P	Τιμή
Τ.Π.	Τομέας Προτεραιότητας (στο Ελληνικό Τ.Μ.Κ. αναφέρεται και ως «Κλάδος»)
Q	Ποσότητα

Συνοπτική παρουσίαση

Η παρούσα έκθεση παρουσιάζει τα αποτελέσματα των μετρήσεων επιλεγμένων υποχρεώσεων πληροφόρησης στο πλαίσιο του τομέα προτεραιότητας του Φαρμακευτικού κλάδου, σε συνδυασμό με τις συστάσεις για μείωση των διοικητικών βαρών.

Η διαδικασία της μέτρησης συμπεριλάμβανε συνεντεύξεις με εταιρείες και εμπειρογνώμονες. Οι υποχρεώσεις πληροφόρησης που επιλέχθηκαν για τον Φαρμακευτικό κλάδο αποτελούν το δωδέκατο μεγαλύτερο ποσοστό διοικητικού κόστους και διοικητικών βαρών στο παρόν έργο. Αντιστοιχούν σε **συνολικό διοικητικό κόστος ύψους 6,24 εκατομμυρίων ευρώ, το οποίο βαρύνει τις επιχειρήσεις στην Ελλάδα**. Από αυτό το ποσό, τα **6,16 εκατομμύρια ευρώ (98,6%) ανήκουν στην κατηγορία των διοικητικών βαρών**. Το υπόλοιπο ποσό είναι το κόστος συνήθους επιχειρηματικής λειτουργίας, που πιθανώς θα εξακολουθούσε να βαρύνει τις επιχειρήσεις εάν δεν υπήρχαν οι υποχρεώσεις.

Λόγω του μεγέθους του και της σημασίας άλλων προτεραιοτήτων δημόσιας πολιτικής εντός του κλάδου, ο τομέας προτεραιότητας του Φαρμακευτικού κλάδου παρέχει περιορισμένες ευκαιρίες μείωσης των διοικητικών βαρών στο πλαίσιο του έργου.

Οποιαδήποτε κίνηση συμφωνίας μεταξύ των κανονιστικών αρχών και του φαρμακευτικού κλάδου σχετικά με τις πηγές αναφοράς τιμών και τους αλγόριθμους για τον προσδιορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων δεν φαίνεται δυνατή επί του παρόντος σε πρακτικό επίπεδο. Εάν κάτι τέτοιο ήταν εφικτό, θα μείωνε τα διοικητικά βάρη αναφορικά με τον προσδιορισμό και επαναπροσδιορισμό των τιμών κατά **1,4 εκατομμύρια ευρώ**.

Οι ακόλουθες συστάσεις παρουσιάζονται ως ένα σχέδιο δράσης με στόχο τη μείωση του διοικητικού κόστους και των διοικητικών βαρών σε σχέση με τις επιλεγμένες υποχρεώσεις για τον Φαρμακευτικό κλάδο¹:

Σύσταση	Υπολογιζόμενη μείωση διοικητικού κόστους	Υπολογιζόμενη μείωση διοικητικών βαρών
Καθορισμός τιμών: τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών και διαφάνεια σε ό,τι αφορά την πρόοδο του καθορισμού τιμών	123.975 ευρώ	123.975 ευρώ
Χορήγηση άδειας φαρμακείου: απευθείας αιτήσεις για άδειες σε ένα ενιαίο σημείο επαφής στη Νομαρχία	69.415 ευρώ	69.415 ευρώ

Η σύσταση **τήρησης των κανονιστικών προθεσμιών για τον καθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων και τη διαφάνεια στη διαδικασία καθορισμού τιμών** θα μείωνε το χρόνο που αφιερώνουν και την προσπάθεια που καταβάλλουν οι φαρμακευτικές εταιρείες προκειμένου να επανυποβάλλουν στοιχεία και να παρακολουθούν τις αιτήσεις τους στον κανονιστικό φορέα.

¹ Σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική, οι υπολογισμοί μείωσης εκτελέστηκαν χωριστά για κάθε σύσταση. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατόν να προστεθούν οι μειώσεις που υπολογίστηκαν προκειμένου να επιτευχθεί συνολική μείωση εφόσον οι ίδιες υποχρεώσεις επηρεάζονται από διαφορετικές συστάσεις. Η συνολική μείωση που επιτυγχάνεται εξαρτάται από την ακολουθία των συστάσεων. Οι επιπτώσεις των συστάσεων που σημειώνονται με αστερίσκο (*) θα περιοριστούν από την εφαρμογή άλλων συστάσεων, ενώ οι επιπτώσεις των συστάσεων που δεν σημειώνονται με αστερίσκο (*) θα επηρεαστούν αντιστοίχως από προγενέστερη εφαρμογή των συστάσεων που σημειώνονται με αστερίσκο (*).

Η σύσταση του να κατευθύνονται οι αιτήσεις άδειας φαρμακείου σε ένα ενιαίο σημείο επαφής σε κάθε Νομαρχία θα καταργούσε το ρόλο του δικαστικού επιμελητή στο πλαίσιο της υποβολής αίτησης για άδεια ίδρυσης, θα καθιστούσε το ενιαίο σημείο στη Νομαρχία υπεύθυνο για την πορεία της αίτησης, ενώ θα συμπεριλάμβανε και τα προνόμια που απορρέουν από την πρόσφατη αλλαγή του νόμου, που επιτρέπει τη χρήση υπεύθυνης δήλωσης από μηχανικό σε σχέση με τη συμμόρφωση του φαρμακείου με συγκεκριμένους κανονισμούς.

Η υλοποίηση των συστάσεων στον Φαρμακευτικό κλάδο θα πρέπει να λάβει χαμηλότερη προτεραιότητα λόγω των περιορισμένων ευκαιριών για μειώσεις και των υπόλοιπων κανονιστικών προτεραιοτήτων στο πλαίσιο του κλάδου. Το θέμα της μείωσης των διοικητικών βαρών αναλύεται στην ενότητα 3.2.1.

Η μέτρηση κάλυψε τις παρακάτω επιλεγμένες υποχρεώσεις στον Φαρμακευτικό κλάδο:

Υποχρέωση υποβολής αίτησης για τον καθορισμό των τιμών (φαρμακευτικές εταιρείες)

Υποχρέωση υποβολής αίτησης για άδεια διεξαγωγής παράλληλων εισαγωγών

Υποχρέωση εγγραφής για την ίδρυση φαρμακείου

1. Εισαγωγή

1.1.Ιστορικό

Το Υπουργείο Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης της Ελληνικής Δημοκρατίας («το Υπουργείο») και ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης («Ο.Ο.Σ.Α.») υπέγραψαν Σύμβαση Συνδρομής κατά το τελευταίο τρίμηνο του 2012, προκειμένου ο Ο.Ο.Σ.Α. να υλοποιήσει το έργο μέτρησης και μείωσης των διοικητικών βαρών σε 13 κύριους τομείς της ελληνικής οικονομίας.

Το έργο αναμένεται να παρέχει ανεξάρτητη αξιολόγηση, χρησιμοποιώντας το διεθνώς αναγνωρισμένο Τυποποιημένο Μοντέλο Κόστους («Τ.Μ.Κ.») όπως έχει τροποποιηθεί για την Ελλάδα, προκειμένου να προσδιοριστούν οι αδυναμίες και τα περιττά διοικητικά βάρη για τις επιχειρήσεις στο πλαίσιο του κανονιστικού περιβάλλοντος, τα οποία παρεμποδίζουν τη λειτουργία των αγορών, ζημιώνοντας τη μακροπρόθεσμη ανάπτυξη και περιορίζοντας τα οφέλη για τους εταιρικούς και τους οικιακούς καταναλωτές. Το Τ.Μ.Κ. είναι μια μέθοδος καθορισμού του διοικητικού κόστους των επιχειρήσεων που επιβάλλεται από τον κανονισμό. Το Τ.Μ.Κ. αναλύει τον κανονισμό σε μια σειρά από διαχειρίσιμες συνιστώσες που μπορούν να μετρηθούν. Το Τ.Μ.Κ. δεν αναφέρει ούτε θέτει υπό αμφισβήτηση τους στόχους πολιτικής για κάθε τμήμα του κανονισμού. Ως εκ τούτου, η μέτρηση και η ανάλυση επικεντρώνονται αποκλειστικά στις διοικητικές δραστηριότητες που πρέπει να εκτελεστούν με σκοπό τη συμμόρφωση με τον κανονισμό, και όχι στα οφέλη που προκύπτουν βάσει της νομοθεσίας.

Η οικονομική ανάκαμψη σε οποιαδήποτε χώρα επηρεάζεται αρνητικά εν μέρει και από την ποιότητα του κανονιστικού πλαισίου. Το 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπολόγισε ότι το διοικητικό κόστος αντιστοιχούσε στο 6,8% περίπου του Α.Ε.Π. της Ελλάδας και ότι η μείωση του ελληνικού διοικητικού κόστους κατά 25% θα απέφερε ωφέλιμη αύξηση του Α.Ε.Π. μέχρι και 2,4% έως το 2025.

Αυτή η έκθεση περιγράφει την κατάσταση όσον αφορά τη διοικητική δαπάνη και τα διοικητικά βάρη κατά την 1η Σεπτεμβρίου 2013 στον τομέα προτεραιότητας Φαρμακευτικών προϊόντων. Συντάχθηκε από τη Γραμματεία του Ο.Ο.Σ.Α. σε συνεργασία με την Capgemini Consulting Ολλανδίας και την Deloitte Business Solutions SA Ελλάδα, και, για τη νομική ανάλυση, σε συνεργασία με το δικηγορικό γραφείο M & Π Μπερνίτσα. Η έκθεση παρέχει μια επισκόπηση των αποτελεσμάτων μέτρησης των βαρών στον Φαρμακευτικό κλάδο και περιλαμβάνει συγκεκριμένες συστάσεις για τη μείωση των διοικητικών βαρών σε αυτόν τον τομέα προτεραιότητας.

1.2.Προσέγγιση έργου

Το έργο καλύπτει τις υποχρεώσεις πληροφόρησης (Υ.Π.) που απορρέουν βάσει διαφόρων νόμων και κανονισμών, οι οποίες ομαδοποιούνται σε 13 Τομείς Προτεραιότητας (Τ.Π.):

1. Γεωργία και γεωργικές επιδοτήσεις
2. Ετήσιοι λογαριασμοί/εταιρικό δίκαιο
3. Ενέργεια
4. Περιβάλλον
5. Αλιεία
6. Ασφάλεια τροφίμων
7. Φαρμακευτικός κλάδος
8. Δημόσιες συμβάσεις
9. Στατιστική
10. Φορολογική νομοθεσία (Φ.Π.Α.)
11. Τουρισμός
12. Τηλεπικοινωνίες
13. Εργασιακό περιβάλλον/εργασιακές σχέσεις

Το έργο βασίζεται στη μεθοδολογία του ελληνικού Τυποποιημένου Μοντέλου Κόστους (Τ.Μ.Κ.) και αποτελείται από τις εξής πέντε φάσεις.

1. Έλεγχος και συλλογή των σχετικών νόμων και των κανονισμών στο πλαίσιο του κλάδου
2. Ποιοτικός έλεγχος των καταγεγραμμένων κανονισμών
3. Ποσοτική μέτρηση των επιλεγμένων διοικητικών βαρών
4. Διατύπωση συστάσεων για ανασχεδιασμό/κατάργηση (τμημάτων) νόμων και κανονισμών
5. Δημοσίευση και αξιοποίηση

Η πρώτη φάση του έργου αφορούσε τον έλεγχο και την επιλογή των σχετικών νόμων και κανονισμών μέσω έρευνας δευτερογενών πηγών. Το αποτέλεσμα αυτού του σταδίου ήταν μια επισκόπηση όλων των κανονισμών που δυνητικά επιφέρουν διοικητικά βάρη στους 13 διαφορετικούς Τομείς Προτεραιότητας.

Με βάση αυτή την επισκόπηση, διεξήχθη ποιοτικός έλεγχος των καταγεγραμμένων κανονισμών, προκειμένου να προσδιοριστούν τα σημεία που προκαλούν τις μεγαλύτερες επιβαρύνσεις ή/και τριβές. Αυτός ο έλεγχος, σε συνδυασμό με πρόσθετες συναντήσεις με τα βασικά ενδιαφερόμενα μέρη, είχε ως αποτέλεσμα την επιλογή ορισμένων υποχρεώσεων για διεξοδική αξιολόγηση.

Η τελική έκθεση καλύπτει διεξοδικά τα στάδια 3 και 4: τα αποτελέσματα της εργασίας που πραγματοποιήθηκε κατά την ποιοτική μέτρηση των διοικητικών βαρών που απορρέουν από επιλεγμένους νόμους και ρυθμίσεις και η διατύπωση συστάσεων για τη μείωση των διοικητικών βαρών στον Φαρμακευτικό κλάδο.

Πιο συγκεκριμένα, αυτή η έκθεση περιέχει:

- Μια περιγραφή των Υ.Π. και των αντίστοιχων νόμων και κανονισμών που εμπίπτουν στο πεδίο μέτρησης για τον Φαρμακευτικό κλάδο
- Τα κύρια πορίσματα της μέτρησης
- Συστάσεις με προτάσεις για ποσοτικοποιημένη μείωση

Αυτή η έκθεση δεν περιλαμβάνει αναλυτική περιγραφή της μεθοδολογίας που ακολουθήθηκε στα διάφορα στάδια. Η ανάλυση των Υ.Π. που μετρήθηκαν σε αυτόν τον τομέα προτεραιότητας περιγράφεται στο Παράρτημα 1.

Οι λέξεις «επιχειρήσεις» και «εταιρείες» χρησιμοποιούνται εναλλάξ σε όλη την παρούσα έκθεση. Κατά περίπτωση, ο όρος «επιχειρήσεις» περιλαμβάνει επιτηδευματίες και ελεύθερους επαγγελματίες.

1.3.Μεθοδολογία

Η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται σε αυτό το έργο βασίζεται στο «Εγχειρίδιο για την εφαρμογή του Τυποποιημένου Μοντέλου Κόστους στην Ελλάδα», το οποίο παρέχει μια σύντομη εισαγωγή στα κύρια χαρακτηριστικά της προσέγγισης μέτρησης που παρουσιάζεται παρακάτω.

Το Τυποποιημένο Μοντέλο Κόστους (Τ.Μ.Κ) συνιστά μια ευρέως αναγνωρισμένη μέθοδο υπολογισμού διοικητικών βαρών, η οποία έχει εφαρμοστεί σε πολλά διεθνή έργα από το 2002 έως

σήμερα. Το μοντέλο αναλύει το διοικητικό κόστος που επιβάλλεται μέσω νομικών πράξεων σε συνιστώσες που μπορούν να αξιολογηθούν με εύλογη ακρίβεια. Το εργαλείο χαρακτηρίζεται από την οικονομική προσέγγιση προς τη νομοθεσία και τους κανονισμούς. Στοχεύει στον προσδιορισμό όλων των υποχρεώσεων που απορρέουν από συγκεκριμένη νομοθεσία, οι οποίες καθιστούν τους νόμους και τις διαδικασίες ιδιαίτερα επιβαρυντικούς παράγοντες για τη λειτουργία της αγοράς και της οικονομίας.

Η μεθοδολογία δεν αναφέρει ούτε θέτει υπό αμφισβήτηση τους θεμελιώδεις στόχους της νομοθεσίας. Αντίθετα, η μέτρηση εστιάζει αποκλειστικά στις διοικητικές δραστηριότητες που πρέπει να πραγματοποιηθούν για σκοπούς συμμόρφωσης με τη νομοθεσία. Το πεδίο εφαρμογής αυτής της μέτρησης εμπίπτει στο πλαίσιο της μέτρησης του διοικητικού κόστους προκειμένου να συμμορφώνονται οι επιχειρήσεις.

Η μέθοδος T.M.K. που χρησιμοποιείται σε αυτό το έργο επικεντρώνεται αποκλειστικά στο διοικητικό κόστος των επιχειρήσεων. Ως εκ τούτου, το διοικητικό κόστος ορίζεται ως το κόστος με το οποίο επιβαρύνονται οι επιχειρήσεις για να ανταποκριθούν στις Υ.Π. Μια Υ.Π. ορίζεται ως εξής: «Μια υποχρέωση που περιλαμβάνεται σε νομικό, κανονιστικό ή άλλου είδους επεξηγηματικό κείμενο της δημόσιας διοίκησης και απαιτεί από την εταιρεία να παρέχει δεδομένα στις δημόσιες αρχές ή σε τρίτους ή να διατηρεί δεδομένα που μπορούν να διατεθούν σε δημόσιες αρχές ή σε τρίτους, εάν ζητηθούν. Επιπλέον, είναι μια υποχρέωση που επιβάλλει τα προαναφερθέντα, αλλά έχει ενσωματωθεί στην καθημερινή διοικητική πρακτική που εφαρμόζεται στις δημόσιες υπηρεσίες».

Κάθε Υ.Π. διαθέτει χαρακτηριστικά που περιγράφουν:

- Το περιεχόμενο των απαιτούμενων δεδομένων ή της «απαίτησης δεδομένων» (τι πρέπει να παρέχεται)
- Την ομάδα-στόχο (τον πληθυσμό ο οποίος πρέπει να τα παρέχει)
- Τη συχνότητα εμφάνισης της υποχρέωσης (πότε πρέπει να παρέχεται)

Οι Υ.Π. μπορούν να προέρχονται είτε από τη νομοθεσία της Ε.Ε. είτε από εθνικούς νόμους και κανονισμούς. Αυτό το έργο επικεντρώνεται τόσο στις Υ.Π. που απορρέουν απευθείας από τη νομοθεσία της Ε.Ε. όσο και στις υποχρεώσεις που απορρέουν από την ενσωμάτωση της νομοθεσίας της Ε.Ε. στο εθνικό δίκαιο.

Κατά τη διάρκεια του δεύτερου σταδίου του έργου δόθηκε ιδιαίτερη προσοχή στον έλεγχο και στον προσδιορισμό περιπτώσεων «υπερβολικής εφαρμογής» (ή «κανονιστικός υπερθεματισμός») μιας νομικής πράξης της Ε.Ε. σε εθνικό επίπεδο, όσον αφορά τις πρόσθετες Υ.Π. ή τις διαδικαστικές απαιτήσεις, την τροποποιημένη συχνότητα ή τον πληθυσμό (δηλαδή την κάλυψη), καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση του διοικητικού κόστους που συνδέεται με τις προβλέψεις της κοινοτικής νομοθεσίας, καθώς και με τα εθνικά μέτρα.

Η μέθοδος T.M.K. κάνει διάκριση ανάμεσα στις πληροφορίες που πρέπει να συλλέγουν και να επεξεργάζονται οι επιχειρήσεις, ακόμα και όταν δεν υπάρχει νομοθεσία, και στις πληροφορίες που συλλέγονται αποκλειστικά για σκοπούς νομικής υποχρέωσης. Οι πρώτες αντιστοιχούν στο κόστος «συνήθους επιχειρηματικής λειτουργίας» (Σ.Ε.Λ.), ενώ οι δεύτερες στα διοικητικά βάρη. Όταν συνδυάζονται, τα διοικητικά βάρη και το κόστος συνήθους επιχειρηματικής λειτουργίας συνιστούν το διοικητικό κόστος που βαρύνει τις επιχειρήσεις.

Γενικά, το συνολικό διοικητικό κόστος μιας επιχείρησης υπολογίζεται με βάση το μέσο κόστος της εν λόγω διοικητικής δραστηριότητας (Τιμή) επί τον συνολικό αριθμό υποχρεώσεων που υλοποιούνται ανά έτος (Ποσότητα). Το κόστος υπολογίζεται με τον πολλαπλασιασμό μιας τυπικής τιμής που αποδίδεται σε έναν συγκεκριμένο τύπο εργαζομένου (με βάση το μέσο κόστος εργασίας ανά ώρα συμπεριλαμβανομένων των γενικών εξόδων κατ' αναλογία) επί του χρόνου που απαιτείται

ανά ενέργεια (εσωτερικό κόστος). Κατά περίπτωση, λαμβάνονται υπ' όψιν άλλοι τύποι κόστους, όπως το κόστος ανάθεσης έργου σε τρίτους/συμβουλευτικών υπηρεσιών, εξοπλισμού ή το κόστος προμηθειών που μπορεί εύλογα να αποδοθεί σε μια υποχρέωση πληροφόρησης (εξωτερικό κόστος). Επιπλέον, για τη μέτρηση αυτή, το «πρόσθετο κόστος» (το κόστος που επιβαρύνει μια επιχείρηση, το οποίο δεν απορρέει από τους νόμους ή τους κανονισμούς, αλλά προέρχεται από μια συγκεκριμένη Υ.Π.) υπολογίζεται χωριστά. Η ποσότητα υπολογίζεται ως η συχνότητα των απαιτούμενων δραστηριοτήτων πολλαπλασιασμένη με τον αριθμό των αντίστοιχων οντοτήτων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την παρακάτω βασική εξίσωση της μεθόδου T.M.K.:

$$\sum P \times Q$$

Όπου

- P (Τιμή) = Τυπική τιμή \times Χρόνος
- Q (Ποσότητα) = αριθμός οντοτήτων \times συχνότητα.

Στο 3ο στάδιο του έργου, διενεργήθηκαν συνεντεύξεις και αξιολογήσεις των εμπειρογνομόνων για τον υπολογισμό του χρόνου και άλλων δαπανών, προκειμένου να συμμορφώνονται οι επιχειρήσεις με τις Υ.Π. Όλα τα αποτελέσματα τυποποιήθηκαν με στόχο την παροχή μιας ενιαίας εκτίμησης του τι απαιτείται προκειμένου μια τυπικά αποδοτική επιχείρηση να διεκπεραιώσει καθεμία από τις διοικητικές δραστηριότητες ώστε να συμμορφώνεται με την Υ.Π. Τα στοιχεία σχετικά με την ποσότητα συλλέχθηκαν από δημοσίους υπαλλήλους μέσω κυβερνητικών πηγών και έρευνας σε δευτερογενείς πηγές. Στις περιπτώσεις που δεν υπήρχε διαθέσιμη ποσότητα (Q) ή κρίθηκε απαραίτητη η περαιτέρω εργασία, η Capgemini Consulting Ολλανδίας και η Deloitte Business Solutions SA Ελλάδας έκαναν μια εκτίμηση βάσει στοιχείων.

Θα πρέπει να τονιστεί ότι ο στόχος της τυποποίησης δεν είναι να υπολογιστεί ο μέσος όρος των δεδομένων κόστους που συγκεντρώνονται μέσω των συνεντεύξεων ή/και των αξιολογήσεων εμπειρογνομόνων, αλλά να εξαχθεί ένα εύλογο αποτέλεσμα για μια τυπικά αποδοτική επιχείρηση σε σχέση με κάθε Υ.Π. Η μέθοδος T.M.K. ορίζει μια τυπικά αποδοτική επιχείρηση ως μια επιχείρηση της ομάδας-στόχου η οποία εκτελεί τις διοικητικές δραστηριότητες που απαιτούνται από την Υ.Π. ούτε καλύτερα ούτε χειρότερα απ' ό,τι θα ήταν εύλογα αναμενόμενο.

2. Εισαγωγή στον τομέα προτεραιότητας και επισκόπηση των αποτελεσμάτων μέτρησης

2.1. Επιλογή των Υ.Π. και των αντίστοιχων νόμων και κανονισμών

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τις Υ.Π. και τους αντίστοιχους εθνικούς νόμους και κανονισμούς, καθώς και τη σχετική νομοθεσία της Ε.Ε., που προσδιορίστηκαν και εξετάστηκαν κατά τα προηγούμενα στάδια του έργου και περιλαμβάνει τις επιλεγμένες Υ.Π. για τον τομέα προτεραιότητας του Φαρμακευτικού κλάδου και/ή τις Υ.Π. που έχουν νομική βάση.

Το Παράρτημα 1 παρέχει λεπτομερή περιγραφή και μοντέλα επεξεργασίας των Υ.Π.

Πίνακας 2.1 Κανονιστικό πλαίσιο

Υποχρέωση πληροφόρησης	Υπό εξέταση νομοθεσία
Υ.Π. 34: Υποχρέωση εγγραφής για τον καθορισμό των τιμών	<p>Πρωτογενής εθνική νομοθεσία:</p> <p>Νόμος 96/1973 περί εμπορίας φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων (το σημείο που αφορά τις αρμόδιες αρχές για την τιμολόγηση ιατρικών προϊόντων)</p> <p>Νόμος 3984/2011 περί δωρεάς οργάνων και μεταμοσχεύσεων και άλλες διατάξεις (αναφορικά με τα τέλη για αίτηση τιμολόγησης)</p> <p>Νόμος 4213/2013, ΦΕΚ Α/261/9.12.13 περί τελών για αίτηση τιμολόγησης (το σημείο που αφορά τα τέλη για αίτηση τιμολόγησης)</p> <p>Δευτερογενής εθνική νομοθεσία:</p> <p>Υπουργική Απόφαση αρ. 57408/2013, όπως κωδικοποιήθηκε από την Υπουργική Απόφαση 69010/18-7-2013, ΦΕΚ/Β/1814/25-7-2013 Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων, η οποία καταργήθηκε από τις παρακάτω υπουργικές αποφάσεις:</p> <p>Υπουργική Απόφαση αρ. 113429, ΦΕΚ 3117/Β/9.12.2013 «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων»</p> <p>Υπουργική Απόφαση αρ. 3457/2014, ΦΕΚ 64/Β/16.1.2014 «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων»</p> <p>Υπουργική Απόφαση αρ. 325/5851/ΓΠ/2014, ΦΕΚ 88/Β/21.1.2014 «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων»</p> <p>Υπουργική Απόφαση αρ. ΓΠ/ΟΙΚ12449, ΦΕΚ 256/Β/7.2.2014 «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων»</p> <p>Νομοθεσία Ε.Ε.:</p> <p>Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988, αναφορικά με τη διαφάνεια των μέτρων για τη ρύθμιση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και τη συμπερίληψή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων ασφάλισης υγείας (ΟJEU L040/11.02.1989)</p> <p>Άλλα σχετικά: COM (2012) 84 final –Πρόταση για Οδηγία</p>

Υποχρέωση πληροφόρησης	Υπό εξέταση νομοθεσία
	<p>του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την ένταξή τους στο πεδίο εφαρμογής των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας</p> <p>COM (2013) 168 final –Τροποποιημένη Πρόταση για Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τις τιμές των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την ένταξή τους στο πεδίο εφαρμογής των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας</p>
<p>Υ.Π. 35: Υποχρέωση υποβολής αίτησης για άδεια διεξαγωγής παράλληλων εισαγωγών</p>	<p>Πρωτογενής εθνική νομοθεσία:</p> <p>Νόμος 4172/2013 περί Ρυθμίσεων κωδικοποίησης φαρμακευτικών προϊόντων και καταχώρισης πολυψήφιο κωδικού (δεν αναφέρεται άμεσα στις παράλληλες εισαγωγές)</p> <p>Νόμος 1316/11-01-1983 περί της Ίδρυσης του ΕΟΦ</p> <p>Δευτερογενής εθνική νομοθεσία:</p> <p>Νομοθετικό Διάταγμα 96/1973 περί της πώλησης φαρμακευτικών και διαιτητικών προϊόντων (δεν αναφέρεται άμεσα στις παράλληλες εισαγωγές)</p> <p>Υπουργική Απόφαση Α6/10395/31-12-1985, ΦΕΚ 798/Β/31.12.1985 περί Διαδικασιών υποβολής αίτησης για έκδοση άδειας εισαγωγής (για εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες και όχι παράλληλες εισαγωγές από κράτη μέλη της Ε.Ε.)</p> <p>Υπουργική Απόφαση αρ. Α6/4171/1987, ΦΕΚ 361/Β/13-06-1987 περί Διατάξεων για παράλληλες εισαγωγές</p> <p>Υπουργική Απόφαση 60436/2004, ΦΕΚ 1191Β/03.08.2004 για την τροποποίηση της υπουργικής απόφασης αρ. Α6/4171/1987 περί παράλληλων εισαγωγών από 8 εκ των 10 νέων κρατών μελών</p> <p>Υπουργική Απόφαση 139307/2006, ΦΕΚ 1098/Β/10.08.2006 περί τελών για αίτηση εισαγωγής. (Πρέπει να σημειωθεί ότι αυτή η υπουργική απόφαση αφορά αποκλειστικά εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες και όχι παράλληλες εισαγωγές από κράτη μέλη της Ε.Ε.)</p> <p>Υπουργική Απόφαση 82161/2012, ΦΕΚ 82161/Β/24.08.2012 Ρύθμιση εισαγωγών από χονδρεμπόρους φαρμακευτικών προϊόντων», η οποία καταργήθηκε από την Υπουργική απόφαση ΔΥΓ 3^α 32221, ΦΕΚ/Β/29.4.2013 για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 2001/83 της Ε.Ε. περί κοινοτικού κώδικα για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (L311/28.11.2001), όπως τροποποιήθηκε</p>

Υποχρέωση πληροφόρησης	Υπό εξέταση νομοθεσία
	<p>από την Οδηγία 2011/62 της Ε.Ε. όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L147/01.07.2011) και ισχύει. (Πρέπει να σημειωθεί ότι και οι δύο υπουργικές αποφάσεις αφορούν αποκλειστικά εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες και όχι παράλληλες εισαγωγές από κράτη μέλη της Ε.Ε.)</p> <p>Εγκύκλιοι:</p> <p>Εγκύκλιος ΕΟΦ 18013/04-03-2013 περί άδειας εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες (για εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες και όχι για παράλληλες εισαγωγές από κράτη μέλη της Ε.Ε.).</p> <p>Νομοθεσία Ε.Ε.:</p> <p>Συνθήκη της Ρώμης, δηλαδή, η Συνθήκη ίδρυσης της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας (ΣΕΟΚ) στις 25 Μαρτίου 1957</p> <p>Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 επί του κοινοτικού κώδικα σε σχέση με φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (L311/67/28.11.2001)</p> <p>Οδηγία 2011/62/Ε.Ε. του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83 της Ε.Ε. επί του κοινοτικού κώδικα όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (L311/28.11.2001), όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2011/62 της Ε.Ε. όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L174/74/01.07.2011). Πρέπει να σημειωθεί ότι και οι δύο Οδηγίες αφορούν αποκλειστικά εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων από τρίτες χώρες και όχι παράλληλες εισαγωγές από κράτη μέλη της Ε.Ε.</p>
<p>Υ.Π. 36: Υποχρέωση εγγραφής για την ίδρυση φαρμακείου</p>	<p>Πρωτογενής εθνική νομοθεσία:</p> <p>Νόμος 5607/1932 Νομοθεσία ίδρυσης και λειτουργίας φαρμακείου</p> <p>Νόμος 1963/20-09-1991 Τροποποίηση και συμπλήρωση φαρμακευτικής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις</p> <p>Νόμος 3918/2011 Νομοθεσία ίδρυσης φαρμακείου</p> <p>Νόμος 4178/2013 Διατάξεις συμμετοχής της Επιτροπής Πολεοδομίας στη διαδικασία ίδρυσης φαρμακείου</p> <p>Δευτερογενής εθνική νομοθεσία:</p> <p>Διάταξη Πυροπροστασίας 13/2013 Έκδοση πιστοποιητικού συμμόρφωσης πυροπροστασίας, ΦΕΚ 1586/Β/21.6.2013.</p> <p>Ευρωπαϊκή Νομοθεσία</p>

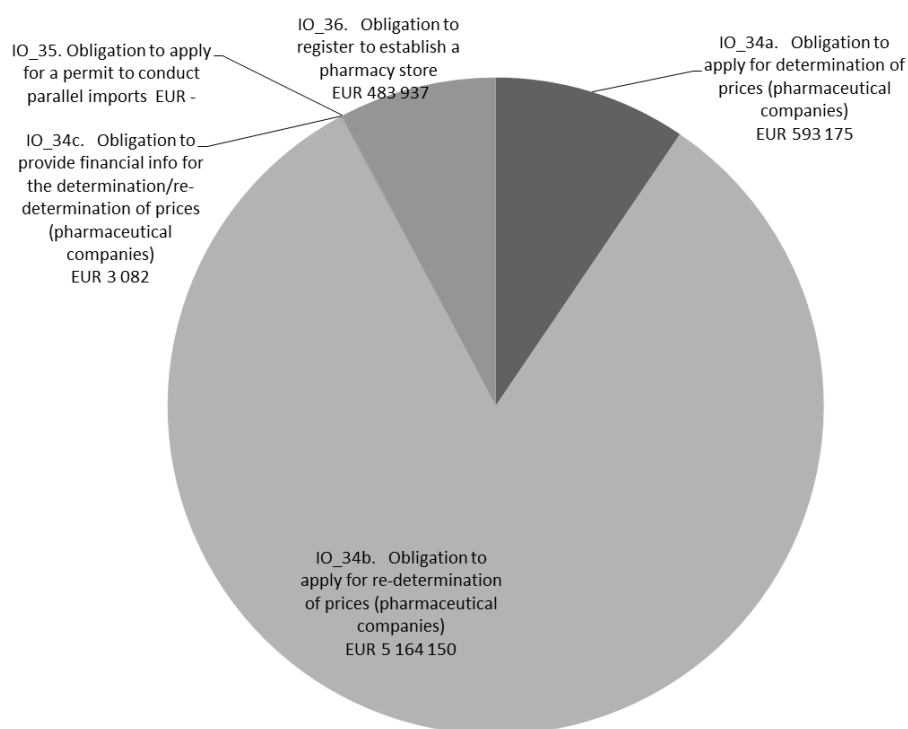
Υποχρέωση πληροφόρησης	Υπό εξέταση νομοθεσία
	<p>Οδηγία 2005/36/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005 σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων (ΟJEU L255/22/30.09.2005)</p> <p>Οδηγία 2006/123/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά (ΟJEU L376/36/27.12.2006).</p>

2.2. Τα κυριότερα αποτελέσματα των μετρήσεων

Το συνολικό διοικητικό κόστος για τον Τομέα Προτεραιότητας Φαρμακευτικών προϊόντων είναι **6,24 εκατομμύρια ευρώ**, ενώ το 1% του εν λόγω κόστους θεωρείται κόστος συνήθους επιχειρηματικής λειτουργίας. Ως εκ τούτου, τα διοικητικά βάρη ανέρχονται σε **6,16 εκατομμύρια ευρώ** για τον Τομέα Προτεραιότητας Φαρμακευτικών προϊόντων.

Το κυκλικό διάγραμμα που ακολουθεί παρουσιάζει τα κυριότερα πορίσματα της μέτρησης. Περιέχει το διοικητικό κόστος ανά υποχρέωση πληροφόρησης στο πλαίσιο αυτού του τομέα προτεραιότητας.

Γράφημα2.1: Συνολικό προσδιορισμένο Διοικητικό Κόστος για τον τομέα προτεραιότητας



Η πιο επαχθής Υ.Π. στο πλαίσιο αυτού του τομέα Προτεραιότητας είναι η Υ.Π.34 –«Υποχρέωση υποβολής αίτησης για τον καθορισμό τιμής», η οποία αντιπροσωπεύει ποσοστό άνω του 92% του συνολικού διοικητικού κόστους (περιλαμβάνονται οι Υ.Π.34α, Υ.Π.34β και Υ.Π.34γ, οι οποίες αντιπροσωπεύουν διαφορετικές διαδικασίες που υπάγονται σε αυτήν την Υ.Π., όπως επεξηγείται στο Παράρτημα 1 της παρούσας έκθεσης).

Οι Υποχρεώσεις Πληροφόρησης, καθώς και οι σχετικοί νόμοι και κανονισμοί του υπό εξέταση Τομέα Προτεραιότητας, διαφοροποιούνται σε ικανό βαθμό ώστε να καλύπτουν διάφορα είδη κόστους στο πλαίσιο του εν λόγω Τομέα Προτεραιότητας. Έχουν όντως διαφορές όσον αφορά τα οφέλη για την κοινωνία, τη δομή διακυβέρνησης ή/και την ομάδα-στόχο. Η σύγκριση αρκετών Υ.Π. όσον αφορά το διοικητικό κόστος συνθέτει, επομένως, μια εικόνα που πρέπει να ερμηνευτεί με ιδιαίτερη προσοχή. Το ανωτέρω γράφημα παρουσιάζει το μερίδιο διοικητικού κόστους ανά Υ.Π. ως κομμάτι του συνολικού διοικητικού κόστους για τον Τομέα Προτεραιότητας Φαρμακευτικών προϊόντων. Στο γράφημα, η μονάδα σύγκρισης είναι το συνολικό διοικητικό κόστος.

Επιπρόσθετα, η μέτρηση αυτή καλύπτει μόνο επιλεγμένους νόμους από το σύνολο της νομοθεσίας που αφορά τον Τομέα Προτεραιότητας. Συνεπώς, υπάρχει πρόσθετο διοικητικό κόστος

και βάρος τα οποία δεν έχουν καλυφθεί από τη μέτρηση. Στο Παράρτημα 1 παρατίθεται λεπτομερής περιγραφή της πηγής, της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων μέτρησης των Υ.Π.

3. Σχέδιο Δράσης και Συστάσεις για τον Τομέα Προτεραιότητας Φαρμακευτικών προϊόντων

Το κεφάλαιο αυτό περιγράφει τις προτεινόμενες εναλλακτικές λύσεις σε σχέση με την τρέχουσα κατάσταση για τις Υ.Π. για τις οποίες έχει γίνει μέτρηση. Διατυπώνει και ποσοτικοποιεί συστάσεις με στόχο την απλοποίηση της τρέχουσας κατάστασης και τη μείωση των διοικητικών βαρών. Περιγράφει επίσης την προτεινόμενη ακολουθία και προτεραιοποίηση των προτάσεων μείωσης και προτεινόμενους τρόπους διευκόλυνσης της εφαρμογής τους. Γίνεται λεπτομερής επεξήγηση των συστάσεων, οι οποίες ποσοτικοποιούνται με βάση τις προηγούμενες εμπειρίες και τις αξιολογήσεις εμπειρογνομόνων.

Οι προτάσεις μείωσης των διοικητικών βαρών και του διοικητικού κόστους στον τομέα προτεραιότητας Φαρμακευτικά προϊόντα υπολογίζονται με στόχο τη μείωση του διοικητικού κόστους και των διοικητικών βαρών κατά τα ακόλουθα ποσά:

Σύσταση	Υπολογιζόμενη μείωση διοικητικού κόστους	Υπολογιζόμενη μείωση διοικητικών βαρών
Καθορισμός τιμών: τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών και διαφάνεια σε ό,τι αφορά την πρόοδο του καθορισμού τιμών	123.975 ευρώ	123.975 ευρώ
Χορήγηση άδειας φαρμακείου: απευθείας αιτήσεις για άδειες σε ένα ενιαίο σημείο επαφής στη Νομαρχία	69.415 ευρώ	69.415 ευρώ

Έχετε υπ' όψιν ότι η πρόσθεση των μεμονωμένων υπολογισμών μείωσης για κάθε σύσταση βοηθά να κατανοήσουμε την έκταση της πιθανής μείωσης και δεν αποτελεί ακριβές αριθμητικό στοιχείο. Σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική, οι μειώσεις υπολογίζονται χωριστά για κάθε σύσταση με βάση τον τρόπο μέτρησης του κόστους για το συγκεκριμένο έργο. Οι επιπτώσεις των συστάσεων που σημειώνονται με αστερίσκο (*) θα περιορίζονται από την εκ των προτέρων εφαρμογή των άλλων συστάσεων, ενώ οι επιπτώσεις των συστάσεων που δεν σημειώνονται με αστερίσκο (*) θα επηρεάζονται αντιστοίχως από προγενέστερη εφαρμογή των συστάσεων που δεν σημειώνονται με αστερίσκο (*).

3.1. Προσδιορισμός πιθανών επιλογών απλοποίησης και μείωσης

Κατά τη διάρκεια του 4ου σταδίου του έργου, πιθανές επιλογές απλοποίησης και μείωσης προσδιορίστηκαν ως κατάλληλες με βάση τις απόψεις των επιχειρήσεων που εκφράστηκαν κατά τη διάρκεια της φάσης μέτρησης, τις απόψεις των ενδιαφερόμενων μερών, την εμπειρία από άλλες ασκήσεις μείωσης των διοικητικών βαρών, και τις απόψεις ομάδων Ελλήνων δημοσίων υπαλλήλων που συμμετείχαν στο έργο.

Πιθανές επιλογές απλοποίησης και μείωσης αναπτύχθηκαν από Έλληνες δημοσίους υπαλλήλους με βάση ένα δομημένο ερωτηματολόγιο το οποίο είχε συνταχθεί από τον Ο.Ο.Σ.Α. χρησιμοποιώντας την «Πυραμίδα Μείωσης Βαρών από Υ.Π.» η οποία αναπτύχθηκε από την κοινοπραξία των εταιρειών Cargemini, Deloitte και Ramboll στο πλαίσιο του έργου της Ε.Ε. για τη βασική μέτρηση και τη μείωση του διοικητικού κόστους την περίοδο 2009-10. Το ερωτηματολόγιο ζητούσε από τους δημοσίους υπαλλήλους να απαντήσουν στις ακόλουθες ερωτήσεις, με τη σειρά, σε σχέση με κάθε Υ.Π. για την οποία είχε γίνει μέτρηση:

1. Ποιος είναι ο στόχος της πολιτικής που αφορά την Υ.Π.;
2. Επιλογή Α: Πλήρης κατάργηση αυτής της Υ.Π. προκειμένου να μειωθούν τα διοικητικά βάρη (επιχειρήματα υπέρ, επιχειρήματα κατά, συμπέρασμα)
3. Επιλογή Β: Ανασχεδιασμός των διαδικασιών της δημόσιας διοίκησης στο πλαίσιο αυτής της Υ.Π. προκειμένου να μειωθούν τα διοικητικά βάρη (προσδιορίστε ευκαιρίες ώστε η δημόσια διοίκηση να ενεργεί με λιγότερο επαχθή τρόπο, και καταλήξτε στις πλέον κατάλληλες)
4. Επιλογή Γ: Ευθυγράμμιση της Υ.Π. με μεγαλύτερη ακρίβεια στο στόχο της πολιτικής (προσδιορίστε λιγότερο επαχθείς τρόπους εκπλήρωσης του καθορισμένου στόχου πολιτικής, και καταλήξτε στους πλέον κατάλληλους)
5. Επιλογή Δ: Κάντε την Υ.Π. όσο το δυνατόν πιο ευέλικτη για τις επιχειρήσεις (προσδιορίστε τρόπους ώστε η συμμόρφωση με την Υ.Π. να είναι όσο το δυνατόν πιο ευέλικτη για τις επιχειρήσεις, και καταλήξτε στους πλέον κατάλληλους)
6. Επιλογή Ε: Μείωση των μεταβλητών στην εξίσωση Τ.Μ.Κ.: Πληθυσμός, συχνότητα, χρόνος και τυπική τιμή (προσδιορίστε πιθανές αλλαγές για καθεμία από τις τέσσερις μεταβλητές, και καταλήξτε στις πλέον κατάλληλες)

Με το ερωτηματολόγιο αυτό καθορίστηκε ένας δομημένος τρόπος διερεύνησης ευρύτερων μεταρρυθμίσεων πριν από τις μικρότερες μεταρρυθμίσεις, και διασφαλίστηκε η εστίαση της προσοχής και πέρα από τις μικρές αλλαγές που αφορούσαν τις μεταβλητές της εξίσωσης του Τ.Μ.Κ.

3.2. Συστάσεις για τον τομέα προτεραιότητας Φαρμακευτικών προϊόντων

Ορισμένα από τα πιθανά μέτρα απλοποίησης και μείωσης εξετάστηκαν περαιτέρω προκειμένου να αναπτυχθεί ένα συμβατό σύνολο συστάσεων για το έργο, το οποίο θα μπορούσε να αποτελέσει ένα συνεκτικό σχέδιο δράσης με στόχο τη μείωση των διοικητικών βαρών στο πλαίσιο του έργου. Τα πιθανά μέτρα που εξελίχθηκαν σε συστάσεις είναι εκείνα που φαίνεται να έχουν τη δυνατότητα να επιφέρουν ουσιαστικές μειώσεις στα διοικητικά βάρη ή στους παράγοντες τριβής, και τα οποία φαίνεται να είναι συμβατά με τους γενικούς στόχους της πολιτικής των υποχρεώσεων.

Οι συστάσεις παρουσιάζονται μεμονωμένα στη συνέχεια αυτής της ενότητας. Περιγράφεται το ιστορικό κάθε σύστασης, καθώς και η τρέχουσα κατάσταση όπως παρουσιάζεται στο έργο, και η επιθυμητή μελλοντική κατάσταση η οποία θα προέκυπτε μετά την εφαρμογή της σύστασης. Περιλαμβάνεται λίστα με τα σχετικά τμήματα της νομοθεσίας και των κανονισμών που θα έπρεπε να εξεταστούν για πιθανή τροποποίηση. Αυτό βασίζεται στην αξιολόγηση από την ομάδα του έργου της αρχικής νομικής καταγραφής που πραγματοποιήθηκε από Έλληνες δημοσίους υπαλλήλους κατά το 1ο Στάδιο του έργου, κι επίσης στην πρόσθετη νομική ανάλυση με στόχο τον εντοπισμό σχετικών διατάξεων και του βαθμού συμμόρφωσης με το δίκαιο της Ε.Ε. Τέλος, γίνεται μια αξιολόγηση της πιθανής μείωσης των διοικητικών βαρών, η οποία θα προέκυπτε από την εφαρμογή της κάθε σύστασης.

Όπως είθισται στις ασκήσεις μείωσης διοικητικών βαρών, η μείωση των διοικητικών βαρών παρέχεται χωριστά για κάθε σύσταση, ήτοι η μείωση υπολογίζεται με βάση την εφαρμογή κάθε σύστασης στην τρέχουσα κατάσταση, και δεν λαμβάνεται υπ' όψιν το συνδυαστικό αποτέλεσμα των συστάσεων. Αυτό σημαίνει ότι η συνολική μείωση των διοικητικών βαρών, η οποία θα επιτυγχάνετο εφαρμόζοντας όλες τις συστάσεις, δεν μπορεί να υπολογιστεί προσθέτοντας απλώς τις μειώσεις για κάθε σύσταση. Θα χρειαστεί περαιτέρω ανάλυση από τη στιγμή που θα ήταν σαφές ποιες συστάσεις θα εφαρμόζονταν.

3.2.1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

Η ρύθμιση του φαρμακευτικού κλάδου αποτελεί ένα ευρύ και σύνθετο θέμα σε πολλές χώρες, ενώ η μείωση των διοικητικών βαρών δεν αποτελεί επί του παρόντος μείζον θέμα για τη ρύθμιση του κλάδου στην Ελλάδα. Ο έλεγχος των δαπανών για φάρμακα αντιμετωπίζεται με ειδικές δεσμεύσεις στο Μνημόνιο Συνεννόησης στις Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Οικονομικής Πολιτικής μεταξύ της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, του Διεθνούς Νομισματικού Ταμείου και της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας.² Στην περίπτωση της τιμολόγησης των φαρμάκων, αυτές οι δεσμεύσεις περιλαμβάνουν αναθεώρηση προς τα κάτω της τιμολόγησης σε τριμηνιαία βάση.³

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων εισήγαγε κατά τη διάρκεια αυτού του έργου μια ηλεκτρονική πλατφόρμα μέσω web, η οποία χρησιμοποιείται για την ψηφιακή υποβολή πληροφοριών από πλευράς φαρμακευτικών εταιρειών σε σχέση με την τιμολόγηση και η οποία τώρα χρησιμοποιείται για πρώτη φορά.

Από τα τέλη του 2013 έως τις αρχές του 2014 εκδόθηκαν αρκετές Υπουργικές Αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων και τις σχετικές διαδικασίες. Κατανοούμε ότι αυτές οι αποφάσεις έχουν καταστήσει λιγότερο σαφείς για τις επιχειρήσεις τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται στις διάφορες περιπτώσεις και προτρέπουμε την κυβέρνηση να επανεξετάσει αυτές τις αποφάσεις με τη συμβολή του φαρμακευτικού κλάδου, με στόχο τη βελτίωση της κανονιστικής βεβαιότητας. Η έλλειψη κανονιστικής βεβαιότητας είναι πιθανό να αυξήσει το διοικητικό κόστος για τις επιχειρήσεις, καθώς αφιερώνουν χρόνο στο να εντοπίσουν τους κανόνες και τις διαδικασίες που ισχύουν.

Σημαντικό μέρος των διοικητικών βαρών για την Υ.Π.34α σε σχέση με τον αρχικό καθορισμό της τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος οφείλεται στο χρόνο που απαιτείται για την παρακολούθηση μετά την υποβολή της αρχικής πληροφόρησης από την εταιρεία και την αμφισβήτηση της πρότασης αρχικής τιμολόγησης που υποβάλλεται από τον ΕΟΦ. Θεωρητικά, η μείωση των διοικητικών βαρών κατά τη διαδικασία καθορισμού τιμής θα μπορούσε να επιτευχθεί εάν ο κανονιστικός φορέας και οι φαρμακευτικές εταιρείες συμφωνούσαν ως προς μια κοινή λίστα πηγών αποδεκτών πληροφοριών τιμολόγησης για διαφορετικές χώρες αναφοράς και τους σχετικούς μαθηματικούς τύπους για τον υπολογισμό των εργοστασιακών τιμών αναφοράς. Υπολογίζουμε ότι η καθιέρωση των εν λόγω κοινών σημείων αναφοράς θα μπορούσε να μειώσει το διοικητικό βάρος που απορρέει από τον καθορισμό και τον επανακαθορισμό των τιμών κατά 1,4 εκ. ευρώ το χρόνο, κυρίως μέσω της μείωσης του χρόνου για διευκρινίσεις, παρακολούθηση και αμφισβήτηση των προτάσεων τιμολόγησης. Αντιλαμβανόμαστε επίσης ότι η συμφωνία επί κοινών σημείων αναφοράς είναι πρακτικά απίθανη, και εν όψει αυτών των σημαντικών αμφιβολιών σχετικά με την πρακτική βιωσιμότητα, η παρούσα αποτελεί περισσότερο παρατήρηση παρά σύσταση.

Βασικός παράγοντας του διοικητικού κόστους για την Υ.Π.34β σε σχέση με τον επανακαθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων είναι η συχνότητα του επανακαθορισμού τιμών, η οποία πραγματοποιείται σε τριμηνιαία βάση, όπως έχει οριστεί στο Μνημόνιο Συνεννόησης και αναφέρεται ανωτέρω. Σε επίπεδο μέτρησης, οι εταιρείες βρίσκουν αυτή τη διαδικασία ενοχλητική, εν μέρει λόγω των σύντομων χρονικών περιθωρίων ανταπόκρισης και του γεγονότος ότι η όλη διαδικασία έχει οδηγήσει σε μικρή ή μηδενική διαφορά σε σχέση με ορισμένες τιμές. Σημειώνουμε ότι ο λιγότερο συχνός επανακαθορισμός και/ή οι καλύτερα στοχευμένες απαιτήσεις επανακαθορισμού τιμών θα μπορούσαν να μειώσουν τα διοικητικά βάρη επί των επιχειρήσεων, ενώ ένα προκαθορισμένο χρονοδιάγραμμα θα μπορούσε επίσης να ενισχύσει τη βεβαιότητα. Σημειώνουμε επίσης ότι το άρθρο 22, παράγραφος 5 του Νόμου 4213/2013 έχει μειώσει την υποχρέωση ενημέρωσης των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων σε 2 από 4 φορές το χρόνο. Δεν έχουμε συμπεριλάβει καμία αλλαγή σε αυτή τη βάση, λόγω του ότι εκκρεμεί η αναθεώρηση των δεσμεύσεων στο Μνημόνιο Συνεννόησης.

² βλέπε Μνημόνιο Συνεννόησης στις Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Οικονομικής Πολιτικής, Ενότητα 2.10.2

³ βλέπε Μνημόνιο Συνεννόησης στις Συγκεκριμένες Προϋποθέσεις Οικονομικής Πολιτικής, Ενότητα 2.10.2.2

Η υποχρέωση υποβολής αίτησης για άδεια διεξαγωγής παράλληλων εισαγωγών συμπεριλήφθηκε στη μέτρηση, κατόπιν προβληματισμών που εκφράστηκαν σε εμάς από ορισμένα μέρη του φαρμακευτικού κλάδου σχετικά με τη λειτουργία του συστήματος. Κατά τη μέτρηση, δεν εντοπίστηκε κάποιο διοικητικό κόστος, επειδή οι χονδρέμποροι δεν υποβάλλουν αίτηση για άδεια λόγω έλλειψης σαφούς κανονιστικής τοποθέτησης στον μηχανισμό τιμολόγησης για παράλληλες εισαγωγές στην Ελλάδα. Αυτό σχετίζεται περισσότερο με την ευρύτερη δημόσια πολιτική η οποία βρίσκεται εκτός του πεδίου εφαρμογής του έργου, παρά με τα διοικητικά βάρη.

3.2.2. Καθορισμός τιμών: τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών και διαφάνεια σε ό,τι αφορά την πρόοδο του καθορισμού τιμών

Συνοπτική παρουσίαση σύστασης

Η εφαρμογή αυτής της σύστασης υπολογίζεται ότι θα μειώσει τα διοικητικά βάρη κατά 123.975 ευρώ, και θα μειώσει τις διοικητικές δαπάνες κατά το ίδιο ποσό σε μεμονωμένη βάση.

Ο κανονιστικός φορέας (ΕΟΦ) θα πρέπει να τηρήσει τις προθεσμίες καθορισμού τιμών που έχουν οριστεί από το νόμο στις 90 ημέρες, με δυνατότητα περαιτέρω παράτασης άλλων 90 ημερών σε ορισμένες περιπτώσεις. Αυτό θα μπορούσε να μειώσει τον όγκο επανυποβολών και παρακολούθησης από πλευράς φαρμακευτικών εταιρειών σε σχέση με τον ΕΟΦ, κάτι που θα μπορούσε να μειώσει το διοικητικό τους κόστος.

Η διαδικτυακή πύλη του ΕΟΦ θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα παρακολούθησης της προόδου της αίτησης και των σχετικών προθεσμιών προκειμένου να παρέχονται διαφανείς αποδείξεις, ενώ, σε κάθε περίπτωση, οι παρεκκλίσεις από το χρονοδιάγραμμα θα πρέπει να τεκμηριώνονται από τον ΕΟΦ στην εν λόγω πύλη.

Υποχρεώσεις Πληροφόρησης που επηρεάζονται

Η σύσταση αυτή μειώνει το διοικητικό κόστος κυρίως για τις ακόλουθες Υποχρεώσεις Πληροφόρησης:

Υ.Π. 34α: Υποχρέωση υποβολής αίτησης για τον καθορισμό των τιμών

Ιστορικό και σκεπτικό

Επί του παρόντος, η νομοθεσία ορίζει ότι ο ΕΟΦ εκδίδει ένα δελτίο τιμών για τα νέα προϊόντα εντός 90 ημερών μετά την υποβολή της αίτησης. Υπό συγκεκριμένες συνθήκες, αυτή η προθεσμία μπορεί να λάβει παράταση 90 επιπλέον ημερών. Σε περίπτωση σημαντικής αναντιστοιχίας μεταξύ της ζητούμενης τιμής και της τιμής που προτείνει ο ΕΟΦ, ο ΕΟΦ θα πρέπει να δικαιολογήσει την απόφασή του, επιτρέποντας στον αιτούντα να ζητήσει επανεξέταση της αίτησής του και της απόφασής του ΕΟΦ.

Η μέτρηση έλαβε χώρα πριν από τον καθορισμό των τιμών τον Φεβρουάριο του 2014. Το γεγονός ότι οι τιμές για τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα δεν δημοσιεύονται στα δελτία τιμών εντός 90 ημερών από την υποβολή αίτησης στον ΕΟΦ αποτελούσε κοινό τόπο μεταξύ των εταιρειών που συμμετείχαν στην έρευνα. Επομένως, οι φαρμακευτικές εταιρείες που ζητούν τιμή για τα νέα προϊόντα τους έπρεπε να υποβάλλουν εκ νέου τον φάκελό τους στον ΕΟΦ έως ότου η τιμή τελικά εγκριθεί και δημοσιευτεί στο δελτίο τιμών. Η διαδικτυακή πύλη του ΕΟΦ επιτρέπει πλέον στις εταιρείες να υποβάλλουν στοιχεία ηλεκτρονικά.

Εάν τηρούνται οι προθεσμίες έκδοσης των δελτίων τιμών, οι καθυστερήσεις στην εισαγωγή νέων προϊόντων θα εξαλειφθούν. Αυτό θα οδηγήσει σε εξοικονόμηση κόστους για τις εταιρείες που δεν θα πρέπει πλέον να παρακολουθούν την πορεία των αιτήσεών τους, καθώς και σε ένα περισσότερο προβλέψιμο επιχειρηματικό περιβάλλον.

Σημειώνουμε ότι οι προθεσμίες των 90 ημερών συν 90 ημέρες περιλαμβάνονται στην επονομαζόμενη Οδηγία περί Διαφάνειας (Οδηγία 89/105/ΕΚ του Συμβουλίου) και ότι έκτοτε, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει προτείνει βραχύτερες προθεσμίες, οι οποίες βρίσκονται ακόμα υπό συζήτηση από τους συννομοθέτες.⁴

⁴ βλέπε COM (2012) 84 final και COM (2013) 168 final

Συνιστούμε στον ΕΟΦ να τηρεί τις προθεσμίες για τις αποφάσεις σχετικά με τον καθορισμό τιμών, όπως ορίζονται από το νόμο. Οι αναλυτικές εσωτερικές βελτιώσεις που απαιτούνται για την τήρηση των προθεσμιών είναι θέμα του ΕΟΦ. Ως μέτρο υποστήριξης για την τήρηση των προθεσμιών, συνιστούμε την προσαρμογή της διαδικτυακής πύλης του ΕΟΦ προκειμένου να παρέχει πληροφορίες και στοιχεία, τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά, σχετικά με την πρόοδο του καθορισμού τιμών σε μεμονωμένη βάση, παρέχοντας έτσι δυνατότητα παρακολούθησης της διαδικασίας.

Περιγραφή της τρέχουσας κατάστασης

Κατάσταση κατά τη χρονική στιγμή της μέτρησης: Οι εταιρείες υπέβαλαν τα φύλλα έρευνας τόσο σε έντυπη μορφή όσο και μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, χωρίς να γίνεται αποτελεσματική χρήση των ταξινομημένων στοιχείων τιμολόγησης στα έγγραφα τεκμηρίωσης.

Εκτοτε, ο ΕΟΦ έχει εισαγάγει μια διαδικτυακή πύλη για τον καθορισμό των τιμών, η οποία επιτρέπει στις εταιρείες να αποστέλλουν στοιχεία ηλεκτρονικά.

Κατά τη στιγμή της μέτρησης υπήρχαν σημαντικές καθυστερήσεις μεταξύ της αίτησης και του καθορισμού της τιμής από τον ΕΟΦ, γεγονός που οδηγούσε στην καταβολή περιττής προσπάθειας εκ μέρους της εταιρείας προκειμένου να «κυνηγήσει» την αίτηση.

Περιγραφή της επιθυμητής κατάστασης

Οι εταιρείες υποβάλλουν τα στοιχεία τιμολόγησής τους (φύλλα έρευνας) μέσω της διαδικτυακής πλατφόρμας και μπορούν να παρακολουθούν την πρόοδο της αίτησής τους ηλεκτρονικά.

Οι πιθανές διαφορές επιλύονται μέσω της πλατφόρμας εντός των προκαθορισμένων χρονικών ορίων με τεκμηριωμένες αποδείξεις εκατέρωθεν.

Ο ΕΟΦ τηρεί τα χρονικά περιθώρια για τον καθορισμό των τιμών.

Νομοθεσία προς εξέταση

Με βάση την αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης και της νομοθεσίας εντός του πεδίου εφαρμογής που εντοπίστηκε στα προηγούμενα στάδια του έργου, προκειμένου να εφαρμοστεί η πρόταση θα πρέπει να γίνει αναθεώρηση ή/και τροποποίηση της δευτερογενούς εθνικής νομοθεσίας λαμβάνοντας υπ' όψιν τις υποχρεώσεις που ήδη υφίστανται στο δίκαιο της Ε.Ε. για τον συγκεκριμένο τομέα προτεραιότητας:

Εθνική νομοθεσία:

Νομοθεσία	Κύρια άρθρα ενδιαφέροντος	Σχόλια
Υπουργική Απόφαση αρ. 113429, ΦΕΚ 3117/Β/9.12.2013 «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων»	2, 3	Η απόφαση ορίζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για τον καθορισμό τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος (τόσο νέου όσο και υφιστάμενου)
Υπουργική Απόφαση αρ. 3457/2014, ΦΕΚ 64/Β/16.1.2014 «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων»	5,6	Η απόφαση ορίζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για τον καθορισμό τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος (τόσο νέου όσο και υφιστάμενου)
Υπουργική Απόφαση αρ. 325/5851/ΓΠ/2014, ΦΕΚ	5, 6	Η απόφαση ορίζει τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται για τον

88/B/21.1.2014 «Διατάξεις τιμολόγησης φαρμάκων»		καθορισμό τιμής ενός φαρμακευτικού προϊόντος (τόσο νέου όσο και υφιστάμενου)
---	--	--

Ευρωπαϊκή Νομοθεσία:

Οδηγία 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988, αναφορικά με τη διαφάνεια των μέτρων για τη ρύθμιση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και τη συμπερίληψή τους στο πεδίο εφαρμογής των εθνικών συστημάτων ασφάλισης υγείας (Άρθρα 2 και 3)

Βλέπε επίσης COM (2012) 84 final –Πρόταση για Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ως προς τη διαφάνεια των μέτρων για τη ρύθμιση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και την ένταξή τους στο πεδίο εφαρμογής των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας και COM (2013) 168 final-Τροποποιημένη Πρόταση για Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ως προς τη διαφάνεια των μέτρων για τον καθορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και την ένταξή τους στο πεδίο εφαρμογής των δημόσιων συστημάτων ασφάλισης υγείας.

Αξιολόγηση επιπτώσεων στο διοικητικό κόστος και στα διοικητικά βάρη

Αυτή η αλλαγή θα μπορούσε να επηρεάσει τις φαρμακευτικές εταιρείες που υποβάλλουν αίτηση καθορισμού τιμής στον ΕΟΦ. Περιλαμβάνει εκτίμηση της εξοικονόμησης από τη μετάβαση στη διαδικτυακή πλατφόρμα, η οποία παρουσιάστηκε κατά τη διάρκεια του έργου.

Αυτές οι επιχειρήσεις:

- Δεν θα χρειάζεται πλέον να υποβάλλουν τις αιτήσεις τους σε έντυπη μορφή ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Θα μπορούν να παρακολουθούν την αίτησή τους ηλεκτρονικά.
- Θα γνωρίζουν με βεβαιότητα την καθορισμένη τιμή εντός των χρονικών ορίων που ορίζονται από τη νομοθεσία.
- Δεν θα χρειάζεται πλέον να υποβάλλουν κατ' επανάληψη αιτήσεις και θα αφιερώνουν λιγότερο χρόνο στην παρακολούθηση και το «κυνήγι» των αιτήσεων στον ΕΟΦ.

Η σύσταση αυτή αναμένεται να μειώσει το συνολικό χρόνο για την Υ.Π. 49α σχεδόν κατά 3 ημέρες με βάση τα δεδομένα της μέτρησης. Η μείωση αφορά ειδικά τις διευκρινίσεις και την παρακολούθηση στον ΕΟΦ, καθώς και τις ενημερώσεις σε σχέση με τις κανονιστικές αλλαγές. Ο χρόνος για μια τυπικά αποδοτική επιχείρηση αναμένεται να μειωθεί κατά 17 ανθρωποημέρες ετησίως.

Σε αυτή τη βάση, οι μειώσεις των διοικητικών βαρών και του διοικητικού κόστους για τη σύσταση αυτή έχουν υπολογιστεί ως μείωση ύψους 123.975 ευρώ σε διοικητικά βάρη και ισόποση μείωση σε ό,τι αφορά το διοικητικό κόστος.

Σύνολο για την παρούσα σύσταση		
Σχετικές Υ.Π. που μετρήθηκαν: Δ.Β. = 504.199,33 ευρώ Δ.Κ. = 593.175,68 ευρώ	Κατ' εκτίμηση μελλοντικά ποσά: Δ.Β. = 380.224,83 ευρώ Δ.Κ. = 469.201,18 ευρώ	Δυνατότητα μείωσης: Μείωση ύψους 123.975 ευρώ για Δ.Β. 123.975 ευρώ για Δ.Κ.

ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ:

Υ.Π. 34α: Υποχρέωση υποβολής αίτησης για τον καθορισμό των τιμών		
Αποτελέσματα μέτρησης: P = 697.03 ευρώ f = 1 Q = 851 Σ.Ε.Λ. = 15% Δ.Β. = 504.199,33 ευρώ Δ.Κ. = 593.175,68 ευρώ	Κατ' εκτίμηση μελλοντικά ποσά: P = 551,35 ευρώ f = 1 Q = 851 Σ.Ε.Λ. = 19% Δ.Β. = 380.224,83 ευρώ Δ.Κ. = 469.201,18 ευρώ	Πιθανή μείωση: Μείωση ύψους 25% (της Δ.Π. 34α) Μείωση ύψους 123.974,50 ευρώ για Δ.Β. 123.974,50 ευρώ για Δ.Κ.

3.2.3. Χορήγηση άδειας φαρμακείου: απευθείας αιτήσεις για άδειες σε ένα ενιαίο σημείο επαφής στη Νομαρχία

Συνοπτική παρουσίαση σύστασης

Η εφαρμογή αυτής της σύστασης υπολογίζεται ότι θα μειώσει τα διοικητικά βάρη κατά 69.415 ευρώ, και θα μειώσει τις διοικητικές δαπάνες κατά το ίδιο ποσό σε μεμονωμένη βάση. Στα ανωτέρω περιλαμβάνονται τα προνόμια που επιτυγχάνονται από τη χρήση βεβαίωσης από πιστοποιημένο μηχανικό (Νόμος 4178/2013).

Η κυβέρνηση πρέπει να εισαγάγει ένα ενιαίο σημείο επαφής για την υποβολή αιτήσεων άδειας φαρμακείου στη Νομαρχία, να καταστήσει αυτό το σημείο επαφής υπεύθυνο για την προώθηση των αιτήσεων και να καταργήσει την απαίτηση υποβολής της αίτησης για άδεια ίδρυσης μέσω δικαστικού επιμελητή.

Υποχρεώσεις Πληροφόρησης που επηρεάζονται

Η σύσταση αυτή μειώνει το διοικητικό κόστος κυρίως για τις ακόλουθες Υποχρεώσεις Πληροφόρησης:

Υ.Π. 36: Υποχρέωση εγγραφής για την ίδρυση φαρμακείου

Ιστορικό και σκεπτικό

Οι αιτήσεις τόσο για την ίδρυση όσο και για τη λειτουργία του φαρμακείου υποβάλλονται μέσω έντυπου αντιγράφου στην αρμόδια αρχή, γεγονός που προκαλεί καθυστερήσεις, απαιτεί εργαζομένους στο γραφείο υποδοχής εκ μέρους της διοίκησης και μεταφράζεται σε αυξημένο κόστος για τον αιτούντα. Επίσης, ο Νόμος 5607/1932 εξακολουθεί να απαιτεί την υποβολή της αίτησης ίδρυσης και των εγγράφων τεκμηρίωσης μέσω δικαστικού επιμελητή, η αμοιβή του οποίου καταβάλλεται από τον αιτούντα.

Η άδεια ίδρυσης αφορά στον/στους φαρμακοποιό(ούς) και η άδεια λειτουργίας στο φαρμακείο, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει περισσότερους από έναν φαρμακοποιούς. Και οι δύο άδειες εμπεριέχουν τη συμμετοχή της Νομαρχίας.

Παρότι η διαδικασία θα μπορούσε θεωρητικά να κινηθεί ηλεκτρονικά, αυτό είναι πιθανώς δυσανάλογα δαπανηρό δεδομένων των σχετικών εξόδων, εκτός εάν υπάρχει δυνατότητα ενσωμάτωσης σε υφιστάμενο ή ευρύτερο πληροφοριακό σύστημα αδειοδότησης.

Ως εκ τούτου, προτείνουμε τον εκσυγχρονισμό της διαδικασίας καταργώντας το ρόλο του δικαστικού επιμελητή, επιτρέποντας την καταβολή τελών (Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανειών) ηλεκτρονικά, εκ των προτέρων, ή στη Νομαρχία και την υποβολή και των δύο αιτήσεων στο ίδιο σημείο επαφής στη Νομαρχία, η οποία κατόπιν θα πρέπει να αναλάβει την ευθύνη προώθησης των αιτήσεων και τήρησης του χρονοδιαγράμματος.

Ο Νόμος 4178/2013 έχει μειώσει τα διοικητικά βάρη της διαδικασίας προβλέποντας ότι η βεβαίωση από πιστοποιημένο μηχανικό πλέον αρκεί προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν παραβάσεις ως προς τις απαιτήσεις δόμησης ή απόστασης. Αυτό καταργεί τον χρόνο αναμονής του φαρμακοποιού για επιθεώρηση και πιστοποίηση από την Επιτροπή Πολεοδομίας.

Κατάσταση κατά τη χρονική στιγμή της μέτρησης

Οι φαρμακοποιοί συγκεντρώνουν τα απαιτούμενα έγγραφα τεκμηρίωσης για την άδεια ίδρυσης, συμπεριλαμβανομένης της απόδειξης πληρωμής του τέλους προς το ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων.

Η αίτηση υποβάλλεται μέσω κρατικού δικαστικού επιμελητή στην αντίστοιχη Νομαρχία.

Ένας μηχανικός πιστοποιεί τα έγγραφα που απαιτούνται για επιθεώρηση από την Επιτροπή Πολεοδομίας με στόχο την απόκτηση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης.

Ο αιτών και ο μηχανικός συγκεντρώνουν τα απαιτούμενα έγγραφα τεκμηρίωσης για την άδεια λειτουργίας και ο αιτών υποβάλει την αίτηση στη Νομαρχία.

Μετά την επιτυχή επιθεώρηση από τη Νομαρχία και τον αντιπρόσωπο του αρμόδιου Φαρμακευτικού Συλλόγου, ο ιδιοκτήτης του φαρμακείου λαμβάνει την άδεια και μπορεί να ξεκινήσει την επιχειρηματική του λειτουργία.

Περιγραφή της επιθυμητής κατάστασης

Οι φαρμακοποιοί συγκεντρώνουν τα απαιτούμενα έγγραφα τεκμηρίωσης για την άδεια ίδρυσης και υποβάλλουν την αίτηση απευθείας στο ενιαίο σημείο επαφής της Νομαρχίας. Η πληρωμή του τέλους προς το Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων πραγματοποιείται είτε ηλεκτρονικά είτε επί τόπου στη Νομαρχία.

Το ενιαίο σημείο επαφής στη Νομαρχία έχει την ευθύνη προώθησης της αίτησης εντός των προθεσμιών.

Ένας μηχανικός πιστοποιεί τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς (αποστάσεις, κάτοψη κ.λπ.) όπως προβλέπεται από το Νόμο 4178/2013/

Ο αιτών και ο μηχανικός συγκεντρώνουν τα απαιτούμενα έγγραφα τεκμηρίωσης για την άδεια λειτουργίας και ο αιτών υποβάλει την αίτηση στο ενιαίο σημείο επαφής στη Νομαρχία.

Το ενιαίο σημείο επαφής στη Νομαρχία έχει την ευθύνη προώθησης της αίτησης εντός των προθεσμιών.

Μετά την επιτυχή επιθεώρηση από τη Νομαρχία και τον αντιπρόσωπο του αρμόδιου Φαρμακευτικού Συλλόγου, ο ιδιοκτήτης του φαρμακείου λαμβάνει την άδεια και μπορεί να ξεκινήσει την επιχειρηματική του λειτουργία.

Νομοθεσία προς εξέταση

Με βάση την αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης και της νομοθεσίας εντός του πεδίου εφαρμογής που εντοπίστηκε στα προηγούμενα στάδια του έργου, προκειμένου να εφαρμοστεί η σύσταση θα πρέπει να γίνει αναθεώρηση ή/και τροποποίηση ή/και ενεργή εφαρμογή της σχετικής εθνικής νομοθεσίας, λαμβάνοντας υπ' όψιν τις υποχρεώσεις που ήδη υφίστανται στο πλαίσιο της νομοθεσίας της Ε.Ε. για τον συγκεκριμένο τομέα προτεραιότητας:

Εθνική νομοθεσία:

Νομοθεσία	Κύρια άρθρα ενδιαφέροντος	Σχόλια
Νόμος 5607/1932 Νομοθεσία ίδρυσης και	5	Δυνάμει του άρθρου 5, οι αιτήσεις για άδεια ίδρυσης γίνονται

λειτουργίας φαρμακείου		αποδεκτές μόνον εάν έχουν υποβληθεί στον ΕΟΦ από δικαστικό επιμελητή. Εντός ενός μηνός από την εν λόγω υποβολή, ο φαρμακοποιός πρέπει να υποβάλλει όλα τα απαιτούμενα έγγραφα τεκμηρίωσης στις αρμόδιες αρχές, διαφορετικά η αίτηση είναι άκυρη.
Νόμος 1963/1991 Τροποποίηση και συμπλήρωση φαρμακευτικής νομοθεσίας και άλλες διατάξεις	2,5,6,7,8	Αυτές οι διατάξεις ορίζουν τα διαφορετικά βήματα διαδικασίας που πρέπει να ακολουθηθούν για την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας και πρέπει να αναθεωρηθούν για την εφαρμογή του ενιαίου συστήματος παροχής ολοκληρωμένων υπηρεσιών.
Νόμος 4178/2013 Διατάξεις συμμετοχής της Επιτροπής Πολεοδομίας στη διαδικασία ίδρυσης φαρμακείου	25	Δυνάμει αυτού του Άρθρου, το πιστοποιητικό που εκδίδεται από μηχανικό επαρκεί και δεν υπάρχει ανάγκη συμμετοχής της πολεοδομικής αρχής

Ευρωπαϊκή Νομοθεσία:

Οδηγία 2005/36/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005 σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων [Προοίμιο (υπό 9, 19, 24, 25, 26), άρθρο 10β και δ, άρθρα 21, 23 και Ενότητα 7].

Οδηγία 2006/123/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά [Προοίμιο (υπό 22)].

Αξιολόγηση επιπτώσεων στο διοικητικό κόστος και στα διοικητικά βάρη

Αυτή η αλλαγή θα μπορούσε να επηρεάσει τους φαρμακοποιούς που επιθυμούν να αποκτήσουν άδειες ίδρυσης και λειτουργίας φαρμακείων.

Αυτές οι επιχειρήσεις:

- Δεν θα χρειάζεται πλέον να υποβάλουν άδειες ίδρυσης μέσω δικαστικού επιμελητή.
- Θα είναι σε θέση να υποβάλουν αιτήσεις και για τις δύο άδειες στο ίδιο σημείο επαφής της Νομαρχίας, η οποία θα έχει την ευθύνη για την προώθηση της αίτησης.
- Θα είναι σε θέση να καταβάλουν την πληρωμή του τέλους για το Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων είτε ηλεκτρονικά είτε στη Νομαρχία.
- Θα χρησιμοποιούν τη βεβαίωση συμμόρφωσης από τον μηχανικό αντί να υποβάλλουν αποδεικτικά συμμόρφωσης σε σχέση με τις απαιτήσεις απόστασης και δόμησης, όπως προβλέπεται από το Νόμο 4178/2013.

Ο εκτιμώμενος αντίκτυπος από την εισαγωγή των ανωτέρω αλλαγών συνίσταται σε συνολική μείωση χρόνου κατά 4 ώρες και στη μείωση του εξωτερικού κόστους για την πληρωμή του δικαστικού επιμελητή κατά 50 ευρώ.

Σε αυτή τη βάση, οι μειώσεις των διοικητικών βαρών και του διοικητικού κόστους για τη σύσταση αυτή έχουν υπολογιστεί ως μείωση ύψους 69.415 ευρώ σε διοικητικά βάρη και ισόποση μείωση σε ό,τι αφορά το διοικητικό κόστος.

Σύνολο για την παρούσα σύσταση		
Σχετικές Υ.Π. που μετρήθηκαν:	Κατ' εκτίμηση μελλοντικά ποσά:	Δυνατότητα μείωσης:
Δ.Β.= 483.937,44 ευρώ Δ.Κ.= 483.937,44 ευρώ	Δ.Β.= 414.522,24 ευρώ Δ.Κ.= 414.522,24 ευρώ	Μείωση ύψους 69.415 ευρώ για Δ.Β. 69.415 ευρώ για Δ.Κ.

ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ:

Υ.Π. 36: Υποχρέωση εγγραφής για την ίδρυση φαρμακείου		
Αποτελέσματα μέτρησης:	Κατ' εκτίμηση μελλοντικά ποσά:	Πιθανή μείωση:
P= 1.040,73 ευρώ f = 1 Q = 465 Σ.Ε.Λ. = 0% Δ.Β.= 483.937,44 ευρώ Δ.Κ.= 483.937,44 ευρώ	P = 891.45 ευρώ f = 1 Q = 465 Σ.Ε.Λ. = 0% Δ.Β.= 414.522,24 ευρώ Δ.Κ.= 414.522,24 ευρώ	Μείωση ύψους 14% (της Υ.Π. 36) Μείωση ύψους 69.415,20 ευρώ για Δ.Β. 69.415,20 ευρώ για Δ.Κ.

3.2.4. Πρόσθετες σχετικές ευκαιρίες για την μείωση των διοικητικών βαρών

Αναφορά οικονομικών στοιχείων από φαρμακευτικές εταιρείες

Η νομοθεσία απαιτεί από τις φαρμακευτικές εταιρείες να υποβάλλουν τα δεδομένα πωλήσεων (ποσότητες και τιμές), στοιχεία ισολογισμού και αναλυτικές καταστάσεις εξόδων σε ετήσια βάση στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας. Η εν λόγω υποχρέωση συνιστά προαπαιτήση για την εξέταση των αιτήσεών τους για οποιοδήποτε δελτίο τιμών. Οι εταιρείες υποχρεούνται επίσης να υποβάλλουν στοιχεία πωλήσεων και αποθεμάτων σε μηνιαία βάση στον ΕΟΦ, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 38263/2009 του ΕΟΦ. Εξ όσων αντιλαμβανόμαστε από το Υπουργείο και τον ΕΟΦ, πραγματοποιείται σύγκριση μεταξύ αυτών των στοιχείων για έλεγχο εγκυρότητας. Σε επίπεδο διοικητικού κόστους και βαρών, η διπλή υποβολή στοιχείων είναι περιττή και η ετήσια πληροφόρηση που υποβάλλεται στο Υπουργείο δεν θα πρέπει να περιλαμβάνει οποιαδήποτε στοιχεία υποβάλλονται μηνιαίως στον ΕΟΦ, ενώ οι αρχές θα πρέπει να μοιράζονται τα εν λόγω στοιχεία.

3.3. Προτεινόμενη ακολουθία και προτεραιοποίηση

Η ακολουθία και η προτεραιοποίηση αυτών των συστάσεων πρέπει να εξαρτάται τόσο από την αντίστοιχη επίπτωση όσο και από τη δυσκολία τους. Η δυσκολία εκτιμάται καλύτερα από τα σχετικά Υπουργεία και τη διοίκηση, όπου πάλι υπάρχουν ανταγωνιστικές προτεραιότητες.

Ο τομέας προτεραιότητας Φαρμακευτικού κλάδου είναι ο δωδέκατος μεγαλύτερος τομέας προτεραιότητας που καλύπτεται από αυτό το έργο σε όρους μεγέθους των διοικητικών μεγεθών και επηρεάζει έναν σχετικά περιορισμένο αριθμό επιχειρήσεων (συμπεριλαμβανομένων των ανεξάρτητων επιχειρηματιών/ελεύθερων επαγγελματιών) στο πλαίσιο της οικονομίας. Ως εκ τούτου, στο πλαίσιο του έργου μείωσης των διοικητικών βαρών, η υλοποίηση των συστάσεων σε αυτόν τον τομέα θα πρέπει να λάβει χαμηλότερη προτεραιότητα.

Η ευρύτερη ρύθμιση του φαρμακευτικού κλάδου και, ειδικότερα, οι ερωτήσεις σχετικά με την ευρύτερη πρόθεση ελέγχου των φαρμακευτικών δαπανών στην Ελλάδα φαίνεται να έχουν μεγαλύτερη σημασία από τη μείωση των διοικητικών βαρών.

Η ανάλυσή μας έχει ως εξής:

- Οποιαδήποτε κίνηση συμφωνίας μεταξύ των κανονιστικών αρχών και του φαρμακευτικού κλάδου σχετικά με τις πηγές αναφοράς τιμών και τους αλγόριθμους για τον προσδιορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων δεν φαίνεται δυνατή επί του παρόντος σε πρακτικό επίπεδο. Εάν κάτι τέτοιο ήταν εφικτό, θα μείωνε τα διοικητικά βάρη αναφορικά με τον προσδιορισμό και επαναπροσδιορισμό των τιμών κατά 1,4 εκατομμύρια ευρώ.
- Ελλείψει αυτής της πιθανότητας, **η σύσταση βάσει της οποίας ο ΕΟΦ πρέπει να τηρεί τις προθεσμίες καθορισμού τιμών και να καταστήσει ορατή την πρόοδο των αιτήσεων** θα έχει τον σημαντικότερο αντίκτυπο στη μείωση των διοικητικών βαρών. Για την επίτευξη των ανωτέρω απαιτούνται εσωτερικές αλλαγές στον ΕΟΦ προκειμένου να τηρούνται οι προθεσμίες και οι εταιρείες να πρέπει να παρακολουθούν τις αιτήσεις λιγότερο συχνά, καθώς και προσαρμογή της ηλεκτρονικής πλατφόρμας προκειμένου να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την πρόοδο.
- **Η σύσταση που αφορά την υποβολή αιτήσεων για άδεια φαρμακείου σε ένα ενιαίο σημείο επαφής στις Νομαρχίες** θα έχει το δεύτερο υψηλότερο αντίκτυπο σε σχέση με τη μείωση των διοικητικών βαρών. Συνιστάται στην κατάργηση της απαίτησης για χρήση δικαστικού επιμελητή για την υποβολή της άδειας ίδρυσης, καθιστώντας έτσι το ενιαίο

σημείο σε κάθε νομαρχία υπεύθυνο για την προώθηση των αιτήσεων ίδρυσης και λειτουργίας, με τη χρήση της βεβαίωσης μηχανικού που προβλέπεται στο Νόμο 4178/2013.

Το κράτος και οι επιχειρήσεις θα πρέπει να συνεργαστούν και να ενεργήσουν από κοινού, προκειμένου να μειώσουν επιτυχώς τα διοικητικά βάρη. Το κράτος θα πρέπει να αναλάβει κεντρικό ρόλο σε ό,τι αφορά την κατάργηση ή/και την απλοποίηση των κανονισμών ή των πρακτικών, ενώ θα πρέπει να υπάρχει συμμετοχή και διαβούλευση με τους οργανισμούς και τις επιχειρήσεις του κλάδου καθ' όλη τη διαδικασία υλοποίησης.

3.4. Άλλα θέματα

Κατά τη διάρκεια του έργου, τα ενδιαφερόμενα μέρη έθεσαν τα ακόλουθα σχετικά ζητήματα. Δεν αποτελούν στο σύνολό τους συστάσεις ελάφρυνσης των διοικητικών βαρών στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής αυτού του τομέα προτεραιότητας, αλλά αποτελούν σημεία τριβής για τις επιχειρήσεις, τα οποία θα μπορούσαν να διευθετηθούν από την κυβέρνηση:

- Λάθη αντίληψης από τις κανονιστικές αρχές κατά τον υπολογισμό των προτεινόμενων τιμών θεωρούνται σημαντικό σημείο τριβής από τις φαρμακευτικές εταιρείες, καθώς αυτό αναγκάζει τις εταιρείες να χρησιμοποιήσουν τη δυνατότητα αμφισβήτησης της προτεινόμενης τιμής, κάτι το οποίο απαιτεί πόρους.

4. Συμπέρασμα

Αυτή η έκθεση εντοπίζει τον τομέα προτεραιότητας φαρμακευτικού κλάδου ως τον δωδέκατο μεγαλύτερο εκ των 13 τομέων προτεραιότητας που καλύπτονται από το έργο σε όρους συνολικού διοικητικού κόστους και διοικητικών βαρών, όπως μετρήθηκαν. Βάσει επιτόπιων ερευνών, το συνολικό διοικητικό κόστος μετρήθηκε στα 6,24 εκατομμύρια ευρώ και τα συνολικά διοικητικά βάρη στα 6,16 εκατομμύρια ευρώ.

Αυτό οφείλεται εν μέρει στην εξειδικευμένη φύση των επιχειρήσεων που εμπλέκονται στον τομέα προτεραιότητας, καθώς και στο επίπεδο κανονιστικής ρύθμισης και στην εφαρμογή των κανονισμών της Ε.Ε. Από τη μέτρηση του διοικητικού κόστους και των βαρών στον φαρμακευτικό κλάδο σε επίπεδο Ε.Ε. (ο οποίος επικεντρώνεται στις άδειες κυκλοφορίας και στις κλινικές δοκιμές) προκύπτει ότι το 99% του διοικητικού κόστους απορρέει από τη νομοθεσία της Ε.Ε. και μόνον το 1% από τους εθνικούς κανόνες.⁵

Λόγω του μεγέθους του και της σημασίας άλλων προτεραιοτήτων δημόσιας πολιτικής εντός του κλάδου, ο τομέας προτεραιότητας του Φαρμακευτικού κλάδου παρέχει περιορισμένες ευκαιρίες μείωσης των διοικητικών βαρών στο πλαίσιο του έργου.

Οποιαδήποτε κίνηση συμφωνίας μεταξύ των κανονιστικών αρχών και του φαρμακευτικού κλάδου σχετικά με τις πηγές αναφοράς τιμών και τους αλγόριθμους για τον προσδιορισμό των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων δεν φαίνεται πιθανή επί του παρόντος σε πρακτικό επίπεδο και, ως εκ τούτου μπορεί να θεωρηθεί μόνον ως παρατήρηση και όχι ως σύσταση. Εάν κάτι τέτοιο ήταν εφικτό, θα μείωνε τα διοικητικά βάρη αναφορικά με τον προσδιορισμό και επαναπροσδιορισμό των τιμών κατά **1,4 εκατομμύρια ευρώ**.

Ως εκ τούτου, η παρούσα έκθεση κάνει μόνο δύο συστάσεις για μέτρα σε σχέση με τη μείωση των διοικητικού βάρους στον φαρμακευτικό κλάδο⁶:

Σύσταση	Υπολογιζόμενη μείωση διοικητικού κόστους	Υπολογιζόμενη μείωση διοικητικών βαρών
Καθορισμός τιμών: τήρηση των κανονιστικών προθεσμιών και διαφάνεια σε ό,τι αφορά την πρόοδο του καθορισμού τιμών	123.975 ευρώ	123.975 ευρώ
Χορήγηση άδειας φαρμακείου: απευθείας αιτήσεις για άδειες σε ένα ενιαίο σημείο επαφής στη Νομαρχία	69.415 ευρώ	69.415 ευρώ

⁵ βλέπε άσκηση μέτρησης ΕΕ 2009: *Τελική έκθεση: Δεδομένα μέτρησης και ανάλυση για τον τομέα προτεραιότητας Νομοθεσίας Φαρμακευτικού κλάδου*, http://ec.europa.eu/smart-regulation/refit/admin_burden/docs/enterprise/files/abst09_pharma_en.pdf

⁶ Σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική, οι υπολογισμοί για τη μείωση εκτελέστηκαν χωριστά για κάθε σύσταση. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατόν να προστεθούν οι μειώσεις που υπολογίστηκαν προκειμένου να επιτευχθεί συνολική μείωση εφόσον οι ίδιες υποχρεώσεις επηρεάζονται από διαφορετικές συστάσεις. Η συνολική μείωση που επιτυγχάνεται εξαρτάται από την ακολουθία των συστάσεων. Οι επιπτώσεις των συστάσεων που σημειώνονται με αστερίσκο (*) θα περιορίζονται από την εφαρμογή άλλων συστάσεων, ενώ οι επιπτώσεις των συστάσεων που δεν σημειώνονται με αστερίσκο (*) θα επηρεάζονται αντιστοίχως από προγενέστερη εφαρμογή των συστάσεων που σημειώνονται με αστερίσκο (*).

Η συμμετοχή των επιχειρήσεων αποτελεί το κλειδί για την επίτευξη μείωσης των βαρών μέσω της εφαρμογής. Το κράτος θα πρέπει να αναλάβει κεντρικό ρόλο και επίσης να διασφαλίσει ότι υπάρχει συμμετοχή και διαβούλευση με τις επιχειρήσεις και τους αντιπροσώπους της καθόλη τη διάρκεια υλοποίησης προκειμένου να εξασφαλιστεί ο σωστός σχεδιασμός των λύσεων.

⁷ Η τιμή για την ποσότητα (Q) για το 2011 ανήλθε σε 1.114 και αναμένεται να παρουσιάσει υποχώρηση λόγω της εντολής εξορθολογισμού των δαπανών υγείας και της αυξημένης προώθησης των γενεσίων

⁸ Λόγω της εντολής εξορθολογισμού των δαπανών υγείας, η Q αντιπροσωπεύει την περίπτωση του γενικού επανακαθορισμού των τιμών από τον ΕΟΦ

⁹ Στην περίπτωση των συστεγαζόμενων καταστημάτων, οι συνεργαζόμενοι φαρμακοποιοί πρέπει να λειτουργούν υπό τη μορφή ομόρρυθμης εταιρείας με ισότιμα μερίδια. (Κεφ.36, σελ.6, Νόμος 3918/2011)

¹⁰ Και οι δύο αιτήσεις φαίνεται πως είναι σε ισχύ, παρότι η Δ47 είναι η πιο πρόσφατη.