

## **Αγαπητοί Συνάδελφοι,**

Αποτελεί ιδιαίτερη τιμή και χαρά για εμάς, η διοργάνωση του 1<sup>ου</sup> συνεδρίου φαρμακευτικού δικαίου, που φιλοδοξούμε να γίνει θεσμός.

Στο πέρασμα των 50 ετών, από την ιστορικά πρώτη κοινοτική οδηγία για τα φάρμακα (65/65/ΕΟΚ) η εξέλιξη υπήρξε καλπάζουσα, με αποτέλεσμα ο χώρος του φαρμάκου να βρίσκεται σήμερα στο σταυροδρόμι πολλών δικαιοϊκών κλάδων, ενώ πολλοί μιλούν για αυτοτελή κλάδο δικαίου.

Η διαρκής επιστημονική πρόοδος, υποβοηθούμενη από την τεχνολογία, προκάλεσαν την έντονη **διαλεκτική σχέση της ιατρικής με την νομική κοινότητα**. Αναπόφευκτη συνέπεια, η **ανάγκη συνεχούς προσαρμογής** των κανόνων δικαίου στις επιστημονικές εξελίξεις με αποτέλεσμα την αδυναμία κωδικοποίησης. **Σκόρπιες διατάξεις** ρυθμίζουν μεταβαλλόμενα θέματα και σχέσεις, και καλούνται να καλύψουν μεγάλη ποικιλία ζητημάτων, σε όλο το φάσμα, από την κλινική μελέτη, μέχρι την παραγωγή και την χορήγηση στον ασθενή.

Επιπλέον, η οικονομική κατάσταση της χώρας μας τα τελευταία χρόνια, επέφερε άναρχη νομοθετική παραγωγή που ενέτεινε το **πρόβλημα του νομοθετικού πληθωρισμού**, της **έλλειψης ενότητας** και της **εισαγωγής ασχέτων διατάξεων σε νομοθετήματα άλλης βασικής θεματικής**.

Δεν είναι λίγες οι φορές, που ο εφαρμοστής του δικαίου, καλείται να διαγνώσει εάν μια κανονιστική ρύθμιση έχει πράγματι καταργηθεί, με αποτέλεσμα η **νομοθετική ασάφεια** να παρατηρείται ακόμα και από τον **ΟΟΣΑ**, κατά την έκδοση της πρόσφατης «εργαλειοθήκης».

Μνημονιακές ρυθμίσεις θέτουν πολλές φορές **σε κίνδυνο των πυρήνα ατομικών και κοινωνικών δικαιωμάτων**, όπως το δικαίωμα στην υγεία και το δικαίωμα στην ελευθερία του επιχειρείν. Η δε καθυστέρηση στην απονομή της δικαιοσύνης, οδηγεί συχνά τον δικηγόρο σε σοβαρά αδιέξοδα. Ανακύπτουν έτσι διαρκώς ζητήματα ερμηνείας και επανατοποθέτησης του αξιακού περιεχομένου γενικών αρχών του δικαίου και αξιολογικών εννοιών.

Από την άλλη πλευρά, το φαρμακευτικό δίκαιο αποκτά αυξανόμενη **ευρωπαϊκή διάσταση**, καθόσον παρατηρούμε έντονη μετατόπιση των ζητημάτων σε ευρωπαϊκό επίπεδο και σταθερή μετάβαση από τον συντονισμό των νομοθεσιών στην εναρμόνιση.

Τον Δεκέμβριο του 2014 τα Ηνωμένα Έθνη διοργάνωσαν το **Τρίτο Φόρουμ για τις Επιχειρήσεις και τα Ανθρώπινα Δικαιώματα**, όπου εξέφρασαν την ισχυρή πεποίθηση ότι οι επιχειρήσεις ανθούν μόνο σε κοινωνίες που σέβονται, προβάλλουν και προωθούν τα ανθρώπινα δικαιώματα, τονίζοντας ως προεξέχοντα δικαιώματα την Υγεία, την Ασφάλεια, την Εργασία, την Ελευθερία του Συνέρχεσθαι, του Συνεταιρίζεσθαι, των Εργασιακών Σχέσεων, των Περιουσιακών Δικαιωμάτων.

Όλα τα ανωτέρω, καταδεικνύουν την **αυξανόμενη αναγκαιότητα ενημέρωσης της νομικής κοινότητας**, που δεν μπορεί να μείνει αμέτοχη μπροστά στο εξελισσόμενο δικαιοϊκό φαινόμενο.

Καταδεικνύουν όμως και τον ρόλο του ΣΦΕΕ ως **βασικού θεσμικού** παράγοντα στην διαβούλευση με την κρατική εξουσία για την παραγωγή του δικαίου, ως εκφραστή της δημοκρατικής αρχής που προσφέρει νομιμοποίηση στην λειτουργία της Διοίκησης. Στην εποχή της παγκοσμιοποίησης, ο ΣΦΕΕ ως ένωση, αποτελεί παράγοντα παραγωγής δικαίου και ο ρόλος του είναι δημιουργικός. Ο ΣΦΕΕ, με την ειδική επιστημονική του Ομάδα, παρακολουθεί τις εξελίξεις, αφουγκράζεται τις ανάγκες, διαπιστώνει τα προβλήματα, μελετά λύσεις, προωθεί δημοκρατικές διαδικασίες ευρύτερων συναινέσεων, προτείνει στην Διοίκηση και παρεμβαίνει ως εταίρος και εν δυνάμει κοινωνικός εταίρος.

Στο πλαίσιο της δράσης του και της εξωστρέφειας του, αναλαμβάνει την πρωτοβουλία για πρώτη φορά, να φέρει σε επαφή την νομική επιστημονική κοινότητα της χώρας, σε μια εκδήλωση γνωριμίας, ενημέρωσης και ανταλλαγής απόψεων με απώτερο στόχο την προαγωγή της υγείας:

Καταξιωμένοι ομιλητές, από την Ελλάδα και το εξωτερικό, καθηγητές Πανεπιστημίου της νομικής και ιατρικής επιστήμης, ερευνητές του δικαίου και δικηγόροι, που έχουν αφιερώσει την καριέρα τους, επενδύοντας χρόνια μελέτης και εργασίας, θα μας μεταφέρουν την γνώση και την εμπειρία τους, αλλά και τις τελευταίες εξελίξεις στον τομέα της εξειδίκευσής τους.

Το συνέδριο μας θα καλύψει νομικά ζητήματα που ανακύπτουν από το ρυθμιστικό πλαίσιο του φαρμάκου, όπως τις μείζονες προκλήσεις της τιμολόγησης, της προώθησης των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, των δημοσίων προμηθειών, εστιάζοντας στα νοσοκομεία, ενώ θα θίξει και τις μνημονιακές επιδράσεις στον τομέα των συλλογικών εργασιακών σχέσεων, που ο ΣΦΕΕ ιστορικά υπηρετεί. Θα παρουσιάσει επίσης ρυθμιστικά θέματα με ευρωπαϊκή διάσταση, ιδωμένα από την σκοπιά του European Medicines' Agency. Θα ρίξουμε φώς στα όρια του ελεύθερου ανταγωνισμού εντός μιας ρυθμισμένης αγοράς, ενώ θα προσεγγίσουμε και ζητήματα αθέμιτου ανταγωνισμού.

Θα εστιάσουμε στα νομικά ζητήματα που αποτελούν σύγχρονες προκλήσεις, όπως τα όρια της διαφάνειας και της ηθικής ενόψει της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, την διατλαντική ροή δεδομένων, την αστική ευθύνη των εταιρειών από τις κλινικές μελέτες μέχρι την φαρμακοεπαγρύπνιση. Τέλος, θα καλύψουμε τις σύγχρονες εξελίξεις στον τομέα των βιομοειδών, των ψευδεπίγραφων φαρμάκων, του medicrime και την διεθνή πρακτική της διαδικασίας διαπραγμάτευσης.

Θα χαρούμε να σας έχουμε κοντά μας, να γνωριστούμε, να ενημερωθούμε και να προβληματιστούμε.

Με εκτίμηση,

Δήμητρα Λεμπέση

Νομικός Σύμβουλος ΣΦΕΕ- Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής