



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 1.3.2012
COM(2012) 84 final

2012/0035 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich
začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2012) 29 final}
{SWD(2012) 30 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Obecné souvislosti

Právní předpisy Unie vyžadují, aby předtím, než bude možné uvést jakýkoli léčivý přípravek na trh, vydaly příslušné orgány EU nebo vnitrostátní orgány rozhodnutí o registraci¹. Cílem platných pravidel je chránit veřejné zdraví tím, že bude zajištěno řádné vyhodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, nežli je bude možné dát k dispozici pacientům v Evropské unii. Tento legislativní rámec má rovněž usnadnit obchod s léčivými přípravky mezi členskými státy v souladu se zásadou volného pohybu zboží.

Mezitím jsou podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie členské státy odpovědné za organizaci svého systému zdravotnictví a za poskytování služeb zdravotnictví a zdravotní péče, včetně rozdělování na ně vyčleněných zdrojů. V tomto rámci může každý členský stát přijímat opatření pro řízení spotřeby léčivých přípravků, regulování jejich cen či určování podmínek jejich veřejného financování. Léčivý přípravek registrovaný v souladu s právními předpisy EU na základě svého profilu jakosti, bezpečnosti a účinnosti proto může podléhat dodatečným právním požadavkům na úrovni členského státu, nežli je možné jej uvést na trh nebo podávat pacientům v rámci systému veřejného zdravotního pojištění. Členské státy například obvykle vyhodnocují nákladovou efektivnost registrovaných léčivých přípravků nebo jejich relativní účinnost a rovněž krátkodobou a dlouhodobou efektivnost ve srovnání s jinými produkty ve stejné terapeutické skupině s cílem určit jejich cenu, financování a využití v rámci jejich systému zdravotního pojištění.

Vnitrostátní opatření pro kontrolu financování léčivých přípravků a řízení jejich spotřeby v rámci systémů zdravotní péče mohou snadno vytvářet překážky obchodu, protože ovlivňují možnost farmaceutických společností prodávat jejich produkty na vnitrostátních trzích. Ustálená judikatura Soudního dvora Evropské unie uznává právo členských států přijímat taková opatření s cílem podpořit finanční stabilitu jejich systému zdravotního pojištění². Musí však být dodrženy základní podmínky procesní průhlednosti, aby byla zajištěna slučitelnost opatření s pravidly Smlouvy týkajícími se jednotného trhu. Zejména nesmí opatření týkající se tvorby cen a úhrad nijak diskriminovat dovážené léčivé přípravky a musí vycházet z objektivních a ověřitelných kritérií nezávislých na původu produktů.

¹ Viz směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67) ve znění pozdějších předpisů a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

² Viz například věc 181/82 Roussel Laboratoria [1983] Recueil 3849; věc 238/82 Duphar a další [1984] Recueil 523; věc C-249/88 Komise v. Belgie [1991] Recueil I-1275.

Směrnice 89/105/EHS³ kodifikuje minimální požadavky, které Soudní dvůr stanovil. Byla přijata, aby subjektům trhu umožnila ověřovat si, že vnitrostátní opatření upravující tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků neporušují zásadu volného pohybu zboží. Proto směrnice stanoví sérii procesních požadavků s cílem zajistit průhlednost opatření o tvorbě cen a úhradách přijatých členskými státy. K těmto povinnostem patří konkrétní lhůty pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách (90 dnů pro rozhodnutí o tvorbě cen, 90 dnů pro rozhodnutí o úhradách nebo 180 dnů pro kombinovaná rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách). Směrnice rovněž požaduje, aby příslušné vnitrostátní orgány uváděly pro každé své rozhodnutí odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a žádajícím společností poskytovaly odpovídající opravné prostředky.

- **Odůvodnění a cíle návrhu**

Směrnice 89/105/EHS nebyla od svého přijetí nikdy pozměněna. Její ustanovení odrážejí podmínky na trhu léčivých přípravků, které existovaly před více než dvaceti lety. Tyto podmínky se však zásadně změnilly, například příchodem generických léčivých přípravků, které zajišťují méně nákladné verze stávajících přípravků, nebo vývojem stále inovativnějších (přestože často nákladných) léčivých přípravků vycházejících z výzkumu. Souběžně stálý růst veřejných výdajů na léčivé přípravky v posledních desetiletích postupně povzbudil členské státy k vypracování složitějších a inovativnějších systémů tvorby cen a úhrad.

I přes historicky kladný dopad směrnice 89/105/EHS na vnitřní trh léčivých přípravků existují důkazy o tom, že tento trh za současné situace nedosahuje plně svých cílů:

- Zprvce vznikla mezera mezi ustanoveními směrnice, která popisují hlavní druhy postupů tvorby cen a úhrad stanovených v 80. letech 20. století, a daleko širší škálou opatření ke snížení nákladů, která v dnešní době přijímají členské státy. I přes rozsáhlý výklad směrnice ze strany Soudního dvora⁴ se provedení jejích ustanovení ve vnitrostátních právních předpisech a efektivní vymáhání jejích zásad, zejména ze strany Komise, stalo mimořádně náročným. Tento stav vede nejen k právní nejistotě, ale i ke snížené průhlednosti vnitrostátních opatření týkajících se tvorby cen a úhrad, což nepříznivě ovlivňuje bezproblémové fungování vnitřního trhu ke škodě evropských pacientů a farmaceutických společností.
- Zadruhé členské státy pravidelně překračují lhůty stanovené pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách, které stanoví směrnice 89/105/EHS. To vede k prodlení při uvádění léčivých přípravků na trh, což potom zpomaluje dostupnost cenných druhů léčby pro pacienty. V roce 2009 připomnělo šetření hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví⁵, které provedla Komise, že členské státy by měly uveste

³ Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. č. 40, 11.2.1989, s. 8).

⁴ Viz věc C-424/99 Komise Evropských společenství v. Rakouská republika [2001] Recueil 9285; věc C-229/00 Komise Evropských společenství v. Finská republika [2003] Recueil 5727; věc C-317/05 Pohl-Boskamp [2006] Sb. rozh. I-10611; spojené věci C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07 Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a další, dosud nezveřejněno ve Sbírce rozhodnutí; věc C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry v. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, dosud nezveřejněno ve Sbírce rozhodnutí.

⁵ Šetření hospodářské soutěže ve farmaceutickém odvětví, které provedla Komise podle článku 17 nařízení č. 1/2003. Výsledky šetření jsou zveřejněny ve sdělení Komise: „Syntéza zprávy o šetření ve

lhůty dodržovat. Šetření rovněž prokázalo, že zbytečná prodlení při tvorbě cen a stanovování úhrad generických léčivých přípravků zpožďují přístup pacientů k levnějším léčivým přípravkům a zvyšují finanční zátěž členských států. Komise proto došla k názoru, že postupy tvorby cen a úhrad by měly být pro generické léčivé přípravky zkráceny. Kromě toho šetření v odvětví ukázalo, že zasahování otázek spojených s patenty nebo bezpečností do postupů tvorby cen a úhrad mohou značně zpoždit přístup k levnějším generickým léčivým přípravkům.

Základní cíle a zásady směrnice 89/105/EHS zůstávají v současných souvislostech plně platné. V souladu s tím je cílem této iniciativy přizpůsobit směrnici současnému farmaceutickému prostředí a současně ochránit její hlavní základy. Obecným cílem návrhu je vyjasnit procesní povinnosti členského státu a zajistit účinnost směrnice, jak z hlediska předcházení prodlení při rozhodnutích o tvorbě cen a úhradách, tak z hlediska prevence překážek farmaceutického obchodu. Tento úkol je třeba provést, aniž by byly ovlivněny vnitrostátní politiky sociálního zabezpečení, vyjma případů, kdy je to nezbytné k dosažení průhlednosti vnitrostátních postupů a účinnosti právních předpisů pro vnitřní trh.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

• Konzultace se zúčastněnými stranami

Veřejná konzultace k možné revizi směrnice 89/105/EHS se konala od 28. března do 30. května 2011. V reakci na tuto konzultaci Komise obdržela 102 příspěvků od nejrůznějších zúčastněných stran včetně vnitrostátních orgánů, zdravotních pojišťoven, jednotlivých společností a organizací zastupujících výzkumný farmaceutický průmysl, průmysl generických léčiv, průmysl zdravotnických prostředků a jiných zainteresovaných stran, jako jsou zástupci distribučního řetězce, organizace zdravotnických pracovníků, pacienti a občané. Prostřednictvím sítě Enterprise Europe Network byly konzultovány i malé a střední podniky.

Velká většina respondentů uznala kladný dopad směrnice na průhlednost vnitrostátních procesů a fungování vnitřního trhu. Mnozí z nich však také poukázali na nedostačující provádění směrnice ze strany členských států a upozornili na nedostatky směrnice z hlediska právní jasnosti a vymáhání. Ve věci toho, jaké příslušné kroky by měla Komise navrhnout, se stanoviska lišila. Například průmysl generických léčiv jednomyslně hájil revizi směrnice, zatímco výzkumné společnosti a jejich zastupující organizace upřednostňovaly přístup založený na právně nevynutitelných předpisech vycházející z interpretačního sdělení Komise.

Výsledky veřejné konzultace jsou k dispozici na internetové adrese: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/public-consultation/index_cs.htm.

farmaceutickém odvětví“ (KOM(2009) 351 v konečném znění) a přiloženém pracovním dokumentu útvarů Komise: „Zpráva o šetření ve farmaceutickém odvětví“. <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

Posouzení dopadů

Během posouzení dopadů, které prováděly útvary Komise, byly odpovědi na veřejnou konzultaci pečlivě zváženy. Zpráva o posouzení dopadů určuje a posuzuje regulační a neregulační opatření pro dosažení obecného cíle, kterým je zajistit, aby pro opatření týkající se tvorby cen a úhrad, která přijímají členské státy, platila přiměřená a efektivní pravidla pro průhlednost. Návrh na revizi směrnice je založen na kombinaci možností doporučených v rámci uvedeného posouzení dopadů, jmenovitě:

- Zajistit včasná rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách: možnosti A.3/c (pravidelné zprávy o dobách schvalování tvorby cen a úhrad), A.4/a (kratší lhůty pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách týkající se generických léčivých přípravků) a A.4/b (zákaz vazby na patenty a opakovaného posuzování bezpečnostních vlastností).
- Zajistit vhodnost a efektivnost směrnice v aktuálních souvislostech: možnosti B.3/b (rozsáhlá revize směrnice s cílem vyjasnit její oblast působnosti a znění) a B.4 (oznamování návrhů vnitrostátních opatření s cílem usnadnit vymáhání).

Možné rozšíření směrnice tak, aby zahrnovala zdravotnické prostředky, bylo v posouzení dopadů zkoumáno, ale bylo zamítnuto kvůli zvláštním rysům tohoto trhu.

Kromě toho, navzdory obtížnému rozhodování, pokud jde o celkovou rovnováhu nákladů a přínosů, kterou by přineslo zkrácení lhůt s ohledem na původní léčiva, se navrhuje zkrácení ze současných 90/180 dnů na 60/120 dnů z důvodu pozitivního dopadu, jaký by měla skutečnost, že jsou léčiva schválena k úhradě, na rychlou dostupnost inovativních léčiv pro pacienty a oceňování farmaceutických inovací. Avšak vzhledem ke složitosti postupů hodnocení zdravotnických technologií, bylo považováno za nutné najít pro lhůty diferencovanější přístup. Z toho důvodu jsou navrženy různé lhůty v závislosti na tom, zda léčivé přípravky budou podrobeny hodnocení zdravotnických technologií (90/180 dnů), či nikoli (60/120 dnů).

Zpráva o posouzení dopadů a její shrnutí jsou k dispozici na internetové adrese:

http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/cia_2012_en.htm.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

• Právní základ a subsidiarita

Hlavním cílem směrnice 89/105/EHS je usnadnit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky. Právním základem je tudíž článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Základní zásadou stávající směrnice je myšlenka minimálního zasahování do organizace vnitřní politiky členských států v oblasti sociálního zabezpečení⁶. Tato základní zásada je v návrhu zachována. Navrhované požadavky, které mají zajistit včasná a průhledná rozhodnutí, pečlivě vyvažují povinnost zachovat pravomoci členských států v oblasti veřejného zdraví a nutnost zaručit efektivitu směrnice při plnění jejích cílů v oblasti vnitřního trhu. Aby návrh respektoval povinnosti členských států vyplývající ze Smlouvy, nestanoví sbližování vnitrostátních opatření pro tvorbu cen a úhrady, ani neomezuje schopnost

⁶ Věc C-245/03 Merck, Sharp a Dohme [2005] Sb. rozh. I-637, bod 27.

členských států volně určovat ceny léčivých přípravků a podmínky jejich veřejného financování na základě kritérií, které si členské státy zvolí. Posouzení dopadů podrobněji vysvětluje, jakým způsobem návrh přihlédl k zásadám subsidiarity a proporcionality.

- **Přehled hlavních právních prvků**

Návrh zachovává hlavní zásady stávající směrnice, ale předkládá i komplexní úpravu jejich právních ustanovení na základě těchto klíčových prvků:

- Vyjasnění oblasti působnosti směrnice: požadavky průhlednosti platí pro veškerá opatření týkající se tvorby cen a úhrad chápaná v širším smyslu, včetně opatření „na straně poptávky“, která mají kontrolovat nebo prosazovat předepisování konkrétních léčivých přípravků. Opatření zahrnující veřejné zakázky a dobrovolná smluvní ujednání s jednotlivými společnostmi jsou však z oblasti působnosti směrnice vyloučena, aby se předešlo narušení jiných právních aktů.
- Komplexní pokrytí vnitrostátních opatření a právní jasnosti: ustanovení směrnice jsou nově formulována v souladu s obecnými zásadami (nikoli na základě konkrétních vnitrostátních postupů) a začleňují judikaturu Soudního dvora. Několik klíčových ustanovení je vyjasněno a aktualizováno, aby se předešlo výkladovým rozporům. Konkrétně je vyjasněno, že lhůty pro rozhodnutí týkající se tvorby cen a úhrad zahrnují všechny procesní kroky vedoucí k rozhodnutí, včetně případných hodnocení zdravotnických technologií.
- Úprava lhůt pro rozhodnutí týkající se tvorby cen a úhrad: lhůty platné pro generické léčivé přípravky se zkracují na 15/30 dnů, jestliže byla pro referenční přípravek již stanovena cena a byl začleněn do systému zdravotního pojištění. Lhůty platné pro všechny další léčivé přípravky se zkracují na 60/120 dnů. Avšak v případech, kdy v rámci rozhodovacího procesu vnitrostátní orgány podrobují léčivé přípravky postupům hodnocení zdravotnických technologií za účelem hodnocení relativní účinnosti nebo krátkodobé a dlouhodobé efektivity, musí být lhůty 90/180 dnů.
- Nezasahování problematiky patentů a bezpečnosti do postupů tvorby cen a úhrad: návrh vyjasňuje, že práva duševního vlastnictví by neměla zasahovat do postupů tvorby cen a úhrad, jako tomu je již v případě registračních postupů. Kromě toho prvky již posuzované v rámci procesu registrace (jakost, bezpečnost a účinnost včetně bioekvivalence) nelze znovu posuzovat v rámci postupů tvorby cen a úhrad.
- Nástroje dialogu a vymáhání: zavádějí se různé nástroje, které mají usnadnit dialog o provádění směrnice a zajistit její efektivní vymáhání (konzultace návrhu opatření na vnitrostátní úrovni a předběžné oznamování Komisi, tvorba postupu pro uplatnění opravných prostředků v případě nedodržení lhůt týkajících se začlenění léčivých přípravků do systémů zdravotního pojištění).

- **Zrušení směrnice 89/105/EHS**

Navrhované změny směrnice 89/105/EHS jsou podstatné a týkají se všech zásadních ustanovení, která jsou nyní v platnosti. V zájmu právní jasnosti a v souladu se zásadou zlepšování právních předpisů povede přijetí návrhu ke zrušení stávajícího právního předpisu. Avšak účinky článku 10 směrnice 89/105/EHS musí být zachovány.

Nepředpokládá se žádná srovnávací tabulka, protože stávající právní předpisy EU odkazující na směrnici 89/105/EHS tak činí obecně, aniž by poukazovaly na konkrétní ustanovení uvedené směrnice.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh Komise nemá žádné dopady na rozpočet Evropské unie, které by přesahovaly rozsah již předpokládaný pro nadcházející roky ve víceletém finančním rámci. Podrobnosti o finančních zdrojích jsou uvedeny v legislativním finančním výkazu.

5. PROVEDENÍ

K oznámení o opatřeních k provedení směrnice ze strany členských států musí být přiloženy srovnávací tabulky vysvětlující vztah mezi prvky směrnice a odpovídajícími částmi vnitrostátních prováděcích nástrojů. Je to nezbytné v důsledku:

- složitosti směrnice, která se nedotýká podstaty, avšak stanoví minimální procesní požadavky pro zajištění průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění,
- složitosti procesu provádění v důsledku obtíží spojených s výkladem směrnice. Uplatnění souboru procesních pravidel na složitou architekturu systémů tvorby cen a úhrad není vždy snadné a jednoduché,
- trvalého vývoje vnitrostátních opatření týkajících se tvorby cen a úhrad za účelem kontroly výdajů na léčivé přípravky, který ztěžuje sledování procesu provádění.

Proto povinnost předkládat srovnávací tabulky usnadní proces provádění.

6. DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Navrhovaný akt se týká EHP, a proto by jeho oblast působnosti měla být rozšířena i na Evropský hospodářský prostor.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁷,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění⁸ byla přijata, aby odstranila narušení obchodu s léčivými přípravky uvnitř Společenství.
- (2) Aby byl zohledněn vývoj trhu léčivých přípravků a vnitrostátních politik pro kontrolu veřejných výdajů na léčivé přípravky, jsou nezbytné podstatné změny všech hlavních ustanovení směrnice 89/105/EHS. V zájmu jasnosti by tedy směrnice 89/105/EHS měla být nahrazena.
- (3) Právní předpisy Unie stanoví harmonizovaný rámec pro registraci humánních léčivých přípravků. Podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁹ lze léčivé přípravky uvádět na trh v Unii až poté, co získají registraci na základě zhodnocení své jakosti, bezpečnosti a účinnosti.

⁷ Úř. věst. C, , s. .

⁸ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁹ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (4) Členské státy v posledních desetiletích čelí trvalému růstu nákladů na léčivé přípravky, což vede k přijímání stále inovativnějších a komplexnějších politik, které mají řídit spotřebu léčivých přípravků v rámci systémů veřejného zdravotního pojištění členských států. Orgány členských států zejména zavedly celou škálu opatření pro kontrolu předepisování léčivých přípravků, regulaci jejich cen nebo stanovení podmínek jejich veřejného financování. Cílem těchto opatření je zejména podpora veřejného zdraví zajištěním dostupnosti dostatečného zásobování léčivými přípravky za přiměřené ceny a současně zabezpečení finanční stability systémů veřejného zdravotního pojištění.
- (5) Rozdíly ve vnitrostátních opatřeních mohou brzdit nebo narušovat obchod s léčivými přípravky uvnitř Unie a narušovat hospodářskou soutěž, a tím přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu léčivých přípravků.
- (6) Aby vnitrostátní opatření snížila účinky těchto rozdílů na vnitřní trh, měla by splňovat minimální procesní požadavky umožňující všem zúčastněným stranám ověřit, že tato opatření nevytvářejí množstevní omezení dovozu nebo vývozu ani opatření s rovnocenným účinkem. Tyto požadavky by se však neměly dotýkat politik těch členských států, které při tvorbě cen léčivých přípravků spoléhají především na svobodnou hospodářskou soutěž. Rovněž by se neměly dotýkat vnitrostátních politik v oblasti tvorby cen a zavádění systémů sociálního zabezpečení, pokud to není nutné k zajištění průhlednosti ve smyslu této směrnice a k zajištění fungování vnitřního trhu.
- (7) S cílem zajistit efektivitu vnitřního trhu s léčivými přípravky by tato směrnice měla být použitelná na všechny humánní léčivé přípravky ve smyslu směrnice 2001/83/ES.
- (8) Vzhledem k různorodosti vnitrostátních opatření pro řízení spotřeby léčivých přípravků, regulaci jejich cen či určování podmínek jejich veřejného financování je nezbytné směrnicí 89/105/EHS vyjasnit. Tato směrnice by se měla zejména vztahovat na všechny druhy opatření vypracovaných členskými státy, která by mohla mít dopad na vnitřní trh. Od doby přijetí směrnice 89/105/EHS se postupy tvorby cen a úhrad dále vyvíjely a jejich složitost narostla. Ačkoli některé členské státy vykládaly oblast působnosti směrnice 89/105/EHS restriktivně, Soudní dvůr rozhodl, že zmíněné postupy tvorby cen a úhrad spadají do oblasti působnosti směrnice 89/105/EHS, a to vzhledem k cílům uvedené směrnice a potřebě zajistit její efektivnost. Tato směrnice by tudíž měla odrážet vývoj vnitrostátních politik tvorby cen a úhrad. Jelikož v oblasti veřejných zakázek a dobrovolných smluvních ujednání existují zvláštní pravidla a postupy, měla by být z oblasti působnosti této směrnice vyloučena vnitrostátní opatření, která se týkají veřejných zakázek a dobrovolných smluvních ujednání.
- (9) Jakékoli opatření, které má přímo či nepřímo regulovat ceny léčivých přípravků, jakož i jakékoli opatření, které má určit jejich úhrady ze strany systémů veřejného zdravotního pojištění, by mělo vycházet z objektivních a ověřitelných kritérií nezávislých na původu daného přípravku a mělo by dotčeným společnostem zajišťovat odpovídající opravné prostředky včetně soudních opravných prostředků. Tyto požadavky by se měly stejným způsobem použít na celostátní, regionální nebo místní opatření, která mají kontrolovat nebo prosazovat předepisování konkrétních léčivých přípravků, protože taková opatření rovněž určují efektivní úhrady těchto léčivých přípravků ze strany systémů zdravotního pojištění.
- (10) Žádosti o schválení ceny léčivého přípravku nebo určení jeho úhrady systémem zdravotního pojištění by neměly vést k prodlení při uvádění tohoto přípravku na trh přesahujícímu nutnou míru. Je proto žádoucí, aby tato směrnice stanovila povinné lhůty, v nichž by měla být přijímána vnitrostátní rozhodnutí. Aby byly efektivní, měly by předepsané lhůty běžet

od okamžiku, kdy byla obdržena žádost, do vstupu příslušného rozhodnutí v platnost. Tyto lhůty by měly zahrnovat veškerá odborná hodnocení včetně případných hodnocení zdravotnických technologií a veškeré administrativní kroky požadované k tomu, aby bylo dané rozhodnutí přijato a nabylo právní účinnosti.

- (11) Lhůty pro začlenění léčivých přípravků do systémů zdravotního pojištění stanovené ve směrnici 89/105/EHS jsou povinné, jak je zřejmé z judikatury Soudního dvora. Ze zkušeností vyplývá, že uvedené lhůty nejsou vždy dodržovány a že existuje potřeba zajistit právní jistotu a zlepšit procesní pravidla týkající se začlenění léčivých přípravků do oblasti působnosti systému zdravotního pojištění. Proto by měl být zaveden účinný a rychlý postup pro uplatnění opravných prostředků.
- (12) Ve svém sdělení „Syntéza zprávy o šetření ve farmaceutickém odvětví“¹⁰ Komise prokázala, že postupy tvorby cen a úhrad často zbytečně zpožďují uvádění generických léčivých přípravků na trhy v Unii. Schvalování ceny generických léčivých přípravků a jejich úhrada systémem zdravotního pojištění by neměly vyžadovat žádné nové nebo podrobné posouzení, jestliže byla pro referenční léčivý přípravek již stanovena cena a byl začleněn do systému zdravotního pojištění. Proto je v těchto případech vhodné stanovit kratší lhůty pro generické léčivé přípravky.
- (13) Soudní opravné prostředky dostupné v jednotlivých členských státech hrají při zajišťování dodržování lhůt omezenou úlohu v důsledku často zdoluhavých postupů ve vnitrostátních jurisdikcích, které odrazují dotčené společnosti od zahájení právních kroků. Proto kontrola a vymáhání dodržování lhůt pro rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách vyžadují efektivní mechanismy.
- (14) Jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků včetně bioekvivalence generických léčivých přípravků s referenčním přípravkem se zjišťují v rámci registračních postupů. V rámci postupů tvorby cen a úhrad by tudíž členské státy neměly znovu posuzovat prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, včetně jakosti, bezpečnosti, účinnosti nebo bioekvivalence daného léčivého přípravku.
- (15) Podle směrnice 2001/83/ES neposkytují práva duševního vlastnictví platný důvod pro zamítnutí, pozastavení nebo zrušení registrace. Obdobně by žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci cen léčivých přípravků nebo určení jejich úhrady systémem zdravotního pojištění měly být považovány za správné postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví. Vnitrostátní orgány odpovědné za uvedené postupy by při šetření žádosti o registraci generického léčivého přípravku neměly požadovat informace týkající se stavu patentové ochrany referenčního léčivého přípravku a rovněž by neměly zkoumat platnost údajného porušení práv duševního vlastnictví, jestliže bude daný generický léčivý přípravek vyráběn nebo uváděn na trh poté, co vydaly své rozhodnutí. V důsledku toho by práva duševního vlastnictví neměla ani zasahovat do postupů tvorby cen a úhrad v členských státech, ani tyto postupy zpožďovat.
- (16) Členské státy často pozměňovaly své systémy zdravotního pojištění nebo přijímaly nová opatření, která spadají do oblasti působnosti směrnice 89/105/EHS. Je proto nezbytné zřídit mechanismy informování, jejichž účelem bude na jedné straně zajistit konzultace

¹⁰ KOM(2009) 351 v konečném znění.

zainteresovaných stran a na druhé straně usnadnit preventivní dialog s Komisí ve věci používání této směrnice.

- (17) Protože cíle navrhovaného opatření, totiž stanovení minimálních pravidel průhlednosti pro zajištění fungování vnitřního trhu, nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států, protože pojem průhlednosti je v každém členském státě chápán a používán rozdílně, a proto z důvodů rozsahu opatření jej může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle.
- (18) V souladu se společným politickým prohlášením členských států a Komise k vysvětlujícím dokumentům ze dne 28. září 2011 se členské státy zavázaly v odůvodněných případech přikládat k oznámení svých prováděcích opatření jeden či více dokumentů vysvětlujících vztah mezi prvky směrnice a odpovídajícími částmi vnitrostátních prováděcích nástrojů. Pokud jde o tuto směrnici, pokládá zákonodárce předávání takových dokumentů za odůvodněné,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Kapitola I

Oblast působnosti a definice

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Členské státy zajistí, aby každé celostátní, regionální nebo místní opatření bez ohledu na to, zda je stanoveno právním nebo správním předpisem, jehož účelem je kontrolovat ceny humánních léčivých přípravků nebo určovat sortiment léčivých přípravků hrazených systémy veřejného zdravotního pojištění, včetně rozsahu a podmínek těchto úhrad, bylo v souladu s požadavky této směrnice.
2. Tato směrnice se nepoužije na:
 - a) dobrovolná smluvní ujednání uzavřená mezi veřejnými orgány a držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, jejichž cílem je umožnit efektivní poskytování daného léčivého přípravku pacientům za zvláštních podmínek;
 - b) vnitrostátní opatření, která mají určit ceny nebo úhrady léčivých přípravků systémy veřejného zdravotního pojištění, pro které platí vnitrostátní nebo unijní právní

předpisy o veřejných zakázkách, jmenovitě směrnice Rady 89/665/EHS¹¹, směrnice Rady 92/13/EHS¹² a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/18/ES¹³.

Ustanovení této směrnice se použijí na opatření, jejichž cílem je určit, které léčivé přípravky lze zahrnout do smluvních ujednání nebo zadávacích řízení veřejných zakázek.

3. Žádné ustanovení této směrnice nedovoluje uvádět na trh léčivý přípravek, který nezískal rozhodnutí o registraci podle článku 6 směrnice 2001/83/ES.

Článek 2

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- 1) „léčivým přípravkem“ léčivý přípravek vymezený v článku 1 směrnice 2001/83/ES;
- 2) „referenčním léčivým přípravkem“ referenční léčivý přípravek vymezený v čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83/ES;
- 3) „generickým léčivým přípravkem“ generikum vymezené v čl. 10 odst. 2 písm. b) směrnice 2001/83/ES;
- 4) „zdravotnickou technologií“ zdravotnická technologie vymezená v čl. 3 písm. 1) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU¹⁴;
- 5) „hodnocením zdravotnických technologií“ hodnocení relativní účinnosti nebo krátkodobé a dlouhodobé efektivity léčivého přípravku v porovnání s ostatními zdravotnickými technologiemi užívanými pro léčbu příslušného onemocnění.

¹¹ Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 33.

¹² Úř. věst. L 76, 23.3.1992, s. 14.

¹³ Úř. věst. L 134, 30.4.2004, s. 114.

¹⁴ Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45.

Kapitola II

Tvorba cen léčivých přípravků

Článek 3

Schválení ceny

1. Odstavce 2 až 9 se použijí, je-li uvádění léčivého přípravku na trh dovoleno až poté, co příslušné orgány dotčeného členského státu schválí cenu přípravku.
2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádost o schválení ceny přípravku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.
3. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o ceně, která může být účtována za dotčený léčivý přípravek, bylo přijato a sděleno žadateli do 60 dnů ode dne obdržení žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta 15 dnů, jestliže příslušné orgány již schválily cenu referenčního léčivého přípravku.
4. Členské státy musí podrobně stanovit údaje a dokumenty, které musí žadatel předložit.
5. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta za všech okolností 15 dnů, jestliže příslušné orgány již schválily cenu referenčního léčivého přípravku. Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.
6. Není-li rozhodnutí přijato v příslušné lhůtě stanovené v odstavcích 3 a 5, je žadatel oprávněn uvést přípravek na trh za navrženou cenu.
7. Rozhodnou-li příslušné orgány, že nepovolí uvedení daného léčivého přípravku na trh za cenu navrhovanou žadatelem, musí rozhodnutí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně jakéhokoli hodnocení, odborného posudku nebo doporučení, o něž se rozhodnutí opírá. Žadatel musí být informován o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků a o lhůtách pro jejich uplatnění.
8. Členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při schvalování cen léčivých přípravků.

9. Rozhodnou-li příslušné orgány z vlastního podnětu o snížení ceny konkrétního léčivého přípravku, musí rozhodnutí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně jakéhokoli hodnocení, odborného posudku nebo doporučení, o něž se rozhodnutí opírá. Rozhodnutí musí být sděleno držiteli rozhodnutí o registraci, který musí být informován o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků a o lhůtách pro jejich uplatnění.

Článek 4

Zvýšení ceny

1. Aniž je dotčen článek 5, použijí se odstavce 2 až 6, je-li zvýšení ceny léčivého přípravku povoleno pouze po obdržení předchozího schválení od příslušných orgánů.
2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádost o zvýšení ceny přípravku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.
3. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti podané držitelem rozhodnutí o registraci ve věci zvýšení ceny léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě bylo přijato a sděleno žadateli do 60 dnů od obdržení žádosti.

V případě mimořádně velkého počtu žádostí může být lhůta uvedená v tomto odstavci prodloužena pouze jednou o dalších 60 dnů. Žadateli musí být toto prodloužení oznámeno před uplynutím lhůty stanovené v tomto odstavci.

4. Členské státy musí podrobně stanovit údaje a dokumenty, které musí žadatel předložit.
Žadatel musí předložit příslušným orgánům dostatečné informace včetně podrobností o skutečnostech, které nastaly od doby, kdy byla cena léčivého přípravku naposledy stanovena, a které podle jeho mínění odůvodňují požadované zvýšení ceny. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.
5. Není-li rozhodnutí přijato v příslušné lhůtě stanovené v odstavcích 3 a 4, je žadatel oprávněn uplatnit požadované zvýšení ceny.
6. Rozhodnou-li příslušné orgány, že zcela nebo zčásti nepovolí požadované cenové zvýšení, musí jejich rozhodnutí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a žadatel musí být informován o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků a o lhůtách pro jejich uplatnění.

Článek 5

Zmrazení cen a snížení cen

1. V případě zmrazení cen nebo snížení cen uvaleného příslušnými orgány členského státu na všechny léčivé přípravky nebo na určité kategorie léčivých přípravků zveřejní daný členský stát odůvodnění svého rozhodnutí na základě objektivních a ověřitelných kritérií, včetně případného zdůvodnění kategorií přípravků, pro které platí dané zmrazení nebo snížení cen.
2. Držitelé rozhodnutí o registraci mohou požádat ze zvláštních důvodů o výjimku ze zmrazení nebo snížení cen. Žádost musí obsahovat dostatečné odůvodnění. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádosti o výjimku. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.
3. Členské státy zajistí, aby o žádosti uvedené v odstavci 2 bylo přijato odůvodněné rozhodnutí a aby bylo rozhodnutí žadateli sděleno do 60 dnů od obdržení žádosti. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Je-li udělena výjimka, zveřejní příslušné orgány neprodleně sdělení o povoleném zvýšení ceny.

V případě mimořádně velkého počtu žádostí může být příslušná lhůta uvedená v odstavci 3 prodloužena pouze jednou o dalších 60 dnů. Žadateli musí být toto prodloužení oznámeno před uplynutím lhůty stanovené v odstavci 3.

Článek 6

Kontroly zisku

Jestliže členský stát přijme systém přímých nebo nepřímých kontrol ziskovosti osob odpovědných za uvádění léčivé přípravky na trh, zveřejní vhodným způsobem následující informace a sdělí je Komisi:

- a) metoda nebo metody používané v dotčeném členském státě ke zjištění ziskovosti: rentabilita prodeje a/nebo výnosnost vloženého kapitálu;
- b) míra zisku v daném okamžiku povolená osobám odpovědným za uvádění léčivých přípravků na trh v dotčeném členském státě;
- c) kritéria, podle nichž se osobám odpovědným za uvádění léčivých přípravků na trh přidělují směrné míry zisku, spolu s kritérii, podle nichž je dovoleno ponechat si zisk přesahující směrné míry v dotčeném členském státě;
- d) maximální procentní zisk, který si jakákoli osoba odpovědná za uvádění léčivých přípravků na trh smí ponechat nad svou cílovou míru zisku v dotčeném členském státě.

Informace uvedené v prvním pododstavci musí být aktualizovány jednou za rok, nebo když dojde k významným změnám.

Pokud kromě systému přímých nebo nepřímých kontrol zisku členský stát uplatňuje systém kontrol cen u určitých druhů léčivých přípravků, které jsou vyloučeny z oblasti působnosti systému kontroly zisku, použijí se v případě potřeby na tyto kontroly cen články 3, 4 a 5. Tyto články se

však nepoužijí, pokud běžné fungování systému přímých nebo nepřímých kontrol zisku vede výjimečně k tomu, že se stanoví cena pro jednotlivý léčivý přípravek.

Kapitola III

Hrazení léčivých přípravků systému veřejného zdravotního pojištění

Článek 7

Zahrnutí léčivých přípravků do systémů veřejného zdravotního pojištění

1. Odstavce 2 až 9 se použijí, jestliže je léčivý přípravek hrazen systémem veřejného zdravotního pojištění až poté, co příslušné orgány rozhodnou o zahrnutí dotčeného léčivého přípravku do působnosti tohoto systému.
2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci mohl kdykoli podat žádost o začlenění léčivého přípravku do působnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Jestliže systém veřejného zdravotního pojištění obsahuje několik programů či kategorií úhrad, je držitel rozhodnutí o registraci oprávněn požádat o začlenění svého přípravku do programu nebo kategorie dle svého výběru. Příslušné orgány vystaví žadateli oficiální potvrzení o přijetí žádosti.
3. Členské státy musí podrobně stanovit údaje a dokumenty, které musí žadatel předložit.
4. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí o žádosti ve věci začlenění léčivého přípravku do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění podané držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s požadavky stanovenými v dotčeném členském státě bylo přijato a sděleno žadateli do 60 dnů od obdržení žádosti. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta 15 dnů, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek.
5. Nejsou-li informace přiložené k žádosti dostatečné, uvědomí příslušné orgány neprodleně žadatele o tom, jaké doplňující informace jsou nutné, a přijmou konečné rozhodnutí do 60 dnů od obdržení těchto doplňujících informací. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90 dnů. Pokud jde o generické léčivé přípravky, činí lhůta 15 dnů, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek. Členské státy nesmí žádat žádné doplňující informace, které výslovně nepožadují vnitrostátní právní předpisy nebo správní pokyny.
6. Bez ohledu na organizaci svých vnitřních postupů členské státy zajistí, aby celková doba trvání řízení o začlenění léčivého přípravku stanoveného v odstavci 5 tohoto článku a řízení o schvalování ceny stanoveného v článku 3 nepřesáhla 120 dnů. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, lhůta nepřesáhne 180 dnů. Pokud jde o

generické léčivé přípravky, nepřesáhne lhůta 30 dnů, jestliže byl do systému veřejného zdravotního pojištění již začleněn referenční léčivý přípravek. Tyto lhůty lze prodloužit v souladu s ustanoveními odstavce 5 tohoto článku nebo čl. 3 odst. 5.

7. Každé rozhodnutí o nezačlenění léčivého přípravku do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Každé rozhodnutí o začlenění léčivého přípravku do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií včetně rozsahu a podmínek úhrady daného přípravku.

Rozhodnutí uvedená v tomto odstavci musí rovněž obsahovat veškerá hodnocení, odborné posudky nebo doporučení, o něž se opírají. Žadatel musí být informován o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků, o postupu pro uplatnění opravných prostředků stanoveném v článku 8 a o lhůtách pro jejich uplatnění.

8. Členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi kritéria, ke kterým musí přihlížet příslušné orgány při rozhodování o začlenění nebo nezačlenění léčivých přípravků do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění.

Článek 8

Postup pro uplatnění opravných prostředků v případě nedodržení lhůt týkajících se začlenění léčivých přípravků do systémů zdravotního pojištění

1. Členské státy zajistí, aby byly žadateli v případě nedodržení lhůt stanovených v článku 7 k dispozici účinné a rychlé opravné prostředky.
2. Pro účely postupu pro uplatnění opravných prostředků určí členské státy subjekt, jemuž svěří pravomoc:
 - a) přijímat co nejrychleji a prostřednictvím předběžných postupů předběžná opatření s cílem napravit údajné porušení nebo zabránit dalšímu poškození dotčených zájmů;
 - b) přiznat žadateli náhradu škody v případě nedodržení lhůt stanovených v článku 7, pokud je nárok na náhradu škody uplatňován, pakliže příslušný orgán nemůže prokázat, že za zpoždění nenese odpovědnost;
 - c) uložit pokutu, která se vypočítá podle dnů prodlení.

Pro účely písmene c) se pokuta vypočítá v závislosti na závažnosti porušení, jeho trvání a potřebě zajistit, aby pokuta sama o sobě fungovala jako odrazující prostředek, který zabrání dalšímu porušování.

Členské státy mohou stanovit, že subjekt uvedený v prvním pododstavci může vzít v úvahu pravděpodobné důsledky možných opatření přijatých podle tohoto odstavce pro všechny zájmy, které mohou být poškozeny, včetně veřejného zájmu, a může rozhodnout, že taková opatření nepřijme, pokud by jejich negativní důsledky převážily nad výhodami.

3. Rozhodnutím nevydat předběžné opatření nejsou dotčeny žádné další uplatňované nároky žadatele.
4. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí přijatá subjekty odpovědnými za postupy pro uplatnění opravných prostředků byla účinně vymahatelná.
5. Subjekt uvedený v odstavci 2 musí být nezávislý na příslušných orgánech odpovědných za kontrolu cen humánních léčivých přípravků nebo za určování sortimentu léčivých přípravků hrazených systémy zdravotního pojištění.
6. Subjekt uvedený v odstavci 2 musí uvést důvody pro své rozhodnutí. Pokud navíc uvedený subjekt není soudní povahy, musí být přijata taková opatření k zajištění postupů, na jejichž základě může být jakékoli údajné nezákonné opatření přijaté nezávislým subjektem nebo údajné pochybení při výkonu pravomocí, které mu byly svěřeny, podrobeno soudnímu přezkumu či přezkumu jiným subjektem, který je soudem ve smyslu článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie a je nezávislým jak na příslušném orgánu, tak na subjektu uvedeném v odstavci 2.

Členové subjektu uvedeného v odstavci 2 jsou jmenováni a svou funkci opouštějí za stejných podmínek jako soudci, pokud jde o orgán příslušný pro jejich jmenování, funkční období a odvolání. Alespoň předseda tohoto subjektu musí mít stejnou právní a odbornou kvalifikaci jako soudci. Uvedený subjekt přijímá rozhodnutí po vyslechnutí obou stran a jeho rozhodnutí jsou právně závazná způsobem stanoveným jednotlivými členskými státy.

Článek 9

Vyloučení léčivých přípravků ze systémů veřejného zdravotního pojištění

1. Každé rozhodnutí o vyloučení léčivého přípravku z oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění nebo o úpravě rozsahu či podmínek úhrady dotčeného přípravku musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií. Taková rozhodnutí musí obsahovat veškerá hodnocení, odborné posudky nebo doporučení, o něž se opírají. Žadatel musí být informován o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků a o lhůtách pro jejich uplatnění.
2. Každé rozhodnutí o vyloučení kategorie léčivých přípravků z oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění nebo o úpravě rozsahu či podmínek úhrady dotčené kategorie musí obsahovat odůvodnění na základě objektivních a ověřitelných kritérií a musí být vhodným způsobem zveřejněno.

Článek 10

Klasifikace léčivých přípravků s ohledem na jejich začlenění do systémů zdravotního pojištění

1. Odstavce 2, 3 a 4 se použijí, jestliže jsou léčivé přípravky pro účely začlenění do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění zaříděny do skupin nebo klasifikovány podle léčebných či jiných kritérií.

2. Členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi objektivní a ověřitelná kritéria, podle nichž jsou léčivé přípravky klasifikovány za účelem začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění.
3. Pro léčivé přípravky, pro něž platí takové zatřídění do skupin nebo klasifikace, členské státy vhodným způsobem zveřejní a sdělí Komisi metodiku používanou pro určení rozsahu nebo podmínek začlenění daných léčivých přípravků do systému veřejného zdravotního pojištění.
4. Na žádost držitele rozhodnutí o registraci příslušné orgány upřesní objektivní údaje, na jejichž základě určily režim úhrady jeho léčivého přípravku za použití kritérií a metodik uvedených v odstavcích 2 a 3. V takovém případě příslušné orgány rovněž informují držitele rozhodnutí o registraci o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků a o lhůtách pro jejich uplatnění.

Článek 11

Opatření pro kontrolu nebo prosazování předepisování konkrétních léčivých přípravků

1. Odstavce 2, 3 a 4 se použijí v případě, že členské státy přijmou opatření, která mají kontrolovat nebo prosazovat předepisování konkrétních vyjmenovaných léčivých přípravků.
2. Opatření uvedená v odstavci 1 musí vycházet z objektivních a ověřitelných kritérií.
3. Opatření uvedená v odstavci 1 včetně veškerých hodnocení, odborných posudků nebo doporučení, o něž se opírají, budou vhodným způsobem zveřejněna.
4. Na žádost držitele rozhodnutí o registraci, jehož zájmy či právní postavení jsou opatřeními uvedenými v odstavci 1 dotčeny, příslušné orgány upřesní objektivní údaje a kritéria, na jejichž základě byla daná opatření pro jeho léčivý přípravek přijata. V takovém případě příslušné orgány rovněž informují držitele rozhodnutí o registraci o všech dostupných opravných prostředcích včetně soudních opravných prostředků a o lhůtách pro jejich uplatnění.

Kapitola IV

Zvláštní požadavky

Článek 12

Účinnost lhůt

Lhůty stanovené v člancích 3, 4, 5 a 7 se vykládají jako doba od obdržení žádosti, resp. doplňujících informací do skutečného vstupu odpovídajícího rozhodnutí v platnost. Veškerá odborná hodnocení

a správní kroky nutné k přijetí rozhodnutí a jeho uvedení v účinnost musí být provedeny v předepsaných lhůtách.

Článek 13

Doplňující doklad o jakosti, bezpečnosti, účinnosti nebo bioekvivalenci

V rámci rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách členské státy neposuzují znovu prvky, o něž se rozhodnutí o registraci opírá, včetně jakosti, bezpečnosti, účinnosti nebo bioekvivalence daného léčivého přípravku.

Článek 14

Nenarušování práv duševního vlastnictví

1. Žádosti, postupy rozhodování a rozhodnutí o regulaci cen léčivých přípravků podle článku 3 nebo o určení jejich začlenění do oblasti působnosti systémů zdravotního pojištění podle článků 7 a 9 považují členské státy za správní postupy, které jsou jako takové nezávislé na vymáhání práv duševního vlastnictví.
2. Ochrana práv duševního vlastnictví není platným důvodem pro zamítnutí, pozastavení nebo zrušení rozhodnutí týkajících se ceny léčivého přípravku nebo jeho začlenění do systému veřejného zdravotního pojištění.
3. Odstavce 1 a 2 se použijí, aniž jsou dotčeny právní předpisy Unie a vnitrostátní právní předpisy týkající se ochrany duševního vlastnictví.

Kapitola V

Mechanismy průhlednosti

Článek 15

Konzultace se zúčastněnými stranami

Jestliže členský stát hodlá přijmout nebo pozměnit jakékoli opatření spadající do oblasti působnosti této směrnice, poskytne zainteresovaným stranám příležitost vyjádřit se v přiměřené lhůtě k návrhu opatření. Příslušné orgány zveřejní pravidla použitelná pro konzultace. Výsledky konzultací budou zveřejněny, s výjimkou důvěrných informací podle právních předpisů Unie a vnitrostátních právních předpisů o obchodním tajemství.

Článek 16

Oznamování návrhů vnitrostátních opatření

1. Jestliže členské státy hodlají přijmout nebo pozměnit jakékoli opatření spadající do oblasti působnosti této směrnice, sdělí neprodleně návrh předpokládaného opatření Komisi spolu s odůvodněním, o něž se dané opatření opírá.
2. Členské státy dle potřeby zároveň sdělí znění základních právních či správních ustanovení, která jsou zásadně a přímo dotčena, pokud je znalost takových textů nezbytná k posouzení důsledků navrhovaného opatření.
3. Členské státy sdělí znovu návrh opatření uvedeného v odstavci 1, pokud provedou změny návrhu, jejichž důsledkem je významné pozměnění oblasti působnosti nebo podstaty návrhu nebo zkrácení harmonogramu původně předpokládaného pro provádění návrhu.
4. Komise může své připomínky členskému státu, který sdělil návrh opatření, zaslat do tří měsíců.

Dotčený členský stát připomínky Komise v co možná největší míře zohlední, zvláště pokud připomínky uvádějí, že návrh opatření může být neslučitelný s právem Unie.

5. Když dotčený členský stát s konečnou platností návrh opatření přijme, neprodleně sdělí jeho konečné znění Komisi. Pokud Komise vnesla připomínky podle odstavce 4, musí být k uvedenému sdělení připojena zpráva o opatřeních přijatých v reakci na připomínky Komise.

Článek 17

Zpráva o provádění lhůt

1. Do 31. ledna roku [...] [*doplnit datum – rok následující po datu uvedeném v čl. 18 odst. 1 prvním pododstavci*] a do 31. ledna a 1. července každého následujícího roku členské státy sdělí Komisi a vhodným způsobem zveřejní podrobnou zprávu uvádějící tyto informace:
 - a) počet žádostí obdržených podle článků 3, 4 a 7 během předcházejícího roku;
 - b) doba potřebná pro vydání rozhodnutí o každé z žádostí obdržených podle článků 3, 4 a 7;
 - c) analýza hlavních důvodů případných prodloužení spolu s doporučeními pro sladění rozhodovacích postupů s lhůtami stanovenými v této směrnici.

Pro účely prvního pododstavce písm. a) se musí rozlišovat mezi generickými léčivými přípravky, pro něž v souladu s články 3, 4 a 7 platí kratší lhůty, a ostatními léčivými přípravky.

Pro účely prvního pododstavce písm. b) se jakékoli pozastavení postupu pro vyžádání doplňujících informací od žadatele uvádí s jasným vyznačením doby trvání daného pozastavení a podrobných důvodů pozastavení.

2. Komise každých šest měsíců zveřejní zprávu na základě informací poskytnutých členskými státy podle odstavce 1.

Kapitola VI

Závěrečná ustanovení

Článek 18

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [*poslední den dvanáctého měsíce po vyhlášení této směrnice v Úředním věstníku Evropské unie*]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Budou tyto předpisy používat od [*den následující po datu stanoveném v prvním pododstavci*].

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 19

Zpráva o provádění této směrnice

1. Členské státy zašlou Komisi zprávu o provádění této směrnice do [*doplnit datum – do dvou let po datu uvedeném v čl. 18 odst. 1 druhém pododstavci*] a následně každé tři roky.
2. Do [*doplnit datum – do tří let po datu uvedeném v čl. 18 odst. 1 druhém pododstavci*] Komise podá zprávu o provádění této směrnice Evropskému parlamentu a Radě. Ke zprávě mohou být přiloženy veškeré vhodné návrhy.

Článek 20

Zrušení

Směrnice 89/105/EHS se zrušuje s účinkem ode dne [*datum uvedené v čl. 18 odst. 1 druhém pododstavci*].

Účinky článku 10 směrnice 89/105/EHS musí být zachovány.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici.

Článek 21

Vstup v platnost a použitelnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 16 se použije od [*doplnit datum – datum uvedené v čl. 18 odst. 1 druhém pododstavci*].

Článek 22

Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 1.3.2012.

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1.1. Název návrhu/podnětu
- 1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1.3. Povaha návrhu/podnětu
- 1.4. Cíle
- 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6. Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2.2. Systém řízení a kontroly
- 2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie
- 3.2. Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.1. *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*
 - 3.2.2. *Odhadovaný dopad na operační prostředky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy*
 - 3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*
 - 3.2.5. *Příspěvky třetích stran*
- 3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o průhlednosti opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti veřejných systémů zdravotního pojištění (kterou se zrušuje směrnice 89/105/EHS)

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB¹⁵

Hlava 02 – Podniky

1.3. Povaha návrhu/podnětu

Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

1a. Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Specifický cíl č. 1

Trvale rozvíjet stávající *acquis* pro vnitřní trh a navrhovat nová legislativní nebo nelegislativní opatření, kdykoli to bude třeba.

Příslušné aktivity ABM/ABB

Kapitola 02 03: Vnitřní trh zboží a odvětvové politiky

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Návrh zajišťuje komplexní aktualizaci směrnice 89/105/EHS s cílem zajistit průhlednost vnitrostátních opatření upravujících ceny humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti systémů sociálního zabezpečení. Stávající směrnice je zastaralá a obtížně vymahatelná v důsledku vývoje trhu s léčivými přípravky v posledních dvaceti letech a znásobení vnitrostátních opatření určených k řešení rostoucích nákladů na léčivé přípravky.

¹⁵ ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

Cílem návrhu je vyhnout se překážkám volného pohybu zboží, které zakazuje Smlouva o EU, a přitom respektovat odpovědnost členských států za organizaci jejich systémů zdravotního pojištění. Očekává se, že tato iniciativa:

- zlepší právní jasnost a jistotu pro všechny zainteresované strany,
- zajistí rovné podmínky pro farmaceutické společnosti činné v Evropě,
- usnadní vymáhání procesních povinností členských států.

1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Předmětem návrhu je směrnice, kterou mají členské státy provést ve vnitrostátních právních předpisech. Prvním ukazatelem proto bude skutečná míra provedení do konce prováděcí lhůty. Je vyhrazen rozpočet pro zajištění toho, aby bylo ověřeno provedení směrnice členskými státy.

Jako druhý krok bude sledováno efektivní používání. Klíčovými cíli, které návrh sleduje, jsou a) zaručit, aby vnitrostátní rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách byla vydávána v konkrétních lhůtách, a b) zajistit efektivitu minimálních pravidel pro průhlednost platných pro vnitrostátní opatření týkající se tvorby cen a úhrad. Výsledky budou měřeny podle těchto ukazatelů:

1/ Skutečný časový průběh rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách v členských státech (nástroj sledování: povinné roční zprávy členských států).

2/ Počet případů porušení předpisů zjištěných v členských státech (nástroje sledování: povinné oznamování návrhů vnitrostátních opatření ze strany vnitrostátních orgánů a statistické údaje o řízeních o nesplnění povinnosti).

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Znění návrhu zejména vyžaduje, aby členské státy zajistily, že:

1/ rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách budou vydávána do 60/120 dnů. Avšak pokud jde o léčivé přípravky, pro které členské státy používají jako součást svého rozhodovacího procesu hodnocení zdravotnických technologií, činí lhůta 90/180 dnů. Tento časový rámec se dále zkracuje na 15/30 dnů u generických léčivých přípravků;

2/ každé opatření, které má regulovat ceny léčivých přípravků, řídit jejich spotřebu nebo určit status jejich úhrad, bude přijato průhledným způsobem na základě objektivních a ověřitelných kritérií;

3/ dotčené farmaceutické společnosti budou mít k dispozici efektivní soudní opravné prostředky.

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Vnitrostátní opatření týkající se tvorby cen a úhrad mají jasný mezinárodní dopad spojený především s potenciálním narušením, které mohou způsobit na vnitřním trhu léčivých přípravků. Řádné fungování vnitřního trhu proto vyžaduje, aby členské státy činily včasné a

průhledná rozhodnutí. Pojem procesní průhlednosti je v celé Evropské unii chápán různě, opatření jednotlivých členských států by proto hospodářským subjektům neposkytovala dostatečné záruky průhlednosti.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

V posledních dvaceti letech hrála směrnice 89/105/EHS klíčovou úlohu při prosazování průhlednosti vnitrostátních opatření týkajících se tvorby cen a úhrad. Zkušenosti s řízením směrnice však ukázaly, že:

- 1/ vnitrostátní politiky tvorby cen a úhrad se rychle vyvíjejí, požadavky směrnice by proto měly být založeny na obecných zásadách a nikoli na popisu konkrétních druhů opatření;
- 2/ efektivní sledování vnitrostátních právních předpisů v této oblasti pravomoci, která v zásadě náleží členským státům, vyžaduje důkladnější informace a mechanismy vymáhání.

1.5.4. Provázanost a možná synergie s dalšími relevantními nástroji

Návrh je třeba posuzovat v kontextu snahy Komise o posílení vnitřního trhu a vytvoření příznivých podmínek pro konkurenceschopný farmaceutický průmysl, který pro evropské občany zajišťuje bezpečné, inovativní a dostupné léčivé přípravky. Souvisí s řadou nedávných nebo probíhajících iniciativ, konkrétně s těmito:

- 1/ sdělení Komise o obnovené vizi pro farmaceutické odvětví (2008), které oznámilo, že uplatňování směrnice 89/105/EHS bude posíleno s cílem zajistit skutečně průhledné a rychlé rozhodování o stanovování cen a úhrad;
- 2/ šetření farmaceutického odvětví, které provedla Komise (2008–2009), které konstatovalo, že Komise by mohla prošetřit možnou potřebu přezkumu směrnice 89/105/EHS s cílem usnadnit včasný přístup generických léčivých přípravků na trh;
- 3/ politické iniciativy na podporu spolupráce mezi členskými státy ve věci problémů v oblasti tvorby cen a úhrad, zejména farmaceutické fórum na vysoké úrovni (2005–2008) a Proces firemní odpovědnosti v oblasti léčivých přípravků, zahájený Evropskou komisí v roce 2010;
- 4/ dobrovolná spolupráce mezi členskými státy při hodnocení zdravotnických technologií, v současné době prováděná v rámci společné akce EUNetHTA, která bude formalizována prováděním směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

Časově neomezený návrh/podnět

- V závislosti na pokroku legislativního procesu se předpokládá, že používání bude zahájeno v roce 2014 (přijetí Radou a Parlamentem) s lhůtou pro provedení členskými státy v roce 2015.

1.7. Předpokládaný způsob řízení¹⁶

Přímé centralizované řízení Komisi

Poznámky

Členské státy budou odpovídat za provedení ustanovení směrnice. Úloha Komise bude spočívat zejména v těchto úkolech:

- Usnadňování a ověřování způsobu provedení směrnice. Rozpočtový dopad: správní výdaje (mise, konference atd.) a odborná podpora (ověřování provedení).
- Usnadňování provádění směrnice v rámci výboru zřízeného podle článku 10 směrnice 89/105/EHS a složeného ze zástupců jednotlivých členských států, kterému předsedají útvary Komise. Rozpočtový dopad: správní výdaje na organizaci výboru.
- Kontrola dodržování ustanovení směrnice v návrzích vnitrostátních opatření oznamovaných Komisi. Rozpočtový dopad: tato činnost zahrnuje mobilizaci dodatečných lidských zdrojů, externí překlady i vývoj zvláštních nástrojů IT pro komunikaci s členskými státy.
- Potřeby v oblasti finančních zdrojů budou pokryty ze stávajících zdrojů (linie pro vnitřní trh), které jsou již vyčleněny na řízení akcí, a/nebo vnitřním přeobsazením v rámci GŘ.

¹⁶ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Návrh vyžaduje, aby členské státy sdělovaly Komisi:

1/ Kritéria, která používají při schvalování cen léčivých přípravků a rozhodování o začlenění nebo nezačlenění léčivých přípravků do oblasti působnosti systému veřejného zdravotního pojištění. Oznámená by měla být i jakákoli změna těchto kritérií.

2/ Konkrétní informace o efektivním načasování jejich rozhodnutí týkajících se tvorby cen a úhrad (četnost: každých šest měsíců).

3/ Každou předlohu návrhu spadajícího do oblasti působnosti směrnice (stálé ověřování shody a včasný dialog).

4/ Zprávu o provádění směrnice do dvou let po provedení.

Komise sdělené informace posoudí a v případě potřeby je projedná s členskými státy s ohledem na vhodné následné kroky.

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Hlavní rizika při řízení navrhovaného právního předpisu se týkají těchto tří fází:

- prvotní provedení ve vnitrostátních právních předpisech,
- shoda každého nového vnitrostátního opatření spadajícího do oblasti působnosti směrnice,
- efektivní uplatňování procesních požadavků stanovených ve vnitrostátních právních předpisech.

2.2.2. Předpokládané metody kontroly

Předpokládané metody kontroly jsou podrobně popsány v plánu provedení a použití. Jejich hlavními prvky jsou:

- poskytování technických odborných znalostí ze strany Komise během fáze provedení ve vnitrostátních právních předpisech,
- přijetí výkladových pokynů Komisí ve spolupráci se členskými státy s cílem vyjasnit případné problémy při provádění,
- ověřování shody návrhů vnitrostátních opatření Komisí,
- přezkum vnitrostátních zpráv o provádění, vypracování zprávy Komise o provádění a případná návazná opatření.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Tato iniciativa neobsahuje žádné konkrétní riziko podvodů, protože pouze stanoví procesní požadavky, které mají členské státy dodržovat ve svých politikách tvorby cen a úhrad léčivých přípravků. Komise zajistí celkové řízení regulačního rámce prostřednictvím správní účasti s výhradou vnitřních kontrolních standardů Komise.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie

- Stávající výdajové rozpočtové linie*

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií.

| Okruh víceletého finančního rámce | Rozpočtová linie | Druh výdaje | Příspěvek | | | |
|-----------------------------------|---|----------------|----------------------------|-------------------------------------|-----------------|---|
| | číslo [název.....] | RP/NRP (17) | zemí ESVO ¹⁸ | kandidátských zemí ¹⁹ | třetích zemí | ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení |
| Okruh 1 | 02.03.01 – Provoz a rozvoj vnitřního trhu, především v oblasti oznamování, vydávání osvědčení a sbližování odvětví | RP | ANO | NE | NE | NE |
| Okruh 1 | 02.01.04.01 – Provoz a rozvoj vnitřního trhu, především v oblasti oznamování, vydávání osvědčení a sbližování odvětví – Výdaje na správu a řízení | NRP | ANO | NE | NE | NE |

* Finanční okruhy a rozpočtové linie bude třeba přizpůsobit novému právnímu základu, který bude přijat v rámci finančního výhledu na období 2014–2020.

¹⁷ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

¹⁸ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

¹⁹ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

| Okruh víceletého finančního rámce | | 1 | 1.a Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost | | | | | | | |
|---|---------|-------------|---|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------|-------|--------|
| GŘ: pro PODNIKY | | | Rok N = 2014 | Rok N+1= 2015 | Rok N+2 = 2016 | Rok N+3 = 2017 | Rok N+4 = 2018 | Akce pokračuje | | CELKEM |
| • Operační prostředky | | | | | | | | | | |
| 02.03.01 – Provoz a rozvoj vnitřního trhu, především v oblasti oznamování, vydávání osvědčení a sblížení odvětví | Závazky | (1) | 0,645 | 0,735 | 0,585 | 0,585 | 0,585 | 0,585 | 0,585 | ... |
| | Platby | (2) | 0,150 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | |
| Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ²⁰ | | | | | | | | | | |
| 02.01.04.01 – Provoz a rozvoj vnitřního trhu, především v oblasti oznamování, vydávání osvědčení a sblížení odvětví – Výdaje na správu a řízení | | (3) | 0,050 | | | | 0,200 | | | |
| CELKEM prostředky pro GŘ pro PODNIKY | Závazky | =1+1a +3 | 0,700 | 0,735 | 0,585 | 0,585 | 0,785 | 0,585 | 0,585 | ... |
| | Platby | =2+2a +3 | 0,150 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,700 | 0,500 | 0,500 | |

²⁰ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

| | | | | | | | | | | |
|---|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|
| • Operační prostředky CELKEM | Závazky | (4) | 0,645 | 0,735 | 0,585 | 0,585 | 0,585 | 0,585 | 0,585 | |
| | Platby | (5) | 0,150 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | |
| • Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM | | (6) | 0,050 | | | | 0,200 | | | |
| CELKEM prostředky z OKRUHU 1 víceletého finančního rámce | Závazky | =4+ 6 | 0,700 | 0,735 | 0,585 | 0,585 | 0,785 | 0,585 | 0,585 | |
| | Platby | =5+ 6 | 0,200 | 0,500 | 0,500 | 0,500 | 0,700 | 0,500 | 0,500 | |

| | | |
|--|----------|------------------|
| Okruh víceletého finančního rámce | 5 | „Správní výdaje“ |
|--|----------|------------------|

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

| | | Rok N = 2014 | Rok N+1 = 2015 | Rok N+2 = 2016 | Rok N+3 = 2017 | Rok N+4 = 2018 | Akce pokračuje | CELKEM |
|------------------------------|------------|--------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------|--------|
| GŘ: pro PODNIKY | | | | | | | | |
| • Lidské zdroje | | 0,159 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | 0,508 |
| • Ostatní správní výdaje | | 0,050 | 0,050 | 0,050 | 0,050 | 0,050 | 0,050 | 0,050 |
| GŘ pro PODNIKY CELKEM | Prostředky | 0,209 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 |

| | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| CELKEM prostředky z OKRUHU 5 víceletého finančního rámce | (Závazky celkem = platby celkem) | 0,209 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 |
|--|-------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

| | | Rok N = 2014 | Rok N+1 = 2015 | Rok N+2 = 2016 | Rok N+3 = 2017 | Rok N+4 = 2018 | Akce pokračuje | | CELKEM |
|--|---------|--------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------|-------|--------|
| CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce | Závazky | 0,859 | 1,293 | 1,143 | 1,143 | 1,093 | 1,093 | 1,093 | |
| | Platby | 0,409 | 1,058 | 1,058 | 1,058 | 1,258 | 1,008 | 1,008 | |

Pozn.: Potřeby v oblasti finančních zdrojů budou pokryty ze stávajících zdrojů (linie pro vnitřní trh), které jsou již vyčleněny na řízení akcí, a/nebo vnitřním přeobsazením v rámci GŘ.

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

| Uved'te cíle a výstupy ↓ | | | Rok N=2014 | Rok N+1=2015 | Rok N+2=2016 | Rok N+3=2017 | Akce pokračuje | | | | | | | | | | CELKEM | | |
|--|----------------------------|--------------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|----------------------------|---------|---------------|---------|---------------|---------|---------------|---------|---------------|---------|---------------|---------|-----------------------|
| | VÝSTUPY | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Druh výstupu ²¹ | Průměrné náklady výstupu | Počet výstupů | Náklady | Počet výstupů | Náklady | Počet výstupů | Náklady | Počet výstupů | Náklady | Počet výstupů | Náklady | Počet výstupů | Náklady | Počet výstupů | Náklady | Počet výstupů | Náklady | Celkový počet výstupů |
| SPECIFICKÝ CÍL: Trvale rozvíjet stávající <i>acquis</i> pro vnitřní trh a navrhnout nová legislativní nebo nelegislativní opatření, kdykoli to bude třeba. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Překlady | (A) | 0,495 | 1 | 0,495 | 1 | 0,495 | 1 | 0,495 | 1 | 0,495 | 1 | 0,495 | 1 | 0,495 | 1 | 0,495 | 1 | 0,495 | ... |
| Databáze IT | (B) | 0,15 | 1 | 0,15 | 0,6 | 0,09 | 0,6 | 0,09 | 0,6 | 0,09 | 0,6 | 0,09 | 0,6 | 0,09 | 0,6 | 0,09 | 0,6 | 0,09 | ... |
| Provedení | (C) | 0,15 | 0 | | 1 | 0,15 | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | | 0,15 |
| Mezisoučet za specifický cíl č. 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

²¹ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.). (A) = překlady, (B) = podpora IT, (C) = Služby – Ověření provádění

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|--|-----|
| NÁKLADY CELKEM | 2 | 0,645 | 2,6 | 0,735 | 1,6 | 0,585 | 1,6 | 0,585 | 1,6 | 0,585 | 1,6 | 0,585 | 1,6 | 0,585 | | ... |
|-----------------------|---|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|-----|-------|--|-----|

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

- Návrh/podnět vyžaduje využití správních prostředků, jak je vysvětleno dále.

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

| | Rok N = 2014 | Rok N+1 = 2015 | Rok N+2 = 2016 | Rok N+3 = 2017 | Rok N+4 = 2018 | Akce pokračuje | | CELKE M |
|--|-----------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|-------|--------------------|
| OKRUH 5 víceletého finančního rámce | | | | | | | | |
| Lidské zdroje | 0,159 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | ... |
| Ostatní správní výdaje | 0,050 | 0,050 | 0,050 | 0,050 | 0,050 | 0,050 | 0,050 | |
| Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce | 0,209 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | ... |
| Mimo OKRUH 5²² víceletého finančního rámce | | | | | | | | |
| Lidské zdroje | | | | | | | | |
| Ostatní výdaje správní povahy | 0,050 | | | | 0,200 | | | |
| Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce | 0,050 | | | | | | | |
| CELKEM | 0,259 | 0,558 | 0,558 | 0,558 | 0,758 | 0,558 | 0,558 | ... |

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v celých číslech (nebo zaokrouhlete nejvýše na 1 desetinné místo)

²² Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

| | Rok N= 2014 | Rok N+1= 2015 | Rok N+2= 2016 | Rok N+3= 2017 | Akce pokračuje | | |
|--|---------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|----------------------------|-------|-----|
| • Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců) | | | | | | | |
| 02 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise) | 0,159 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | 0,508 | ... |
| XX 01 01 02 (při delegacích) | | | | | | | |
| XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu) | | | | | | | |
| 10 01 05 01 (v přímém výzkumu) | | | | | | | |
| • Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)²³ | | | | | | | |
| XX 01 02 01 (SZ, ZAP, VNO z celkového rámce) | | | | | | | |
| XX 01 02 02 (SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích) | | | | | | | |
| XX 01 04 yy ²⁴ | - v ústředí ²⁵ | | | | | | |
| | - při delegacích | | | | | | |
| XX 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v nepřímém výzkumu) | | | | | | | |
| 10 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v přímém výzkumu) | | | | | | | |

Jiné rozpočtové linie (upřesněte)

CELKEM 0,159 0,508 0,508 0,508 0,508 0,508 ...

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeobsazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

| | |
|--------------------------------|---|
| Úředníci a dočasní zaměstnanci | Celkové řízení směrnice (koordinace s členskými státy, organizace poradního výboru, právní výklad, řízení o nesplnění povinnosti atd.), posouzení návrhů vnitrostátních opatření oznámených Komisi, podpora sekretariátu a administrativní podpora. |
| Externí zaměstnanci | -- |

²³ SZ = smluvní zaměstnanec; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník.

²⁴ Dílčí strop na externí pracovníky z operačních prostředků (bývalé linie „BA“).

²⁵ V podstatě na strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

- Návrh/podnět je v souladu se stávajícím víceletým finančním rámcem.
- Finanční okruhy a rozpočtové linie bude třeba přizpůsobit novému právnímu základu, který bude přijat v rámci finančního výhledu na období 2014–2020.
- Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Pozn.:

Finanční okruhy a rozpočtové linie bude třeba přizpůsobit novému právnímu základu, který bude přijat v rámci finančního výhledu na období 2014–2020.

3.2.5. *Příspěvky třetích stran*

- Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

3.3. **Odhadovaný dopad na příjmy**

- Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.