

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 10.12.2008
KOM(2008) 662 v konečném znění

2008/0255 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, 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, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1 Odůvodnění a cíle návrhu

Obecné politické cíle návrhů na změnu směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 jsou v souladu s celkovými cíli právních předpisů Společenství v oblasti léčivých přípravků. Jedná se o zajištění řádného fungování vnitřního trhu s humánními léčivými přípravky a lepší ochranu zdraví občanů EU. S ohledem na to je konkrétní zaměření návrhů následující:

- poskytnout jasný rámec pro poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, ze strany držitelů rozhodnutí o jejich registraci v zájmu podpory rozumného užívání těchto léčivých přípravků a současně zajistit, aby právní rámec nadále zakazoval přímou reklamu na léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis.

Tohoto cíle je dosaženo tím, že se:

- zajistí poskytování kvalitních informací díky jednotnému uplatňování jednoznačně vymezených norem v celém Společenství;
- umožní, aby byly informace poskytovány způsoby odpovídajícími potřebám a schopnostem různých typů pacientů;
- držitelům rozhodnutí o registraci umožní poskytovat srozumitelným způsobem objektivní a nepropagační informace o výhodách a rizicích jejich léčivých přípravků;
- zajistí opatření k monitorování a prosazování s cílem zajistit, aby poskytovatelé informací dodržovali kritéria kvality, a současně zamezit zbytečné byrokracii.

1.2 Obecné souvislosti

Směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹ stanoví na úrovni Společenství harmonizovaný rámec pro reklamu na léčivé přípravky, za jehož uplatňování odpovídají členské státy. Tento právní předpis zakazuje reklamu na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis určenou široké veřejnosti.

Směrnice ani nařízení (ES) č. 726/2004 však neobsahují podrobná ustanovení o poskytování informací o léčivých přípravcích, ale stanoví pouze to, že z ustanovení týkajících se reklamy jsou vyňaty určité činnosti v oblasti poskytování informací. Právní předpisy Společenství proto členským státům nebrání v tom, aby zavedly vlastní přístupy k poskytování informací o léčivých přípravcích, jsou-li dodržena výše uvedená pravidla týkající se reklamy. Hranice mezi reklamou a informacemi, a tudíž i oblast působnosti omezení týkajících se reklamy obsažených v právních předpisech, není navíc ve Společenství jednotně vykládána.

¹ Úř. věst. C L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2008/29/ES (Úř. věst. L 81, 20.3.2008, s. 51).

Podle článku 88a směrnice 2001/83/ES, který byl vložen směrnicí 2004/27/ES², má Komise v roce 2007 předložit Evropskému parlamentu a Radě zprávu o „současné praxi při poskytování informací – zejména internetem – a rizicích a prospěšnosti této praxe pro pacienty“. Článek 88a rovněž stanoví, že „Komise v případě potřeby vypracuje návrhy informační strategie pro zajištění vysoce kvalitních, objektivních a spolehlivých informací o léčivých přípravcích a jiných léčebných postupech nereklamní povahy a zaměří se při tom také na otázku odpovědnosti informačního zdroje“.

Na základě tohoto ustanovení bylo dne 20. prosince 2007 přijato a Evropskému parlamentu a Radě předloženo sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě týkající se „zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům“³.

Z této zprávy vyplývá, že pravidla a praxe týkající se toho, jaké informace jsou dostupné, se mezi jednotlivými členskými státy značně liší. Některé členské státy používají velmi přísná pravidla, zatímco jiné umožňují, aby některé druhy nepropagačních informací byly dostupné. Některé členské státy přikládají značně rozsáhlou roli orgánům veřejné správy, zejména agenturám pro regulaci léčivých přípravků, co se týká poskytování rozdílných druhů informací, zatímco jiné členské státy umožňují informační činnosti prováděné v rámci partnerství veřejných a soukromých organizací, včetně sdružení zdravotnických pracovníků, organizací pacientů a farmaceutického průmyslu. Důsledkem je nerovný přístup pacientů i široké veřejnosti k informacím o léčivých přípravcích.

Rozdíly v pravidlech a praxi týkající se toho, jaké informace jsou dostupné, mají mimoto nepříznivý dopad na právní jistotu držitelů rozhodnutí o registraci, kteří působí na přeshraničním základě.

1.3 Platné předpisy vztahující se na oblast návrhu

Směrnice 2001/83/ES

Směrnice 2001/83/ES neobsahuje podrobná pravidla týkající se poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. V čl. 86 odst. 2 směrnice 2001/83/ES se však stanoví, že se na určité informační činnosti nevztahují pravidla týkající se reklamy na humánní léčivé přípravky, která jsou v současnosti obsažena v hlavách VIII a VIIIa směrnice 2001/83/ES. Tato výjimka se týká případů, kdy držitel rozhodnutí o registraci odpovídá na zvláštní dotaz ohledně konkrétního léčivého přípravku (čl. 86 odst. 2 druhá odrážka), nebo pokud podává věcná informativní oznámení (čl. 86 odst. 2 třetí odrážka) nebo pokud jsou poskytovány obecné informace o lidském zdraví nebo o onemocněních lidí, která neobsahují odkaz na konkrétní léčivý přípravek (čl. 86 odst. 2 čtvrtá odrážka).

Zkušenosti ukazují, že rozhraní mezi vyloučenými druhy informací a zákazem reklamy na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, není ve Společenství vykládáno jednotně.

² Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34.

³ KOM(2007) 862. K tomuto sdělení je připojen pracovní dokument útvarů Komise SEK(2007) 1740.

1.4 Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Návrhy jsou v souladu s celkovým cílem právních předpisů Společenství v oblasti léčivých přípravků, kterým je odstranit rozdíly ve vnitrostátních předpisech, a zajistit tak řádné fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a zároveň zaručit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví i zdraví lidí a zvířat. Návrhy jsou rovněž v souladu s čl. 152 odst. 1 Smlouvy o založení Evropského společenství, který stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

Návrhy by měly být chápány jako součást širší agendy Společenství týkající se poskytování informací v oblasti zdraví. Ta zahrnuje i takové iniciativy, jako je sledování práce Farmaceutického fóra o poskytování informací pacientům, strategie EU v oblasti zdraví, portál EU o zdraví, programy financované v rámci programu EU v oblasti zdraví a iniciativy v rámci elektronického zdravotnictví (eHealth). Uvedené iniciativy mají širší zaměření než poskytování informací o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a uvedené návrhy tudíž doplňují.

2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1 Konzultace zúčastněných stran

Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

Jako první krok provedly útvary Komise v roce 2006 průzkum mezi agenturami členských států pro regulaci léčivých přípravků, jehož cílem bylo získat informace o zkušenostech těchto agentur s provedením a používáním právních předpisů upravujících poskytování informací o léčivých přípravcích na vnitrostátní úrovni, zejména v souvislosti s příslušnými ustanoveními směrnice 2001/83/ES. Tyto informace byly doplněny informacemi získanými z dotazníků připravených pro pracovní skupinu Farmaceutického fóra zabývající se poskytováním informací pacientům.

V období mezi 19. dubnem a 30. červnem 2007 se uskutečnila první veřejná konzultace k předloze zprávy o stávající praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům, která shrnovala současný stav, avšak nenavrhovala žádné konkrétní politické orientace nebo návrhy.

Druhá veřejná konzultace uskutečněná v období od 5. února do 7. dubna 2008 se konkrétně zabývala hlavními myšlenkami chystaného právního návrhu o poskytování informací pacientům. O příspěvky byly požádány všechny dotčené osoby a zúčastněné strany, kterých se poskytování informací o léčivých přípravcích občanům týká.

Oba dokumenty k veřejným konzultacím byly zveřejněny na internetových stránkách generálního ředitelství pro podniky a průmysl.

Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

V případě první veřejné konzultace k předloze zprávy o stávající praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům, která se uskutečnila v roce 2007, bylo obdrženo 73 reakcí z různých zdrojů. K těmto zdrojům patřily organizace pacientů, organizace spotřebitelů a občanů, organizace a společnosti farmaceutického odvětví, zdravotničtí

pracovníci, regulační orgány, organizace sociálního pojištění, mediální organizace a jednotliví občané.

V případě veřejné konzultace uskutečněné v období od 5. února do 7. dubna 2008 k hlavním myšlenkám právního návrhu bylo obdrženo celkem 193 příspěvků. Tyto zahrnovaly 185 reakcí a osm podpůrných připomínek. Reakce jsou k dispozici na adrese http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Výsledky veřejné konzultace z roku 2007 jsou obsaženy ve sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě týkajícím se zprávy o stávající praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům a v průvodním pracovním dokumentu útvarů Komise, které byly Evropskému parlamentu a Radě předloženy dne 20. prosince 2007.

Reakce na druhou veřejnou konzultaci uskutečněnou v období od 5. února do 7. dubna 2008 Komise zanalyzovala a zohlednila je při přípravě tohoto návrhu.

2.2 Posouzení dopadů

Podrobnosti o posouzení dopadů jsou obsaženy v pracovním dokumentu útvarů Komise „Posouzení dopadů“, který tvoří přílohu tohoto návrhu.

V rámci posouzení dopadů byly zkoumány tři základní možnosti politiky:

1. zachování stávajícího právního rámce (možnost č. 1);
2. revize směrnice 2001/83/ES s cílem harmonizovat pravidla upravující, které informace může dotyčné výrobní odvětví poskytovat pacientům, a různé mechanismy prosazování. Tato možnost zahrnuje čtyři dílčí možnosti týkající se prosazování pravidel pro poskytování informací (a. prosazování příslušnými vnitrostátními orgány (možnost č. 2), b. samoregulace ze strany sdružení farmaceutického průmyslu s dobrovolným členstvím (možnost č. 3), c. společná regulace za účasti společného regulačního orgánu a orgánů pro regulaci léčivých přípravků (možnost č. 4), a d. samoregulace prostřednictvím orgánu zastřešujícího dané výrobní odvětví s povinným členstvím);
3. revize směrnice 2001/83/ES, která v EU povoluje určité druhy reklamy na léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis.

V počáteční fázi byla vyřazena revize směrnice 2001/83/ES, která v EU povoluje určité druhy reklamy na léčivé přípravky vydávané na lékařský předpis, a dílčí možnost předpokládající samoregulaci prostřednictvím orgánu zastřešujícího dané výrobní odvětví s povinným členstvím. První možnost nebyla považována za vhodnou, jelikož by byla v rozporu s cílem zachovat stávající zákaz přímé reklamy na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Druhá možnost byla odložena, jelikož nebyla považována za vhodnou z důvodu nedostatečné legitimity, zdvojení struktur a překročení oblasti působnosti politiky.

Z posouzení dopadů vyplynulo, že by harmonizované předpisy o poskytování informací pacientům pro pacienty byly přínosem. Rozdíly mezi jednotlivými možnostmi politiky (možnost č. 2, 3 a 4) týkající se monitorování a prosazování však nebyly významné.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1 Shrnutí navrhovaných opatření

Právní návrhy na změnu směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 odstraňují mezeru ve stávajících právních předpisech v oblasti léčivých přípravků v otázce poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Hlavní prvky návrhů lze shrnout následovně:

- Objasnit, že poskytování informací veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, přímo ze strany držitelů rozhodnutí o registraci je přípustné, aniž by byl dotčen zákaz reklamy, za předpokladu, že jsou dodrženy jednoznačně stanovené podmínky.
- Stanovit harmonizované podmínky týkající se obsahu informací, které mohou držitelé rozhodnutí o registraci šířit (informace schválené příslušnými orgány pro vydávání rozhodnutí o registraci, použité doslovně nebo předkládané jiným způsobem, a jiné informace týkající se omezených léčivých přípravků).
- Stanovit harmonizované normy kvality pro tyto informace s cílem zajistit, aby tyto informace byly vysoce kvalitní a nepropagační.
- Stanovit schválené způsoby poskytování informací s cílem vyloučit nevyžádané způsoby šíření.
- Uložit členským státům povinnost vytvořit monitorovací systém s cílem zajistit, aby byla dodržována výše uvedená ustanovení o obsahu informací, normách kvality a způsobech šíření informací a aby bylo zajištěno vymáhání v případě jejich nedodržení. Návrh ponechává na členských státech, aby rozhodly o nejvhodnějších monitorovacích mechanismech, stanoví však obecné pravidlo, že by k monitorování mělo dojít po rozšíření informací, s určitými výjimkami (kdy by byl nezbytný předchozí souhlas) v případě některých forem informací, u nichž lze obtížněji rozlišovat mezi reklamou a nepropagačními informacemi. U přípravků registrovaných v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 jsou určité úkoly v oblasti schvalování svěřeny Evropské agentuře pro léčivé přípravky.
- Stanovit zvláštní pravidla pro monitorování v případě informací rozšiřovaných prostřednictvím internetových stránek s cílem přihlédnout k přeshraniční povaze informací poskytovaných prostřednictvím internetu a umožnit členským státům spolupráci a zamezit dvojímu monitorování.

Aby se zajistilo, že se poskytování informací o humánních léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, bude řídit stejnými pravidly bez ohledu na postup, podle něž byly tyto přípravky registrovány, je vhodné v kodexu humánních léčivých přípravků Společenství (směrnice 2001/83/ES) stanovit obecná pravidla a v nařízení upravujícím centralizovaný postup (nařízení (ES) č. 726/2004) uvést křížové odkazy na tato pravidla spolu se zvláštními ustanoveními pro centralizovaně registrované přípravky, pokud jde o úlohu EMEA v předběžné kontrole informací o léčivých přípravcích, které mají být rozšířeny.

3.2 Právní základ

Základem návrhů je článek 95 Smlouvy, který stanoví použití postupu „spolurozhodování“ uvedeného v článku 251 Smlouvy. Článek 95 je hlavním právním základem všech právních předpisů Společenství o léčivých přípravcích, včetně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, které má tento návrh změnit.

3.3 Zásada subsidiarity

Návrhy nespádají do výlučné pravomoci Společenství. Použije se proto zásada subsidiarity stanovená v článku 5 Smlouvy. V tomto případě by opatření měla být přijata na úrovni Společenství, jelikož problémy by z řady důvodů nemohly být přiměřeně řešeny na vnitrostátní úrovni.

Omezení týkající se možnosti farmaceutických společností poskytovat informace v současnosti vyplývají z nedostatečné jasnosti pravidel Společenství v oblasti vymezení reklamy, a tudíž z rozlišování mezi pojmy reklama a informace. Objasnění těchto odlišností musí být zajištěno na úrovni těchto pravidel Společenství.

Nutnost opatření přijatých na úrovni Společenství je dále podpořena cílem zachovat účinnost *acquis communautaire* v oblasti léčivých přípravků, pokud jde o reklamu. Jelikož právní předpisy v oblasti léčivých přípravků stanoví podrobná omezení reklamy a vylučují z těchto omezení určité druhy informací, mohla by vnitrostátní pravidla zakazující či nepatřičně omezující tyto informace změnit rovnováhu, kterou směrnice zavedla.

Kromě toho v systému, v němž jsou plně harmonizována pravidla týkající se hlavních informací o přípravku (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace) s cílem zajistit stejnou úroveň ochrany zdraví v celém Společenství, je tento cíl v okamžiku, kdy jsou povolena velmi rozdílná vnitrostátní pravidla týkající šíření těchto hlavních informací, narušen.

Nutnost opatření přijatých na úrovni Společenství je spojena rovněž s vývojem pravidel vnitřního trhu Společenství týkajících se rozhodnutí o registraci léčivých přípravků. Léčivé přípravky registrované Komisí mají registraci pro celé Společenství, volně obíhají ve Společenství a mají stejný souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci pro celé Společenství. Totéž platí u přípravků registrovaných členskými státy na základě rámce pro vzájemné uznávání, který ve Společenství zajišťuje harmonizaci souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace.

Vnitrostátní pravidla a praxe týkající se poskytování informací mohou mimoto vést k omezením volného pohybu zboží v rozporu s článkem 28 Smlouvy, a mít tak nepříznivý dopad na dokončení jednotného trhu s léčivými přípravky, o jehož dosažení harmonizovaný právní rámec pro léčivé přípravky usiluje. Evropský soudní dvůr již shledal, že určité vnitrostátní předpisy týkající se informací o léčivých přípravcích jsou v rozporu s článkem 28 Smlouvy (věc C-143/06, Juers-Pharma).

3.4 Zásada proporcionality

Návrhy jsou v souladu se zásadou proporcionality stanovenou v článku 5 Smlouvy, neboť Společenstvím navrhované opatření nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cílů návrhu.

V oblasti působnosti návrhů jsou pouze léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis. Stávající pravidla Společenství za určitých podmínek povolují reklamu na léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis určenou široké veřejnosti; farmaceutický průmysl tak může informace o těchto přípravcích jakýmkoli způsobem šířit.

Návrhy zavádějí harmonizovaný soubor norem kvality a pravidel týkajících se poskytování nepropagačních informací o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Ponechávají však na členských státech, aby vytvořily vlastní systém pro monitorování a prosazování, nebo aby využily stávající struktury, a stanoví pouze určité obecné zásady. To je v souladu se zavedeným systémem reklamy.

3.5 Volba nástrojů

Cílem návrhů je ve směrnici 2001/83/ES zavést harmonizovaný rámec pro poskytování informací o humánních léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, a zajistit, aby se tento rámec používal pro humánní léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, registrované podle nařízení (ES) č. 726/2004. Za nejvhodnější právní nástroje jsou proto považovány pozměňující směrnice a pozměňující nařízení.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrhy nemají žádné důsledky pro rozpočet Společenství.

5. DALŠÍ INFORMACE

5.1 Zjednodušení

Na tento projekt se v plánu agendy Komise odkazuje pod číslem 2008/ENTR/024. Je součástí legislativního a pracovního programu Komise na rok 2008, přílohy I (prioritní iniciativy)⁴.

Cílem těchto návrhů je zaplnit mezeru ve stávajícím právním rámci zavedením harmonizovaného souboru pravidel pro poskytování informací, který má být dodržován v celém Společenství. V současné době členské státy přijímají v oblasti poskytování informací rozdílná pravidla. Držitelé rozhodnutí o registraci proto musí dodržovat různá pravidla podle členského státu, v němž mají být informace rozšiřovány. V tomto ohledu se očekává zjednodušení, jelikož se na držitele rozhodnutí o registraci budou ve všech členských státech vztahovat stejná pravidla týkající se poskytování informací o jejich léčivých přípravcích vydávaných na lékařský předpis. Příslušné orgány zase budou moci uplatňovat harmonizovaná pravidla při monitorování poskytnutých informací a v případě potřeby při vymáhání dodržování. Obecně se očekává, že objasnění pravidel povede u všech hospodářských subjektů ke zjednodušenému poskytování informací.

5.2 Evropský hospodářský prostor

Navrhovaný akt má význam pro EHP.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (viz strana 20).

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, 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, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise⁵,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁶,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁷,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy⁸,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 20. prosince 2007 Komise předložila sdělení Evropskému parlamentu a Radě týkající se zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům⁹. Zpráva dospěla k závěru, že členské státy přijaly v otázce poskytování informací rozdílná pravidla a postupy, což vede k situaci, kdy pacienti a široká veřejnost nemají rovný přístup k informacím o léčivých přípravcích. Zkušenosti získané při uplatňování stávajícího právního rámce rovněž ukázaly rozdíly ve výkladu pravidel Společenství týkajících se reklamy a rozdíly ve vnitrostátních předpisech týkajících se poskytování informací.
- (2) Cílem zavedení nové hlavy VIIIa do směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků¹⁰ je řešit tyto problémy pomocí řady ustanovení, která mají zajistit

⁵ Úř. věst. C , , s. .

⁶ Úř. věst. C , , s. .

⁷ Úř. věst. C , , s. .

⁸ Úř. věst. C , , s. .

⁹ KOM(2007) 862.

¹⁰ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 87.

dostupnost vysoce kvalitních, objektivních a spolehlivých nepropagačních informací o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.

- (3) Rozdíly v poskytování informací o humánních léčivých přípravcích nejsou odůvodněné v případě léčivých přípravků registrovaných podle hlavy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky¹¹, u kterých se pro celé Společenství schvaluje tentýž souhrn údajů o přípravku a tatáž příbalová informace. Na tyto přípravky by se proto měla vztahovat hlava VIIIa směrnice 2001/83/ES.
- (4) Směrnice 2001/83/ES stanoví, že určité druhy informací musí být před rozšířením podrobeny kontrole ze strany příslušných vnitrostátních orgánů členského státu. To se týká informací o neintervenci vědeckých studiích nebo průvodních opatřeních k prevenci a léčbě nebo informací, které představují léčivý přípravek v souvislosti se stavem, jemuž se má předcházet nebo jenž má být léčen. V případě humánních léčivých přípravků registrovaných podle hlavy II nařízení (ES) č. 726/2004 by rovněž mělo být stanoveno, že některé druhy informací podléhají předběžnému prověření ze strany Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“).
- (5) Aby bylo zajištěno přiměřené financování těchto činností souvisejících s poskytováním informací, je třeba stanovit, že držitelé rozhodnutí o registraci platí agentuře poplatky.
- (6) Jelikož cíle tohoto nařízení, konkrétně stanovení zvláštních pravidel pro poskytování informací o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států a lze jej lépe dosáhnout na úrovni Společenství, může Společenství v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy přijmout opatření. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle.
- (7) Nařízení (ES) č. 726/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 726/2004 se mění takto:

1. Vkládají se nové články 20a a 20b, které znějí:

„Článek 20a

1. Hlava VIIIa směrnice 2001/83/ES se použije pro léčivé přípravky, které jsou registrovány podle uvedené hlavy a podléhají omezení výdeje na lékařský předpis.

Článek 20b

¹¹ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

1. Odchylně od čl. 100g odst. 1 směrnice 2001/83/ES musí být informace související s léčivým přípravkem uvedené v čl. 100b písm. d) uvedené směrnice před rozšířením prověřeny ze strany agentury.
 2. Pro účely odstavce 1 předloží držitel rozhodnutí o registraci agentuře vzor informací, které hodlá rozšířit.
 3. Agentura může k předloženým informacím či jejich části vznést námitky z důvodů souvisejících s nedodržením ustanovení hlavy VIIIa směrnice 2001/83/ES do 60 dnů od přijetí oznámení. Nevznese-li agentura své námitky do 60 dnů, považují se informace za schválené a mohou být zveřejněny.
 4. Předkládání informací agentuře v souladu s odstavci 1, 2 a 3 je zpoplatněno v souladu s nařízením (ES) č. 297/95.“
2. V čl. 57 odst. 1 se doplňuje nové písmeno u), které zní:
- „u) vydávání stanovisek k poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské Unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne [...].

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. NÁZEV NÁVRHU:

Nařízení, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, a směrnice, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, (bod 2008/ENTR/024, který je součástí legislativního a pracovního programu Komise na rok 2008, příloha 1 strategické a prioritní iniciativy)¹².

Poznámka:

Legislativní finanční výkaz je navržen na základě skutečnosti, že legislativní návrh (bude-li přijat) předpokládá, že zvláštní informační činnosti držitelů rozhodnutí o registraci v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis budou podléhat poplatkům, jež bude vybírat Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA). Legislativní návrh předpokládá, že do stávajícího nařízení (ES) č. 726/2004 budou vloženy nové články 20a a 20b, které v jednom ze svých odstavců stanoví, že „předkládání informací agentuře podle tohoto článku je zpoplatněno v souladu s nařízením (ES) č. 297/95“.

EMA bude pověřena vydáváním stanovisek k poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. V tomto smyslu se mění čl. 57 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004.

Legislativní finanční výkaz navrhuje, aby veškeré náklady v souvislosti s činnostmi vyplývajícími z legislativního návrhu byly uhrazeny prostřednictvím poplatků. Na tomto základě provedený výpočet vede k závěru, že návrhy nebudou mít podle očekávání významný finanční dopad na rozpočet Společenství (viz příloha tohoto legislativního finančního výkazu).

2. RÁMEC ABM/ABB

Oblast politiky a související aktivity, kterých se návrh týká:

Oblast(i) politiky: vnitřní trh (článek 95 Smlouvy o ES).

Činnosti:

- podpora veřejného zdraví v celém Společenství stanovením harmonizovaných pravidel pro poskytování informací o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis,
- podpora dosažení vnitřního trhu v odvětví léčivých přípravků.

¹²

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (viz strana 20).

3. ROZPOČTOVÉ LINIE

3.1 Rozpočtové linie včetně okruhů:

02.030201 – Evropská agentura pro léčivé přípravky — dotace v rámci hlav 1 a 2

02.030202 – Evropská agentura pro léčivé přípravky — dotace v rámci hlavy 3

3.2 Doba trvání akce a finančního dopadu:

Předpokládá se, že návrhy o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis budou platit od konce roku 2011 (rok „n“). Výpočet uvedený v příloze byl proveden pro období 2011–2016.

3.3 Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová linie	Druh výdajů		Nové	Příspěvek ESVO	Příspěvky od kandidátských zemí	Okruh ve finančním výhledu
02.030201	Nepov.	Rozl.	NE	ANO	NE	č. 1a
02.030202	Nepov.	Rozl.	NE	ANO	NE	č. 1a

4. SHRUTÍ ZDROJŮ

4.1 Finanční zdroje

4.1.1 Shrnutí položek závazků (PZ) a položek plateb (PP)

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Druh výdajů	oddíl č.		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.	Celkem
-------------	----------	--	-------	-------	-------	-------	-------	---------------	--------

Provozní výdaje¹³

Položky závazků (PZ)	Není relevantní	a							
Položky plateb (PP)	Není relevantní	b							

Administrativní výdaje jako součást referenční částky¹⁴

¹³ Výdaje, které nespádají pod kapitolu xx 01 příslušné hlavy xx.

¹⁴ Výdaje v rámci článku xx 01 04 hlavy xx.

Technická a administrativní pomoc (NP)	Není relevantní	c							
--	-----------------	---	--	--	--	--	--	--	--

CELKOVÁ REFERENČNÍ ČÁSTKA

Položky závazků	Není relevantní	a+c							
Položky plateb	Není relevantní	b+c							

Administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky¹⁵

Lidské zdroje a související výdaje (NP)	Není relevantní	d							
Administrativní náklady, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů, nezahrnuté do referenční částky (NP)	Není relevantní	e							

Celkové orientační finanční náklady zásahu

PZ CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje	Není relevantní	a+c +d +e							
PP CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje	Není relevantní	b+c +d +e							

4.1.2 Soulad s finančním plánem

Návrh je v souladu se stávajícím finančním plánem.

4.1.3 Finanční dopady na straně příjmů

Návrh nemá žádné finanční dopady na příjmy (viz podrobnosti k výpočtu v příloze)

4.2 Lidské zdroje – pracovníci na plný úvazek (včetně úředníků, dočasných zaměstnanců a externích pracovníků) – viz podrobnosti v bodě 8.2.1

Roční potřeba	Rok 2011	2012	2013	2014	2015	2016 a násl.
Celkový objem lidských zdrojů						

¹⁵ Výdaje v rámci kapitoly xx 01 kromě článků xx 01 04 nebo xx 01 05.

5. CHARAKTERISTIKY A CÍLE

5.1 Potřeba, která má být uspokojena v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Pacienti mají nyní silnější postavení a jsou aktivními uživateli zdravotní péče a stále více vyhledávají informace o léčivých přípravcích a léčebných postupech. Ačkoli směrnice 2001/83/ES stanoví na úrovni Společenství harmonizovaný rámec pro reklamu na léčivé přípravky, za jehož uplatňování odpovídají členské státy, neobsahuje ani směrnice 2001/83/ES ani nařízení (ES) č. 726/2004 podrobná ustanovení o informacích o léčivých přípravcích. Právní předpisy Společenství proto členským státům nebrání v tom, aby stanovily vlastní přístupy.

Rozdílný výklad pravidel Společenství a odlišná vnitrostátní pravidla a praxe týkající se poskytování informací brání pacientům v přístupu k vysoce kvalitním informacím a brání fungování vnitřního trhu.

5.2 Přidaná hodnota zásahu ze strany Společenství, provázanost návrhu s dalšími finančními nástroji a možná synergie

Vzhledem ke stávajícím harmonizovaným právním předpisům EU týkajícím se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi je nutné k poskytování informací přijmout společný přístup. Harmonizované předpisy by umožnily, aby občané ve všech členských státech měli přístup ke stejnému druhu informací. Pokud tato záležitost bude nadále ponechána na vnitrostátních pravidlech, povede to téměř nevyhnutelně k přijetí vnitrostátních pravidel, jež budou v rozporu s podstatou stávajících právních předpisů v oblasti léčivých přípravků.

Vnitrostátní pravidla a praxe týkající se poskytování informací mohou vést k omezení volného pohybu zboží v rozporu s článkem 28 Smlouvy o ES, a mít tak nepříznivý dopad na dokončení jednotného trhu s léčivými přípravky, o jehož dosažení harmonizovaný právní rámec pro léčivé přípravky usiluje.

5.3 Cíle, očekávané výsledky a související ukazatele návrhu v kontextu rámce ABM

Obecným cílem návrhu je zlepšit ochranu zdraví občanů EU a zajistit řádné fungování vnitřního trhu s humánními léčivými přípravky. S ohledem na to je konkrétní zaměření návrhu následující:

- poskytnout jasný rámec pro poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, ze strany držitelů rozhodnutí o jejich registraci v zájmu podpory rozumného užívání těchto léčivých přípravků a současně zajistit, aby právní rámec nadále zakazoval přímou reklamu na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

Tohoto cíle je dosaženo:

- zajištěním poskytování kvalitních informací díky jednotnému uplatňování jednoznačně vymezených norem v celém Společenství;
- umožněním, aby byly informace poskytovány způsoby odpovídajícími potřebám a schopnostem různých typů pacientů;

- tím, že nebude nepatříčně omezena možnost držitelů rozhodnutí o registraci poskytovat srozumitelným způsobem objektivní a nepropagační informace o výhodách a rizicích jejich léčivých přípravků;
- zajištěním opatření k monitorování a prosazování s cílem zajistit, aby poskytovatelé informací dodržovali kritéria kvality, a současně zamezit zbytečné byrokracii.

5.4 Způsob provádění (orientační)

Centralizované řízení

nepřímě na základě pověření pro:

subjekty, které Společenství zřídila, uvedené v článku 185 finančního nařízení

Sdílené nebo decentralizované řízení

spolu s členskými státy

Společné řízení s mezinárodními organizacemi (uved'te s kterými)

Příslušné poznámky: Systém Společenství pro regulaci léčivých přípravků funguje jako síť mezi Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a příslušnými vnitrostátními orgány pro léčivé přípravky. Odpovědnosti jsou často sdíleny s přesným rozdělením v závislosti na tom, zda je léčivý přípravek registrován centralizovaně (s Komisí jako příslušným orgánem), nebo zda je registrován vnitrostátně (příslušné orgány zajišťují členské státy).

6. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

6.1 Monitorovací systém

Komise vytvořila mechanismy spolupráce s členskými státy v oblasti monitorování provádění předpisů do vnitrostátního práva a v tomto ohledu je ve farmaceutickém odvětví hlavním fórem pro výměnu informací Farmaceutický výbor Komise.

K provádění by měla přispět EMEA, ačkoli vědecké posouzení informací nebude nutné.

Následné hodnocení (ex-post) operativních cílů lze provádět na základě těchto kritérií:

- rozsah dodržování pravidel
- poskytování informací výrobním odvětvím
- ukazatelé využívání těchto informací
- povědomí pacientů o těchto informacích.
- Měření účinků informací na chování pacientů a na výsledky v oblasti zdraví.

6.2 Hodnocení

6.2.1 *Hodnocení předem (ex-ante)*

V rámci posouzení dopadů útvary Komise rozsáhle konzultovaly všechny příslušné zúčastněné strany pomocí široké škály komunikačních prostředků. Dvě obecné internetové veřejné konzultace provedené podle obecných zásad a minimálních norem Komise pro konzultace byly doplněny průzkumy pomocí dotazníků a pohovory se zástupci hlavních skupin zúčastněných stran. Přípomínky útvarů Komise uvedené na zasedáních meziútvarové řídicí skupiny byly plně zohledněny.

První formální veřejná konzultace k předloze zprávy o stávající praxi se uskutečnila v období mezi dubnem a červnem 2007 a neobsahovala žádné konkrétní politické orientace ani návrhy.

Druhá veřejná konzultace uskutečněná v období od února do dubna 2008 se zabývala konkrétně hlavními myšlenkami chystaného právního návrhu o poskytování informací pacientům.

6.2.2 *Opatření přijatá po průběžném/následném hodnocení (ex-post)*

Členské státy mají s poskytováním informací pacientům určité zkušenosti. V roce 2006 Komise provedla průzkum mezi agenturami pro regulaci léčivých přípravků za účelem získání informací o jejich postupech, zejména v souvislosti s příslušnými ustanoveními směrnice 2001/83/ES. Tyto informace byly doplněny informacemi získanými z dotazníků připravených pro pracovní skupinu Farmaceutického fóra zabývající se poskytováním informací pacientům.

Zpráva obsahovala závěr, že členské státy přijaly v oblasti poskytování informací rozdílná pravidla a postupy. To je nutno změnit stanovením jasného právního rámce objasňujícího, které informace mohou být rozšiřovány, jakými způsoby, a stanovením souboru kritérií kvality, jež je nutno dodržovat.

Zkušenosti se stávajícím právním rámcem rovněž ukázaly, že pojmy reklama a informace nejsou ve Společenství vykládány jednotně, což omezuje možnosti farmaceutických společností poskytovat informace.

6.2.3 *Podmínky a periodicitu budoucího hodnocení*

Celkovým cílem právních předpisů Společenství v oblasti léčivých přípravků je zajistit řádné fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a lépe chránit zdraví občanů EU. Vzhledem k tomu, že směrnice 2001/83/ES obsahuje doložky o obecném přezkumu, které se budou vztahovat na nová ustanovení, mělo by jakékoli následné hodnocení (ex-post) proto zahrnovat tyto obecné přezkumy a v této souvislosti by měla být provedena externí studie.

7. **OPATŘENÍ PROTI PODVODŮM**

Evropská agentura pro léčivé přípravky má k dispozici zvláštní mechanismy a postupy kontroly rozpočtu. Správní rada, která se skládá ze zástupců členských států, Komise a Evropského parlamentu, přijímá rozpočet a vnitřní finanční předpisy. Provádění rozpočtu každoročně posuzuje Evropský účetní dvůr.

V otázkách boje proti podvodům, korupci a jakékoli jiné nedovolené činnosti se na Evropskou agenturu pro léčivé přípravky bez omezení vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF). Kromě toho bylo již dne 1. června 1999 přijato rozhodnutí o spolupráci s Evropským úřadem pro boj proti podvodům (EMEA/D/15007/99).

Systém řízení jakosti, který agentura používá, podporuje průběžný přezkum. V rámci tohoto procesu se každý rok provádí několik interních auditů.

Příloha: podrobnosti výpočtu

Úvod

Legislativní finanční výkaz je navržen na základě skutečnosti, že legislativní návrh (bude-li přijat) předpokládá, že zvláštní informační činnosti držitelů rozhodnutí o registraci v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis budou podléhat poplatku, jež bude vybírat Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA).

Legislativní finanční výkaz a výpočty v této příloze prokazují, že veškeré náklady související s činnostmi vyplývajícími z legislativního návrhu budou uhrazeny prostřednictvím poplatků. Na tomto základě výpočet v této příloze vede k závěru, že by návrhy o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis neměly mít na rozpočet Společenství žádný finanční dopad.

V roce 2007 činil rozpočet agentury EMA 163 milionů EUR. Příspěvek Společenství se zvýšil z 15,3 milionů EUR v roce 2000 na 41 milionů EUR v roce 2007. Zbývající část navyšování rozpočtu v průběhu času byla pokryta poplatky, které EMA účtuje farmaceutickému odvětví (v roce 2008 podle odhadů 77 % celkových příjmů na základě nařízení Rady (ES) č. 297/95 ve znění nařízení Komise č. 312/2008 ze dne 3. dubna 2008). Odhaduje se, že příjmy z poplatků v následujících letech dále porostou, což odpovídá všeobecnému trendu stoupajícího počtu centralizovaně registrovaných přípravků. Je nutno podotknout, že na základě příjmů z poplatků vykazoval rozpočet EMA v minulých letech přebytek a byla využita možnost jeho převedení. V roce 2006 přebytek činil ve skutečnosti více než 8 milionů EUR.

Právní návrh předpokládá, že EMA bude pověřena dozorem nad určitými informacemi o centralizovaně registrovaných přípravcích: informace související s léčivými přípravky, které se týkají neintervenečních vědeckých studií nebo průvodních opatření k prevenci a léčbě, nebo informace, které představují léčivý přípravek v souvislosti se stavem, jemuž se má předcházet nebo jenž má být léčen, musí být EMA oznámeny před zveřejněním ve zdravotnických publikacích nebo prostřednictvím internetových stránek.

Oznámení je zpoplatněno v souladu s nařízením (ES) č. 297/95. Posuzování předložených informací budou provádět pouze zaměstnanci EMA. Vzhledem ke skutečnosti, že činnosti EMA spočívají pouze ve vydávání stanovisek a že následné monitorování budou provádět členské státy, nebudou správní postupy v rámci agentury zatěžující.

Podle údajů EMA jsou průměrné náklady na 1 zaměstnance na plný úvazek ve třídě AD pro EMA v Londýně (náklady v roce 2007) následující: plat: 112 113 EUR a plat a režijní náklady: 161 708 EUR. Tyto údaje o nákladech na zaměstnance byly použity v níže uvedených výpočtech.

Poplatky, které EMA účtuje farmaceutickému průmyslu

Co se týká poplatků EMA, lze provést tyto odhady:

V současnosti existuje přibližně 400 centralizovaně registrovaných léčivých přípravků. Lze předpokládat, že během prvního roku po vstupu navrhované směrnice v platnost bude agentuře předloženo přibližně 100 žádostí o stanovisko týkající se informací, jež mají být

poskytnuty široké veřejnosti. V následujících letech lze očekávat nárůst těchto žádostí. Poplatek účtovaný farmaceutickému odvětví se odhaduje na 2 300 EUR. Na základě těchto odhadů bude dodatečný příjem EMEA z poplatků za informace pro pacienty v prvním roce činit 230 000 EUR a v následujících letech pak 345 000 EUR.

Náklady EMEA

Jak bylo vysvětleno výše, lze předpokládat, že v prvním roce bude agentura muset za účelem vydání stanoviska k poskytování informací pacientům o centralizovaně registrovaných přípravcích zkontrolovat 100 žádostí. Očekává se, že jakmile se farmaceutické společnosti obeznámí s novým postupem, vzroste jejich počet na 150.

Lze předpokládat, že celkové náklady EMEA tvoří roční plat zaměstnanců.

Na základě těchto úkolů:

- ověření informací podle dokumentace poskytnuté farmaceutickou společností a podle ostatních vědeckých informací,
- kontakty s farmaceutickými společnostmi, jsou-li zapotřebí další informace;
- interní jednání,
- administrativní zpracování žádostí (včetně vypracování stanoviska),

Lze předpokládat, že si ověření jedné žádosti vyžádá 2,5 pracovního dne.

Je-li ročně k dispozici 200 pracovních dnů a pokud jedna žádost zabere 2,5 dne, vyřídí jedna osoba ročně 80 žádostí. To znamená, že v prvním roce bude zapotřebí 1,5 administrátora (100 žádostí a v dalších letech budou zapotřebí 2 administrátoři (150 žádostí).

Podle údajů EMEA jsou průměrné náklady na 1 zaměstnance na plný úvazek ve třídě AD pro EMEA v Londýně (náklady v roce 2007) následující: plat: 112 113 EUR a plat a režijní náklady: 161 708 EUR. Tyto údaje o nákladech na zaměstnance byly použity v níže uvedených výpočtech.

V souvislosti s konzultacemi odborné literatury ze strany EMEA nevzniknou žádné dodatečné výdaje, jelikož informace pro pacienty budou vycházet z dokumentace, kterou farmaceutické společnosti předloží společně se svou žádostí. Lze rovněž předpokládat, že nebudou zapotřebí žádné jednorázové náklady; jelikož EMEA má zdroje informací (tj. vědecké časopisy a databáze) již k dispozici, lze při kontrole obsahu poskytnutých informací využít stávající systémy informačních technologií.

Dopad na rozpočet EMEA

Celkový dopad právního návrhu na rozpočet EMEA je uveden v tabulce. Vzhledem k tomu, že bude potřeba 1,5 nebo 2 pracovní místa, očekává se v prvním roce mírně záporný zůstatek, po kterém bude v dalších letech bude následovat mírně kladný zůstatek.

Tabulka: Dopad na rozpočet EMEA¹⁶

Náklady EMEA	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016
Počet podaných žádostí	100	150	150	150	150	150
Pracovníci na plný úvazek	1,5	2	2	2	2	2
Celkové náklady (= roční plat) (€) ¹⁷	242,562	323,416	323,416	323,416	323,416	323,416
Příjmy z poplatků ¹⁸	230,000	345,000	345,000	345,000	345,000	345,000
Zůstatek	-12,562	21,584	21,584	21,584	21,584	21,584

¹⁶ Předpoklad: počet žádostí se zvýší a nedojde k žádnému dopadu na náklady EMEA.

¹⁷ Zahnuje plat a režijní náklady, tj. 161 708 EUR/ročně.

¹⁸ Poplatek pro farmaceutickou společnost bude činit 2 300 EUR.