

**PL**

**PL**

**PL**



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 10.12.2008  
KOM(2008) 662 wersja ostateczna

2008/0255 (COD)

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską**

{SEK(2008) 2667}  
{SEK(2008) 2668}

## UZASADNIENIE

### 1. KONTEKST WNIOSKU

#### 1.1. Podstawa i cele wniosku

Ogólne cele polityczne wniosków w sprawie zmiany dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004 są zgodne z ogólnymi celami prawodawstwa Wspólnoty w dziedzinie produktów farmaceutycznych. Mają one zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi i lepszą ochronę zdrowia obywateli UE. W związku z tym wnioski mają na celu przede wszystkim:

- Stworzenie jasnych ram prawnych w zakresie dostarczania ogółowi społeczeństwa informacji o lekach wydawanych wyłącznie na receptę przez odpowiednich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zwiększenia racjonalnego stosowania tych leków przy jednoczesnym zagwarantowaniu, że ramy prawne nadal zakazują bezpośredniej reklamy leków wydawanych wyłącznie na receptę.

Cel ten zostanie osiągnięty poprzez:

- Zapewnienie wysokiej jakości informacji poprzez spójne stosowanie jasno określonych norm w całej Wspólnocie.
- Umożliwienie dostarczania informacji poprzez kanały odpowiadające potrzebom i możliwościom różnych grup pacjentów.
- Umożliwienie posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarczania zrozumiałych i obiektywnych informacji niemających charakteru promocyjnego na temat korzyści i ryzyka stosowania ich leków.
- Zapewnienie monitorowania i środków wykonawczych w celu zagwarantowania, że informujący przestrzegają kryteriów jakości, unikając jednocześnie zbędnej biurokracji.

#### 1.2. Kontekst ogólny

Dyrektywa 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>1</sup> ustanawia zharmonizowane ramy prawne dla reklamy leków na szczeblu wspólnotowym, za których stosowanie odpowiadają państwa członkowskie. Przepisy te zakazują adresowania do ogółu społeczeństwa reklam leków wydawanych na receptę.

Jednakże ani ta dyrektywa, ani rozporządzenie (WE) nr 726/2004 nie obejmują szczegółowych przepisów dotyczących informacji o produktach leczniczych, stanowiąc jedynie, że pewne działania mające na celu dostarczanie informacji nie podlegają przepisom dotyczącym reklamy. Z tego powodu bez uszczerbku dla prawodawstwa Wspólnoty państwa członkowskie mogą przyjmować własne podejścia w kwestii dostarczania informacji o produktach leczniczych, o ile przestrzegane są wymienione powyżej przepisy dotyczące

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2008/29/WE (Dz.U. L 81 z 20.3.2008, s. 51).

reklamy. Ponadto granice między reklamą a informacją, a tym samym pole zastosowania ograniczeń w zakresie reklamy przewidzianych przepisami prawa wspólnotowego, nie są spójnie interpretowane w całej Wspólnocie.

Artykuł 88a dyrektywy 2001/83/WE wprowadzony dyrektywą 2004/27/WE<sup>2</sup> wzywa Komisję do przedstawienia w 2007 r. Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania dotyczącego „bieżącej praktyki w zakresie dostępności informacji – w szczególności przez internet – oraz ryzyka i korzyści dla pacjentów”. Artykuł 88a stanowi również, iż „Komisja, jeżeli właściwe, przedstawi propozycje ustalające strategię informacyjną w celu zapewnienia dobrej jakości, obiektywnej, wiarygodnej i niemającej charakteru promocyjnego informacji na temat produktów leczniczych i innych rodzajów leczenia oraz podniesie kwestię wiarygodności źródła informacji”.

Na podstawie tego przepisu przyjęty został komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący „Sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych”<sup>3</sup>, przedłożony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie dnia 20 grudnia 2007 r.

Ze sprawozdania wynika, że przepisy i praktyki w zakresie dostępności informacji różnią się znacznie między państwami członkowskimi. Niektóre państwa członkowskie stosują bardzo restrykcyjne przepisy, podczas gdy inne pozwalają udostępniać poszczególne rodzaje informacji o niereklamowym charakterze. W niektórych państwach członkowskich instytucje publiczne, mianowicie agencje regulacyjne ds. leków, w szerokim zakresie uczestniczą w dostarczaniu różnego rodzaju informacji, podczas gdy inne państwa członkowskie zezwalają na prowadzenie działalności informacyjnej w ramach partnerstw organizacji publicznych i prywatnych, w tym przez stowarzyszenia pracowników służby zdrowia, organizacje pacjentów i przemysł farmaceutyczny. Powoduje to nierówny dostęp do informacji o produktach leczniczych dla pacjentów i dla ogółu społeczeństwa.

Ponadto różnice w zakresie przepisów i praktyk w zakresie udostępniania informacji mają negatywny wpływ na pewność prawną dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzących działalność transgraniczną.

### **1.3. Obowiązujące przepisy w dziedzinie, której dotyczy wniosek**

#### *Dyrektywa 2001/83/WE*

Dyrektywa 2001/83/WE nie obejmuje szczegółowych przepisów dotyczących kierowania do ogółu społeczeństwa informacji o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jednakże art. 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE stanowi, że pewne działania informacyjne nie są objęte przepisami dotyczącymi reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawartymi obecnie w tytułach VIII i VIIIa dyrektywy 2001/83/WE. Wyłączenie to dotyczy przypadków, kiedy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiada na szczególne pytanie dotyczące konkretnego produktu (art. 86 ust. 2 tiret drugie), kiedy publikuje oparte na faktach i bogate w informacje ogłoszenia (art. 86 ust. 2 tiret trzecie) lub kiedy udziela informacji ogólnych, odnoszących się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie ma odniesienia do konkretnego produktu (art. 86 ust. 2 tiret czwarte).

---

<sup>2</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34.

<sup>3</sup> COM(2007) 862. Komunikatowi temu towarzyszy dokument roboczy służb Komisji SEC(2007) 1740.

Doświadczenie pokazuje, że relacje między wyłączonymi rodzajami informacji a zakazem reklamy leków wydawanych wyłącznie na receptę nie są jednolicie interpretowane w całej Wspólnocie.

#### **1.4. Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii**

Wnioski są zgodne z ogólnym celem prawodawstwa Wspólnoty w dziedzinie produktów farmaceutycznych, którym jest usuwanie różnic pomiędzy przepisami krajowymi, tak aby zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego produktów leczniczych, jednocześnie gwarantując wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, ludzkiego i zdrowia zwierząt. Wnioski są również zgodne z art. 152 ust. 1 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, który stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Wnioski te należy postrzegać jako część szerszego programu prac Wspólnoty w zakresie informacji zdrowotnej. Obejmuje on również inicjatywy takie jak działania następcze w stosunku do prac Forum Farmaceutycznego dotyczących informacji dla pacjentów, strategia UE w zakresie zdrowia, portal UE Zdrowie, programy finansowane w ramach programu UE w dziedzinie zdrowia oraz inicjatywy dotyczące e-zdrowia. Zakres tych inicjatyw obejmuje więcej niż tylko informacje dotyczące leków wydawanych wyłącznie na receptę, mają one więc charakter uzupełniający w stosunku do wniosków.

## **2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW**

### **2.1. Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

#### *Metody konsultacji, główne sektory objęte konsultacjami i ogólny profil respondentów*

W pierwszym etapie, w 2006 r., służby Komisji przeprowadziły w państwach członkowskich badanie wśród agencji regulacyjnych ds. leków w celu zebrania informacji na temat ich doświadczeń z wdrażania i stosowania na poziomie krajowym przepisów w zakresie informacji o produktach leczniczych, w szczególności w zakresie odpowiednich przepisów dyrektywy 2001/83/WE. Badanie to zostało uzupełnione informacjami zebranymi wykorzystując kwestionariusz przygotowany dla grupy roboczej Forum Farmaceutycznego zajmującej się informowaniem pacjentów.

Między 19 a 30 czerwca 2007 r. przeprowadzono pierwsze konsultacje społeczne dotyczące projektu sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych, podsumowującego stan aktualny, jednak bez przedstawiania żadnych kierunków politycznych ani wniosków.

Drugie konsultacje społeczne, przeprowadzone w okresie między 5 lutego a 7 kwietnia 2008 r., poruszały przede wszystkim kluczowe punkty przygotowywanego wniosku legislacyjnego w sprawie informacji dla pacjentów. O opinię poproszono wszystkie strony zainteresowane dostępnością informacji o produktach leczniczych dla obywateli.

Oba dokumenty z konsultacji społecznych zostały opublikowane na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu.

#### *Streszczenie odpowiedzi oraz sposób ich uwzględnienia*

W trakcie pierwszych konsultacji społecznych dotyczących projektu sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych, przeprowadzonych w 2007 r., z różnych źródeł otrzymano 73 odpowiedzi. Pochodziły one od organizacji pacjentów, organizacji konsumenckich i obywatelskich, organizacji przemysłu farmaceutycznego i firm farmaceutycznych, od pracowników służby zdrowia, organów regulacyjnych, organizacji zabezpieczenia społecznego, organizacji sektora medialnego i obywateli.

W trakcie konsultacji społecznych przeprowadzonych w okresie między 5 lutego a 7 kwietnia 2008 r. dotyczących kluczowych punktów wniosku legislacyjnego otrzymano w sumie 193 odpowiedzi. Obejmują one 185 odpowiedzi i 8 pozytywnych komentarzy. Odpowiedzi te dostępne są na stronie: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

Wyniki konsultacji społecznych przeprowadzonych w 2007 r. znajdują się w komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącym sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych i w dokumencie roboczym służb Komisji, dołączonym do tego komunikatu, przedłożonym Parlamentowi Europejskiemu i Radzie dnia 20 grudnia 2007 r.

Komisja przeanalizowała odpowiedzi uzyskane w trakcie drugich konsultacji społecznych, przeprowadzonych w okresie między 5 lutego a 7 kwietnia 2008 r., i uwzględniła je, przygotowując niniejszy wniosek.

## **2.2. Ocena skutków**

Informacje dotyczące oceny skutków przedstawiono w dołączonym do niniejszego wniosku dokumencie roboczym służb Komisji dotyczącym oceny skutków.

Na potrzeby oceny skutków opracowano trzy podstawowe rozwiązania polityczne:

1. Zachowanie aktualnych ram prawnych (rozwiązanie 1);
2. Rewizja dyrektywy 2001/83/WE w celu zharmonizowania przepisów dotyczących informacji, jakie przemysł może dostarczać pacjentom, w połączeniu z różnymi mechanizmami egzekwowania tych przepisów. Rozwiązanie to obejmuje cztery opcje różniące się sposobem egzekwowania przepisów dotyczących dostarczania informacji (a. egzekwowanie przez właściwe organy krajowe (rozwiązanie 2), b. samoregulacja przez stowarzyszenie przemysłu farmaceutycznego, w którym członkostwo jest dobrowolne (rozwiązanie 3), c. wspólna regulacja przez organ współregulacyjny i agencje regulacyjne ds. leków (rozwiązanie 4), d. samoregulacja przez organ przemysłu, w którym członkostwo jest obowiązkowe);
3. Rewizja dyrektywy 2001/83/WE zezwalająca na określone rodzaje reklamy leków wydawanych na receptę w UE.

Rozwiązanie polegające na rewizji dyrektywy 2001/83/WE, zezwalającej na określone rodzaje reklamy leków wydawanych na receptę w UE, oraz opcję przewidującą samoregulację przez organ przemysłu, w którym członkostwo jest obowiązkowe, odrzucono na wczesnym etapie. Pierwsze rozwiązanie nie zostało uznane za właściwe, ponieważ byłoby sprzeczne z celem utrzymania obecnego zakazu reklamy bezpośredniej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę. Drugie rozwiązanie zostało odrzucone,

ponieważ uznano je za niewłaściwe na podstawie braku legitymacji prawnej, podwajana struktur i przekraczania zakresu polityki.

Z oceny ryzyka wynika, że zharmonizowane przepisy w zakresie informacji dla pacjentów będą dla pacjentów korzystne. Różnice między różnymi rozwiązaniami politycznymi (rozwiązanie 2, 3 i 4) dotyczącymi monitorowania i egzekwowania nie były jednak istotne.

### **3. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU**

#### **3.1. Krótki opis proponowanych działań**

Wnioski legislacyjne w sprawie zmiany dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dotyczą luki w obecnych przepisach prawa farmaceutycznego w zakresie dostarczania ogółowi społeczeństwa informacji o produktach leczniczych stosowanych u ludzi wydawanych wyłącznie na receptę. Kluczowe elementy wniosków można streścić w następujący sposób:

- Wyjaśnienie, że dozwolone jest kierowanie informacji o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę bezpośrednio do ogółu społeczeństwa przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, nie naruszając zakazu reklamy, pod warunkiem przestrzegania jasno zdefiniowanych warunków.
- Ustanowienie zharmonizowanych warunków dotyczących treści informacji, jakie posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może rozpowszechniać (informacje zatwierdzone przez właściwe organy przyznające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wykorzystywane w dosłownym brzmieniu lub formułowane w inny sposób, a także inne ograniczone informacje dotyczące produktu leczniczego).
- Ustanowienie zharmonizowanych norm jakości dla takich informacji, aby mieć pewność, że są one najwyższej jakości i nie mają charakteru promocyjnego.
- Określenie dopuszczonych kanałów dostarczania informacji, w celu wyłączenia niechcianych sposobów rozpowszechniania informacji.
- Wprowadzenie dla państw członkowskich obowiązku ustanowienia systemu monitorowania w celu zapewnienia, że wymienione przepisy dotyczące treści informacji, norm jakości oraz kanałów rozpowszechniania informacji są przestrzegane i możliwe do wyegzekwowania w przypadku ich nieprzestrzegania. Wniosek pozostawia państwom członkowskim decyzję w sprawie najbardziej odpowiednich mechanizmów monitorowania, ale określa ogólną zasadę, że monitorowanie powinno odbywać się po rozpowszechnieniu informacji, z pewnymi wyjątkami (jeżeli potrzebna byłaby wcześniejsza zgoda) w przypadku niektórych rodzajów informacji, gdzie różnica między reklamą a informacją niemającą charakteru promocyjnego jest trudniejsza do ustalenia. Dla produktów zatwierdzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 niektóre zadania związane z zatwierdzaniem są przekazane Europejskiej Agencji Leków.
- Ustanowienie specjalnych reguł monitorowania dla informacji rozpowszechnianych na stronach internetowych w celu uwzględnienia transgranicznej natury informacji dostępnych w internecie i zezwolenia państwom członkowskim na współpracę i unikanie powielania monitorowania.

Aby zapewnić, że dostarczanie informacji o produktach leczniczych stosowanych u ludzi wydawanych wyłącznie na receptę odbywa się według tych samych zasad niezależnie od procedury, zgodnie z którą produkty te zostały dopuszczone do obrotu, należy ustanowić ogólne przepisy we wspólnotowym kodeksie odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dyrektywa 2001/83/WE) oraz umieścić odesłanie do nich w rozporządzeniu regulującym zasady procedury scentralizowanej (rozporządzenie (WE) nr 726/2004), a także przepisy specjalne dla produktów dopuszczonych na mocy procedury scentralizowanej w zakresie roli EMEA w kontrolowaniu *a priori* podlegających rozpowszechnianiu informacji o produktach leczniczych.

### **3.2. Podstawa prawna**

Wnioski opierają się na przepisach art. 95 Traktatu, który przewiduje stosowanie procedury współdecyzji opisanej w art. 251 Traktatu. Artykuł 95 jest główną podstawą prawną całego wspólnotowego prawodawstwa w dziedzinie produktów farmaceutycznych, w tym dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004, których dotyczą zmiany zaproponowane w niniejszych wnioskach.

### **3.3. Zasada pomocniczości**

Niniejsze wnioski nie wchodzą w zakres wyłącznych kompetencji Wspólnoty. Zastosowanie ma zatem zasada pomocniczości określona w art. 5 Traktatu. Z wielu przyczyn problemy nie mogłyby zostać odpowiednio rozwiązane na szczeblu krajowym, dlatego też działania należy podjąć na szczeblu wspólnotowym.

Obecnie ograniczenia możliwości firm farmaceutycznych w zakresie dostarczania informacji wynikają z braku jasności przepisów wspólnotowych odnośnie do definicji reklamy i, w rezultacie, rozróżnienia między reklamą a informacją. Wyjaśnienie tej różnicy musi nastąpić na poziomie tych przepisów wspólnotowych.

Potrzeba działania wspólnotowego wynika ponadto z celu zachowania skuteczności wspólnotowego *acquis* w dziedzinie farmacji odnośnie do reklamy. Ponieważ ustawodawstwo farmaceutyczne ustanawia szczegółowe ograniczenia dotyczące reklamy oraz wyklucza niektóre rodzaje informacji z tych ograniczeń, wszelkie przepisy krajowe zakazujące lub niepotrzebne ograniczające takie informacje mogłyby zmienić równowagę wprowadzoną tą dyrektywą.

Ponadto w systemie, w którym przepisy dotyczące kluczowych informacji na temat produktu (charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dołączana do opakowania) są w pełni zharmonizowane, aby zapewnić taki sam poziom ochrony zdrowia publicznego w całej Wspólnocie, cel ten nie może być osiągnięty, jeżeli dozwolone są mocno rozbieżne krajowe przepisy dotyczące rozpowszechniania takich kluczowych informacji.

Potrzeba działania na szczeblu Wspólnoty jest także związana z ewolucją wspólnotowych przepisów rynku wewnętrznego dotyczących dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Produkty lecznicze dopuszczone przez Komisję są dopuszczone do obrotu w całej Wspólnocie, zapewniony jest ich swobodny przepływ w całej Wspólnocie i wszędzie towarzyszą im takie same charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączane do opakowania. Dotyczy to również produktów leczniczych dopuszczonych przez państwa członkowskie na podstawie procedury wzajemnego uznawania, co prowadzi do stosowania zharmonizowanych, wspólnotowych charakterystyk produktu leczniczego i ulotek.



Oprócz tego krajowe reguły i praktyki odnośnie do informacji mogą prowadzić do ograniczeń w swobodnym przepływie towarów, co stanowi naruszenie art. 28 Traktatu i ma negatywny wpływ na urzeczywistnienie jednolitego rynku produktów farmaceutycznych, co próbuje się osiągnąć na drodze zharmonizowania ram prawnych dotyczących produktów leczniczych. Europejski Trybunał Sprawiedliwości uznał już niektóre krajowe przepisy dotyczące informacji o produktach leczniczych za sprzeczne z art. 28 Traktatu (sprawa C-143/06 Juers-Pharma).

### **3.4. Zasada proporcjonalności**

Wnioski są zgodne z zasadą proporcjonalności określoną w art. 5 Traktatu z tego względu, że działanie proponowane przez Wspólnotę nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia celów wniosku.

Zakres wniosków jest ograniczony do produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Obecne przepisy wspólnotowe zezwalają na adresowanie do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych bez recepty, pod pewnymi warunkami. W ten sposób przemysł farmaceutyczny może rozpowszechniać informacje o tych produktach.

Wnioski wprowadzają zharmonizowany zbiór standardów jakości i przepisów odnośnie do dostarczania mniemających charakteru promocyjnego informacji o lekach wydawanych wyłącznie na receptę. Pozostawia jednak państwom członkowskim obowiązek ustanowienia własnego systemu monitorowania i egzekwowania albo wykorzystania istniejących struktur i ustanawia jedynie pewne ogólne zasady. Jest to zgodne z obecnie stosowanym systemem dotyczącym reklamy.

### **3.5. Wybór instrumentów**

Wnioski mają na celu wprowadzenie do dyrektywy 2001/83/WE zharmonizowanych przepisów w zakresie dostarczania informacji o produktach leczniczych stosowanych u ludzi wydawanych wyłącznie na receptę i zastosowanie tych przepisów do produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydawanych wyłącznie na receptę, dopuszczonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Najbardziej odpowiednimi instrumentami prawnymi są zatem dyrektywa zmieniająca i rozporządzenie zmieniające.

## **4. WPLYW NA BUDŻET**

Wnioski nie mają wpływu finansowego na budżet Wspólnoty.

## **5. INFORMACJE DODATKOWE**

### **5.1. Uproszczenie**

Projekt ten jest wymieniony w planie prac Komisji jako 2008/ENTR/024. Jest on częścią programu działalności legislacyjnej i prac Komisji na 2008 r. w ramach załącznika I (inicjatywy priorytetowe)<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_pl.pdf) (zob. s. 21)

Wnioski te mają na celu wypełnienie luki w obowiązujących przepisach poprzez wprowadzenie zharmonizowanych przepisów dotyczących dostarczania informacji, obowiązujących w całej Wspólnocie. Obecnie stosowane przez państwa członkowskie przepisy dotyczące dostarczania informacji są rozbieżne. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu muszą zatem przestrzegać różnych przepisów zależnie od tego, w którym państwie członkowskim informacje mają być rozpowszechnione. Pod tym względem nastąpi uproszczenie, ponieważ posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu we wszystkich państwach członkowskich podlegać będą takim samym przepisom dotyczącym dostarczania informacji o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę. Właściwe organy z kolei będą mogły stosować zharmonizowane przepisy podczas monitorowania dostarczanych informacji oraz, w stosownych przypadkach, ich egzekwowania. Oczekuje się, że jasne przepisy ułatwią wszystkim zainteresowanym stronom dostarczanie informacji.

## **5.2. Europejski Obszar Gospodarczy**

Akt będący przedmiotem wniosku ma znaczenie dla EOG.

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>5</sup>,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>6</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów<sup>7</sup>,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu<sup>8</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 grudnia 2007 r. Komisja przedstawiła komunikat do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący „Sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych”<sup>9</sup>. Ze sprawozdania tego wynika, że państwa członkowskie przyjmują różne zasady i praktyki odnośnie do przekazywania informacji, co powoduje nierówny dostęp pacjentów i ogółu społeczeństwa do informacji dotyczących produktów leczniczych. Z doświadczenia uzyskanego przy stosowaniu obecnych ram prawnych wynika także, że istnieją rozbieżności w interpretacji wspólnotowych przepisów dotyczących reklamy oraz różnice pomiędzy krajowymi przepisami dotyczącymi informacji.
- (2) Wprowadzenie nowego tytułu VIIIa do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>10</sup> stanowi odpowiedź

---

<sup>5</sup> Dz.U. C z , s. .

<sup>6</sup> Dz.U. C z , s. .

<sup>7</sup> Dz.U. C z , s. .

<sup>8</sup> Dz.U. C z , s. .

<sup>9</sup> COM(2007) 862.

<sup>10</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 87.

na te problemy poprzez różne przepisy mające na celu zapewnienie dostępności obiektywnych, wiarygodnych, spełniających kryteria jakości i niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę.

- (3) Różnice w udostępnianiu informacji na temat produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie są uzasadnione w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z tytułem II rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków<sup>11</sup>, dla których charakterystyka produktu i ulotka dołączona do opakowania są zatwierdzone w całej Wspólnocie. Zatem tytuł VIIIa dyrektywy 2001/83/WE powinien znaleźć zastosowanie także w przypadku tych produktów.
- (4) Dyrektywa 2001/83/WE przewiduje, że określone rodzaje informacji podlegają kontroli ze strony krajowych właściwych organów państw członkowskich przed ich rozpowszechnianiem. Dotyczy to informacji o badaniach nieinterwencyjnych, o środkach towarzyszących prewencji i leczeniu, lub informacji, które przedstawiają produkt leczniczy w kontekście choroby, której należy zapobiec lub którą należy leczyć. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 726/2004, należy również wprowadzić przepisy dotyczące określonych rodzajów informacji, które powinny zostać najpierw zweryfikowane przez Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”).
- (5) Aby zapewnić odpowiednie finansowanie tych działań związanych z informacjami, należy wprowadzić przepis ustanawiający pobieranie przez Agencję opłat od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- (6) Ponieważ państwa członkowskie nie mogą w wystarczającym stopniu osiągnąć celu niniejszego rozporządzenia, tj. określenia szczegółowych zasad informowania o produktach leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę objętych pozwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, a można dokonać to z lepszym skutkiem poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 726/2004,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### *Artykuł 1*

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- (1) Dodaje się art. 20a i 20b w brzmieniu:

---

<sup>11</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

## „Artykuł 20a

1. Tytuł VIIIa dyrektywy 2001/83/WE stosuje się do produktów leczniczych, które są dopuszczone do obrotu zgodnie z niniejszym tytułem i są wydawane na receptę lekarską.

## Artykuł 20b

1. W drodze odstępstwa od art. 100g ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE informacje dotyczące produktu leczniczego, o których mowa w art. 100b lit. d) tej dyrektywy podlegają weryfikacji przez Agencję przed ich rozpowszechnianiem.

2. Dla celów ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada Agencji wzór informacji, które mają być rozpowszechniane.

3. W ciągu 60 dni od otrzymania powiadomienia Agencja może zgłosić sprzeciw wobec przedstawionych informacji lub ich części w przypadku ich niezgodności z przepisami tytułu VIIIa dyrektywy 2001/83/WE. Jeżeli Agencja nie wyrazi sprzeciwu w ciągu 60 dni, informacje zostają uznane za zatwierdzone i mogą być opublikowane.

4. Przedłożenie Agencji informacji zgodnie z ust. 1, 2 i 3 podlega opłacie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 297/95.”

(2) W art. 57 ust. 1 dodaje się lit. u):

„u) wydawanie opinii na temat informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską”.

## Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący*

*W imieniu Rady  
Przewodniczący*

## **OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI**

### **1. TYTUŁ WNIOSKU:**

Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską oraz dyrektywa zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych dostępnych na receptę lekarską (CLWP pozycja 2008/ENTR/024 i stanowi część programu działalności legislacyjnej i prac Komisji na 2008 r. w ramach załącznika 1 „Inicjatywy strategiczne i priorytetowe”)<sup>12</sup>.

*Uwaga:*

Niniejsza ocena skutków finansowych regulacji zostaje przedstawiona zgodnie z założeniem, że projekt aktu prawnego, jeżeli zostanie przyjęty, będzie przewidywał pobieranie przez Europejską Agencję Leków (EMA) opłat od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu za ich określone działania informacyjne związane z objętymi centralnym pozwoleniem produktami leczniczymi wydawanymi na receptę lekarską. Projekt aktu prawnego przewiduje dodanie nowych art. 20a i 20b do obowiązującego rozporządzenia (WE) nr 726/2004; w jednym z ustępów tego artykułu ustalono, że: „przedłożenie informacji Agencji zgodnie z niniejszym artykułem podlega opłacie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 297/95.”

Do obowiązków EMA będzie należało udostępnienie ogółowi społeczeństwa opinii na temat informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską. W tym zakresie zmienia się art. 57 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

W niniejszej ocenie skutków finansowych regulacji proponuje się, aby wszystkie koszty związane z działaniami wynikającymi z projektu aktu prawnego były pokryte przez opłaty. Na tej podstawie z przeprowadzonej kalkulacji wynika, że wnioski nie powinny mieć istotnego wpływu finansowego na budżet Wspólnoty (zob. załącznik do oceny skutków finansowych regulacji).

### **2. STRUKTURA ABM/ABB**

Dziedzina/dziedziny polityki, których dotyczą wnioski i powiązane działanie/działania:

Dziedzina/dziedziny polityki: rynek wewnętrzny (art. 95 Traktatu WE).

Działania:

- Promowanie zdrowia publicznego w całej Wspólnocie poprzez zapewnienie zharmonizowanych przepisów w zakresie informacji dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską;
- wspieranie kształtowania rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym;

---

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_pl.pdf) (zob. s. 21)

### 3. POZYCJE W BUDŻECIE

#### 3.1. Pozycje w budżecie wraz z treścią:

02.030201 – Europejska Agencja Leków — Subwencja w ramach tytułów 1 i 2

02.030202 – Europejska Agencja Leków — Subwencja w ramach tytułu 3

#### 3.2. Czas trwania działania i wpływu finansowego:

Zakłada się, że regulacje, których dotyczą wnioski w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską, będą stosowane od końca 2011 r. (rok „n”). Kalkulacja w załączniku została dokonana na lata 2011-2016.

#### 3.3. Informacje budżetowe:

Pozycja w budżecie	Rodzaj wydatków		Nowe	Wkład EFTA	Wkład krajów ubiegających się o członkostwo	Dział w perspektywie finansowej
02.030201	Nieobowiązkowe	Zróżnicowane	NIE	TAK	NIE	Nr 1a
02.030202	Nieobowiązkowe	Zróżnicowane	NIE	TAK	NIE	Nr 1a

#### 4. ZESTAWIENIE ZASOBÓW

##### 4.1. Zasoby finansowe

##### 4.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj wydatków	Sekcja nr		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i później	Razem
-----------------	-----------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-----------------	-------

##### Wydatki operacyjne<sup>13</sup>

Środki na zobowiązania (CA)	n/d	a							
Środki na płatności (PA)	n/d	b							

##### Wydatki administracyjne w ramach kwoty referencyjnej<sup>14</sup>

Pomoc techniczna i administracyjna (NDA)	n/d	c							
--	-----	---	--	--	--	--	--	--	--

##### KWOTA REFERENCYJNA OGÓLEM

Środki na zobowiązania	n/d	a+c							
Środki na płatności	n/d	b+c							

<sup>13</sup> Wydatki niewchodzące w zakres rozdziału xx 01 w tytule xx.

<sup>14</sup> Wydatki w ramach art. xx 01 04 w tytule xx.



## Wydatki administracyjne niewzględnione w kwocie referencyjnej<sup>15</sup>

Wydatki na zasoby ludzkie i powiązane wydatki (NDA)	n/d	d							
Wydatki administracyjne, inne niż koszty zasobów ludzkich i powiązane koszty, niewzględnione w kwocie referencyjnej (NDA)	n/d	e							

### Indykatoryjne koszty finansowe interwencji ogółem

<b>OGÓLEM CA w tym koszty zasobów ludzkich</b>	n/d	a+c +d +e							
<b>OGÓLEM PA w tym koszty zasobów ludzkich</b>	n/d	b+c +d +e							

#### 4.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym.

#### 4.1.3. Wpływ finansowy na dochody

Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody (zob. szczegółowa kalkulacja w załączniku)

#### 4.2. Zasoby ludzkie w przeliczeniu na pełne etaty (w tym urzędnicy, pracownicy zatrudnieni na czas określony i personel zewnętrzny) – szczegółowe informacje w pkt. 8.2.1

Zapotrzebowanie na dany rok	Rok 2011	2012	2013	2014	2015	2016 i później
Zasoby ludzkie ogółem						

## 5. OPIS I CELE

### 5.1. Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Pacjenci mają silniejszą pozycję i są bardziej aktywnymi konsumentami usług zdrowotnych, coraz częściej też szukają informacji o lekach i metodach terapii. Podczas gdy dyrektywa 2001/83/WE przewiduje zharmonizowane prawodawstwo dla reklamowania leków na poziomie Wspólnoty, którego stosowanie pozostaje w kompetencjach państw członkowskich,

<sup>15</sup> Wydatki w ramach rozdziału xx 01 z wyłączeniem artykułu xx 01 04 lub xx 01 05.

ani dyrektywa 2001/83/WE, ani rozporządzenie (WE) nr 726/2004 nie zawierają szczegółowych przepisów w zakresie informacji dotyczących produktów leczniczych. Prawodawstwo wspólnotowe nie stanowi więc przeszkody dla przyjmowania przez państwa członkowskie własnego podejścia.

Rozbieżności w interpretacji przepisów Wspólnoty i różnych przepisów i praktyk krajowych w zakresie informacji stanowią przeszkodę w dostępie pacjentów do informacji o wysokiej jakości i w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

## **5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia**

Biorąc pod uwagę zharmonizowane prawodawstwo UE w zakresie wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych i nadzoru nad nimi, należy przyjąć wspólne podejście do udostępniania informacji. Zharmonizowane przepisy umożliwiłyby obywatelom wszystkich państw członkowskich dostęp do tego samego rodzaju informacji. Jeżeli sprawa ta będzie nadal regulowana przez przepisy krajowe, niemal na pewno doprowadzi to do przyjęcia krajowych przepisów sprzecznych z duchem obowiązującego prawodawstwa farmaceutycznego.

Krajowe przepisy i praktyki dotyczące informacji mogą prowadzić do ograniczenia swobodnego przepływu towarów z naruszeniem przepisów art. 28 Traktatu WE, wpływając negatywnie na urzeczywistnienie jednolitego rynku produktów farmaceutycznych, do którego dąży się poprzez harmonizację ram prawnych w zakresie produktów leczniczych.

## **5.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM (zarządzania kosztami działań)**

Istotnym celem wniosku jest poprawa ochrony zdrowia obywateli UE i zapewnienie właściwego funkcjonowania wewnętrznego rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Kierując się powyższym, autorzy wniosku mieli w szczególności na celu:

- Zapewnienie jasnych ram dla informowania ogółu społeczeństwa przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu o ich lekach wydawanych wyłącznie na receptę, aby promować racjonalne stosowanie tych leków przy zagwarantowaniu, że ramy prawne nadal będą zakazywały skierowanej bezpośrednio do konsumentów reklamy leków przepisywanych wyłącznie na receptę.

Cel ten zostanie osiągnięty poprzez:

- Zapewnienie wysokiej jakości informacji poprzez spójne stosowanie jasno określonych norm w całej Wspólnocie.
- Umożliwienie dostarczania informacji poprzez kanały odpowiadające potrzebom i możliwościom różnych grup pacjentów.
- Unikanie nieprawidłowego ograniczania możliwości posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zakresie dostarczania w zrozumiały sposób obiektywnej i niemającej charakteru promocyjnego informacji na temat korzyści i zagrożeń ze strony ich leków.

- Zapewnienie monitorowania i środków wykonawczych w celu zagwarantowania, że informujący przestrzegają kryteriów jakości, unikając jednocześnie zbędnej biurokracji.

#### 5.4. Metoda realizacji (indykatoryjna)

**Zarządzanie scentralizowane**

pośrednio przez:

ustanowione przez Wspólnotę organy, o których mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego

**Zarządzanie dzielone lub zdecentralizowane**

z państwami członkowskimi

**Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (należy wyszczególnić)**

Uwagi: Wspólnotowy system regulacji w zakresie produktów leczniczych stanowi sieć powiązań pomiędzy Komisją, Europejską Agencją Leków (EMA) oraz krajowymi organami ds. produktów leczniczych. Odpowiedzialność często dzielona jest dokładnie w zależności od tego, czy dany lek został dopuszczony w drodze procedury scentralizowanej (przez Komisję będącą właściwym organem), czy też procedury krajowej (gdzie właściwe organy wyznaczone są przez państwa członkowskie).

## 6. MONITOROWANIE I OCENA

### 6.1. System monitorowania

Komisja ustaliła mechanizm umożliwiający współpracę z państwami członkowskimi w celu monitorowania transpozycji, a na rynku farmaceutycznym Komitet Farmaceutyczny Komisji stanowi główne forum wymiany informacji w tym zakresie.

EMA powinna także przyczynić się do wdrożenia nowych regulacji, chociaż nie będzie konieczna naukowa ocena informacji.

Odnośnie do oceny *ex-post* celów operacyjnych, mogą one być oceniane według:

- zakresu zgodności z zasadami,
- udostępniania informacji przez sektor,
- wskaźników korzystania z tych informacji,
- świadomości pacjentów o istnieniu tych informacji.
- badania wpływu informacji na zachowanie pacjentów i na ich zdrowie.

## 6.2. Ocena

### 6.2.1. Ocena ex ante

W ramach procesu oceny skutków służby Komisji przeprowadziły szerokie konsultacje z zainteresowanymi stronami, korzystając z szerokiej gamy środków komunikacji. Dwie główne konsultacje społeczne, przeprowadzone za pośrednictwem internetu zgodnie z zasadami ogólnymi Komisji i minimalnymi standardami na potrzeby konsultacji, zostały uzupełnione ankietami i wywiadami z przedstawicielami kluczowych zainteresowanych grup. Uwagi służb Komisji zgłoszone podczas spotkania grupy roboczej, w której skład weszli przedstawiciele różnych służb, zostały w pełni uwzględnione.

Pierwsza oficjalna konsultacja społeczna została przeprowadzona w okresie od kwietnia do czerwca 2007 r. w sprawie projektu sprawozdania na temat obecnych praktyk bez przedstawiania politycznych wytycznych lub wniosków.

Druga konsultacja społeczna, przeprowadzona w okresie od lutego do kwietnia 2008 r., w szczególności dotyczyła głównych idei planowanego wniosku legislacyjnego dotyczącego informacji dla pacjentów.

### 6.2.2. Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex-post

Na poziomie państw członkowskich zebrano pewne doświadczenia w obszarze informacji dla pacjentów. W 2006 r. Komisja przeprowadziła badanie wśród agencji regulacyjnych do spraw leków, aby zebrać informacje o ich praktykach związanych w szczególności z odpowiednimi przepisami dyrektywy 2001/83/WE. Badanie to zostało uzupełnione informacjami zebranymi wykorzystując kwestionariusz przygotowany dla grupy roboczej Forum Farmaceutycznego zajmującej się informowaniem pacjentów.

Ze sprawozdania wynika, że państwa członkowskie przyjęły różne zasady i praktyki odnośnie do udostępniania informacji. Sytuacja ta powinna ulec zmianie poprzez zapewnienie jasnych ram określających, jakie informacje mogą być rozpowszechniane i jakimi kanałami, oraz poprzez wprowadzenie zestawu kryteriów jakości, jakich należy przestrzegać.

Z doświadczeń związanych z obecnymi ramami prawnymi wynika, że pojęcia reklamy i informacji nie są jednolicie interpretowane we Wspólnocie, ograniczając w ten sposób możliwości firm farmaceutycznych w zakresie udostępniania informacji.

### 6.2.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen

Ogólnymi celami wspólnotowego prawodawstwa farmaceutycznego jest zapewnienie właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych i lepszej ochrony zdrowia obywateli UE. Biorąc pod uwagę, że dyrektywa 2001/83/WE zawiera dotychczasowe zapisy dotyczące ogólnego przeglądu, które będą miały zastosowanie do nowych przepisów, każda ocena *ex-post* powinna obejmować te ogólne przeglądy i każde badanie zewnętrzne powinno być przeprowadzane w tym kontekście.

## 7. ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

Europejska Agencja Leków dysponuje specjalnymi mechanizmami i procedurami kontroli budżetowej. Zarząd składający się z przedstawicieli państw członkowskich, Komisji i

Parlamentu Europejskiego przyjmuje budżet oraz wewnętrzne przepisy finansowe. Europejski Trybunał Obrachunkowy każdego roku bada wykonanie budżetu.

Odnosnie do nadużyć finansowych, korupcji i innych bezprawnych działań, przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) mają zastosowanie do EMEA bez ograniczeń. Ponadto decyzja dotycząca współpracy z OLAF została już podjęta w dniu 1 czerwca 1999 roku (EMEA/D/15007/99).

Wreszcie stosowany przez Agencję system zarządzania jakością umożliwia bieżącą weryfikację. Elementem tego procesu jest szereg realizowanych co roku kontroli wewnętrznych.

## **Załącznik: szczegółowa kalkulacja**

### **Wprowadzenie**

Niniejsza ocena skutków finansowych regulacji zostaje przedstawiona zgodnie z założeniem, że projekt aktu prawnego będzie przewidywał pobieranie przez Europejską Agencję Leków (EMA) opłat od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu za ich określone działania informacyjne związane z objętymi centralnym pozwoleniem produktami leczniczymi wydawanymi na receptę lekarską.

Niniejsza ocena skutków finansowych regulacji oraz kalkulacje w załączniku wskazują na to, że wszystkie koszty związane z działaniami wynikającymi z projektu aktu prawnego będą pokryte przez opłaty. Na tej podstawie kalkulacja w niniejszym załączniku prowadzi do konkluzji, że wnioski w sprawie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską nie powinny mieć wpływu finansowego na budżet Komisji.

Budżet EMA w roku 2007 wyniósł 163 mln EUR. Wkład Wspólnoty wzrósł z 15,3 mln EUR w 2000 r. do 41 mln EUR w 2007 r. Pozostała część zwiększającego się co roku budżetu była pokrywana przez opłaty pobierane przez EMA od sektora farmaceutycznego (szacowane na 77 % całkowitego dochodu w 2008 r., zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 297/95 zmienionym rozporządzeniem Komisji nr 312/2008 z dnia 3 kwietnia 2008 r.). Przewiduje się, że przychody z opłat będą nadal rosły w najbliższych latach proporcjonalnie do ogólnego wzrostu liczby produktów objętych centralnym pozwoleniem. Należy zauważyć, że dzięki dochodom z opłat budżet EMA w ostatnich latach zamykał się z nadwyżką, którą przenoszono na następne lata. W 2006 r. nadwyżka ta wynosiła ponad 8 mln EUR.

Wniosek legislacyjny przewiduje, że do kompetencji EMA należeć będzie nadzór nad określonymi informacjami dotyczącymi produktów objętych centralnym pozwoleniem. O informacjach związanych z produktami leczniczymi na temat badań nieinterwencyjnych lub środków towarzyszących profilaktyce i leczeniu bądź o informacjach, które przedstawiają produkty lecznicze w kontekście choroby, której się zapobiega lub którą się leczy, należy powiadomić Europejską Agencję Leków przed ich opublikowaniem w publikacjach dotyczących zdrowia lub na stronie internetowej.

Powiadomienie to podlega opłacie należnej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 297/95. Ocena przedłożonej informacji przeprowadzana jest w całości przez personel EMA. Jako że działania EMA mają jedynie charakter opiniodawczy i że następnie państwa członkowskie przeprowadzają monitoring, procedury administracyjne w Agencji nie będą uciążliwe.

Średni koszt w przeliczeniu na pełne etaty (FTE) pracownika kategorii AD Europejskiej Agencji Leków w Londynie został określony przez EMA jako (szacowane koszty na 2007 r.): Pensja: 112,113 EUR oraz pensja i koszty ogólne: 161,708 EUR i jest to koszt personelu użyty w kalkulacjach poniżej.

### **Opłaty pobierane przez EMA od sektora farmaceutycznego**

Odnosnie do opłat EMA można dokonać następujących oszacowań:

Obecnie istnieje około 400 produktów leczniczych objętych centralnym pozwoleniem. Można oszacować, że przez pierwszy rok od daty wejścia w życie dyrektywy, której dotyczy

wniosek, Agencji zostanie przedłożonych do zaopiniowania około 100 wniosków dotyczących informacji do rozpowszechniania wśród ogółu społeczeństwa. Przez następne lata spodziewany jest wzrost liczby wniosków przedkładanych Agencji. Szacunkowa opłata pobierana od sektora farmaceutycznego to 2 300 EUR. W oparciu o te szacunki dodatkowy dochód dla EMEA z opłat związanych z informacjami dla pacjentów wyniesie w pierwszym roku 230 000 EUR oraz 345 000 EUR w następnych latach.

### **Koszty dla EMEA**

Jak wyjaśniono powyżej, szacuje się, że w pierwszym roku Agencja będzie musiała sprawdzić około 100 wniosków o zaopiniowanie informacji dla pacjentów o produktach objętych centralnym pozwoleniem. Oczekuje się, że liczba ta wzrośnie do 150 wniosków, gdy przedsiębiorstwa farmaceutyczne zaznajomią się z nową procedurą.

Szacuje się, że całkowity koszt dla EMEA będzie się składać z rocznych pensji jej personelu.

Na podstawie następujących zadań:

- sprawdzanie informacji w oparciu o dokumentację, którą powinny udostępnić przedsiębiorstwa farmaceutyczne i w oparciu o inne informacje naukowe,
- kontaktowanie się z przedsiębiorstwami farmaceutycznymi w przypadku, gdy potrzebne byłyby dodatkowe informacje,
- wewnętrzne dyskusje,
- procedury administracyjne związane z wnioskami (np. sporządzenie projektu opinii),

można założyć, że sprawdzenie jednego wniosku będzie trwało ok. 2,5 dnia roboczego.

Przy 200 dniach roboczych rocznie, i 2,5 dniach pracy nad jednym wnioskiem jedna osoba będzie w stanie rozpatrzyć 80 wniosków rocznie. Oznacza to, że w pierwszym roku wystąpi zapotrzebowanie na 1,5 administratora (przy liczbie wniosków równej 100), a w kolejnych latach – na 2 administratorów (150 wniosków).

Średni koszt w przeliczeniu na pełne etaty (FTE) pracownika kategorii AD Europejskiej Agencji Leków w Londynie został określony przez EMEA jako (szacowane koszty na 2007 r.): Pensja: 112,113 EUR oraz pensja i koszty ogólne: 161,708 EUR i jest to koszt personelu użyty w kalkulacjach poniżej.

EMEA nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów związanych z poszukiwaniem literatury, gdyż informacje dla pacjentów będą oparte na dokumentacji dostarczonej przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne we wniosku. Można założyć, że nie będzie także kosztów jednorazowych, gdyż EMEA już dysponuje źródłami informacji (np. czasopismami naukowymi i bazami danych), a przy weryfikacji udostępnionych informacji można wykorzystać istniejący system informatyczny.

## Wpływ na budżet EMEA

Całkowity wpływ wniosku legislacyjnego na budżet EMEA przedstawiony jest w tabeli poniżej. Biorąc pod uwagę zapotrzebowanie na od 1,5 do 2 dodatkowych etatów, należy się spodziewać nieznacznie ujemnego salda, a w następnych latach niewielkiej nadwyżki.

Tabela: Wpływ na budżet EMEA<sup>16</sup>

Koszty EMEA	ROK 2011	ROK 2012	ROK 2013	ROK 2014	ROK 2015	ROK 2016
Liczba złożonych wniosków	100	150	150	150	150	150
FTA	1.5	2	2	2	2	2
Koszt całkowity (=Roczna pensja) (€) <sup>17</sup>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Dochód z opłat <sup>18</sup>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<b>Saldo</b>	<b>-12 562</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>

<sup>16</sup> Założenie: nastąpi wzrost liczby wniosków i nie będzie miało to wpływu na koszty EMEA.

<sup>17</sup> Obejmuje to pensje i koszty ogólne: 161 708 EUR/rocznie.

<sup>18</sup> Opłata pobierana od przedsiębiorstwa farmaceutycznego będzie wynosić 2 300 EUR.