

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 10.12.2008  
COM(2008) 662 final

2008/0255 (COD)

Propunere de

**REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale**

{SEC(2008) 2667}

{SEC(2008) 2668}

## EXPUNERE DE MOTIVE

### 1. CONTEXTUL PROPUNERILOR

#### 1.1 Motivele și obiectivele propunerilor

Obiectivele politice generale ale propunerilor de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului nr. 726/2004 sunt conforme cu obiectivele generale ale legislației farmaceutice comunitare. Scopul lor este garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz uman și mai buna protejare a sănătății cetățenilor UE. În acest sens, propunerile au următorul obiectiv specific:

- Crearea unui cadru clar pentru furnizarea de informații de către titularii de autorizații de introducere pe piață către publicul larg cu privire la medicamentele care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală, cu scopul de a încuraja utilizarea rațională a medicamentelor în cauză, asigurând totodată continuitatea interdicției prin legislație referitoare la publicitatea directă către consumatori în cazul medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție medicală.

Acest obiectiv se va realiza prin intermediul următoarelor măsuri:

- asigurarea unei calități superioare a informațiilor furnizate prin aplicarea coerentă a unor standarde clar definite la nivel comunitar.
- oferirea posibilității de a furniza informații prin canale care se adresează nevoilor și capacităților unor tipuri diferite de pacienți.
- oferirea posibilității pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață de a furniza, într-un mod inteligibil, informații obiective și nepublicitate referitoare la beneficiile și riscurile medicamentelor.
- asigurarea măsurilor de monitorizare și punere în aplicare care garantează respectarea de către furnizorii de informații a criteriilor calitative, evitând, totodată, birocrăția inutilă.

#### 1.2. Context general

Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>1</sup> oferă un cadru armonizat pentru publicitatea la medicamente la nivel comunitar, a cărui aplicare rămâne în continuare responsabilitatea statelor membre. Legislația în cauză interzice campaniile publicitare adresate publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală.

Totuși, nici directiva, nici Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu conțin prevederi detaliate referitoare la informațiile privind medicamentele, precizând doar că anumite activități de furnizare de informații sunt scutite de dispozițiile referitoare la publicitate. Prin urmare, legislația comunitară nu împiedică statele membre să adopte propriile abordări față de furnizarea de informații privind medicamentele, în cazul în care se respectă normele de mai

---

<sup>1</sup> JO C L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2008/29/CE (JO L 81, 20.3.2008, p. 51)

sus referitoare la publicitate. În plus, distincția dintre publicitate și informații și, prin urmare, domeniul de aplicare a restricțiilor legislației cu privire la publicitate nu sunt interpretate în mod uniform pe teritoriul Comunității.

Articolul 88a din Directiva 2001/83/CE, introdus prin Directiva 2004/27/CE<sup>2</sup>, solicită Comisiei să prezinte Parlamentului European și Consiliului, în 2007, un raport privind „practicile actuale în domeniul comunicării de informații – în special pe internet – și privind riscurile și avantajele acestora pentru pacienți”. Articolul 88a mai prevede și obligația Comisiei de a formula, „după caz, propuneri privind o strategie de informare care să asigure o informare de calitate, obiectivă, fiabilă și nepublicitară cu privire la medicamente și la alte tratamente și abordează problema răspunderii sursei de informare.”

În temeiul acestei prevederi, la 20 decembrie 2007 a fost adoptată și prezentată Parlamentului European și Consiliului o comunicare din partea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind „Raportul asupra practicilor actuale în ceea ce privește comunicarea către pacienți a informațiilor privind medicamentele”<sup>3</sup>.

Din raport rezultă că normele și practicile referitoare la informațiile care pot fi făcute publice variază semnificativ de la un stat membru la altul. Anumite state membre aplică norme foarte stricte, în timp ce altele permit publicarea de diverse tipuri de informații nepublicitare. Unele state membre prevăd un rol destul de semnificativ al autorităților publice, în special al autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, în furnizarea de diverse informații, în timp ce alte state membre permit activități de informare realizate în parteneriat de organizații publice și private, inclusiv asociații profesionale medico-sanitare, organizații ale pacienților și industria farmaceutică. Acest lucru conduce la inegalități cu privire la posibilitățile de acces ale pacienților și publicului larg la informații despre medicamente.

În plus, diferențele în materie de norme și practici referitoare la informațiile care pot fi făcute publice au un impact negativ asupra certitudinii juridice pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață cu activități transfrontaliere.

### **1.3. Dispozițiile în vigoare în domeniul prezentelor propuneri**

#### *Directiva 2001/83/CE*

Directiva 2001/83/CE nu conține norme detaliate referitoare la informațiile privind medicamentele care se eliberează publicului larg numai pe bază de prescripție medicală de către titularul autorizației de introducere pe piață. Cu toate acestea, articolul 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE precizează că anumite activități de informare nu sunt reglementate de normele privind publicitatea medicamentelor de uz uman cuprinse în prezent în titlurile VIII și VIIIa din Directiva 2001/83/CE. Scutirea se referă la cazurile în care titularul unei autorizații de introducere pe piață răspunde la o întrebare clară despre un anumit produs [articolul 86 alineatul (2) a doua liniuță], face anunțuri cu caracter informativ, faptic [articolul 86 alineatul (2) a treia liniuță] sau oferă informații generale privind sănătatea sau afecțiunile umane, fără a face referire la un anumit produs [articolul 86 alineatul (2) a patra liniuță].

---

<sup>2</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 34.

<sup>3</sup> COM(2007) 862. Comunicarea este susținută de Documentul de lucru al serviciilor Comisiei SEC(2007) 1740.

S-a constatat, din experiență, că interfața dintre tipurile de informații excluse și interzicerea publicității la medicamentele care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală nu este interpretată uniform pe teritoriul Comunității.

#### **1.4. Coerența cu alte politici și obiective ale Uniunii**

Propunerile se încadrează în liniile obiectivului general al legislației comunitare în domeniul farmaceutic, și anume înlăturarea disparităților dintre prevederile naționale, pentru a asigura funcționarea corectă a pieței interne de medicamente și totodată un nivel ridicat al protecției sănătății publice, umane și animale. De asemenea, propunerile sunt în conformitate cu dispozițiile articolului 152 alineatul (1) din Tratatul de instituire a Comunității Europene, care precizează că în definirea și aplicarea tuturor politicilor și activităților comunitare se va asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane.

Propunerile ar trebui privite ca făcând parte dintr-o agendă comunitară mai amplă privind informațiile referitoare la sănătate. Aceasta conține, de asemenea, inițiative precum monitorizarea activității destinate informării pacienților a Forumului farmaceutic, strategia UE în domeniul sănătății, portalul UE dedicat sănătății, proiectele finanțate în cadrul programului UE privind sănătatea și inițiativele referitoare la serviciile online în domeniul sănătății (eHealth). Aceste inițiative nu se limitează doar la informațiile referitoare la medicamentele eliberate pe bază de prescripție și, prin urmare, completează propunerile.

## **2. CONSULTAREA PĂRȚILOR INTERESATE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI**

### **2.1. Consultarea părților interesate**

#### *Metode de consultare, principalele sectoare vizate și profilul general al respondenților*

Ca un prim pas, în anul 2006 serviciile Comisiei au efectuat o anchetă printre autoritățile de reglementare în domeniul medicamentelor ale statelor membre pentru a colecta informații cu privire la experiența acestora în aplicarea la nivel național a legislației care reglementează informațiile privind medicamentele, în special cu referire la dispozițiile relevante ale Directivei 2001/83/CE. Informațiile obținute au fost completate cu cele adunate prin intermediul unui chestionar pregătit pentru grupul de lucru pentru informarea pacienților al Forumului farmaceutic.

Între 19 aprilie și 30 iunie 2007 a avut loc o primă consultare publică cu privire la un proiect de raport asupra practicilor curente referitoare la furnizarea către pacienți de informații privind medicamentele, expunând pe scurt situația curentă fără a prezenta nicio orientare sau propunere la nivel de politică.

A doua consultare publică, care a avut loc între 5 februarie și 7 aprilie 2008, a abordat în special ideile de bază ale viitoarei propuneri juridice privind informarea pacienților. S-a solicitat contribuția tuturor factorilor și părților interesate de furnizarea de informații privind medicamentele către cetățeni.

Ambele documente rezultate în urma consultării publice s-au publicat pe site-ul internet al Direcției Generale Întreprinderi și Industrie.

#### *Sinteza răspunsurilor și modul în care acestea au fost luate în considerare*

În ceea ce privește prima consultare publică cu privire la un proiect de raport referitor la practicile actuale de transmitere către pacienți a informațiilor privind medicamentele, desfășurată în 2007, s-au primit 73 de răspunsuri din diferite surse. Printre ele se numără organizații ale pacienților, ale consumatorilor și cetățenilor, organizații și societăți din industria farmaceutică, membri ai personalului medico-sanitar, autorități de reglementare, organizații de asigurări sociale, organizații media și cetățeni individuali.

În ceea ce privește consultarea publică desfășurată între 5 februarie și 7 aprilie 2008 privind ideile de bază pentru o propunere juridică, s-au primit în total 193 de contribuții. Dintre acestea, 185 sunt răspunsuri, iar opt sunt observații de sprijin. Răspunsurile sunt disponibile pe [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

Rezultatele consultării publice organizate în 2007 sunt cuprinse în comunicarea din partea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind Raportul referitor la practicile actuale în transmiterea către pacienți a informațiilor referitoare la medicamente și în documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei prezentat Parlamentului European și Consiliului la 20 decembrie 2007.

Răspunsurile la cea de-a doua consultare publică desfășurată între 5 februarie și 7 aprilie 2008 au fost analizate și luate în seamă de Comisie la elaborarea prezentelor propuneri.

## **2.2. Evaluarea impactului**

Detaliile evaluării impactului sunt prezentate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei denumit „Evaluarea impactului”, anexat la prezentele propuneri.

Pentru evaluarea impactului au fost elaborate trei opțiuni de politici de bază:

1. Reținerea cadrului legislativ actual (Opțiunea 1);
2. Revizuirea Directivei 2001/83/CE pentru armonizarea normelor referitoare la ceea ce sectorul de informare este autorizat să furnizeze pacienților, prevăzând în același timp diverse mecanisme de aplicare. Opțiunea menționată include patru subopțiuni pentru aplicarea furnizării de informații (a. aplicarea de către autoritățile competente naționale (Opțiunea 2), b. autoreglementarea de către asociațiile din industria farmaceutică, cu membri voluntari (Opțiunea 3), c. coreglementarea, care implică un organism de coreglementare și autorități de reglementare în domeniul medicamentelor (Opțiunea 4), d. autoreglementare prin intermediul unui organism din cadrul sectorului, în care statutul de membru este obligatoriu);
3. Revizuirea Directivei 2001/83/CE pentru a permite anumite forme de publicitate a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală în cadrul UE.

Revizuirea Directivei 2001/83/CE pentru a permite anumite forme de publicitate a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală în cadrul UE și subopțiunea care prevede autoreglementarea prin intermediul unui organism din cadrul sectorului, în care statutul de membru este obligatoriu au fost eliminate într-un stadiu incipient. Prima opțiune nu a fost considerată potrivită deoarece ar acționa împotriva obiectivului de menținere a interdicției actuale asupra publicității directe către consumatori pentru medicamentele care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală. Cea din urmă a fost eliminată, fiind considerată inadecvată din cauza lipsei de legitimitate, a dublării structurilor și a depășirii sferei de acoperire a politicii.

Din evaluarea impactului a rezultat că dispozițiile armonizate referitoare la informațiile oferite pacienților ar fi benefice pentru pacienți. Cu toate acestea, diferențele dintre diversele opțiuni de politici (opțiunile 2, 3 și 4) privind monitorizarea și aplicarea nu au fost semnificative.

### **3. ASPECTE JURIDICE ALE PROPUNERILOR**

#### **3.1. Sinteza acțiunii propuse**

Propunerile juridice de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 abordează problema lacunelor actualei legislații farmaceutice în ceea ce privește furnizarea de informații către publicul larg în legătură cu medicamentele de uz uman care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală. Principalele elemente ale propunerilor pot fi sintetizate după cum urmează:

- Clarificarea faptului că este permisă furnizarea direct publicului, de către titularii autorizației de introducere pe piață, de informații în privința medicamentelor care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală, fără a aduce atingere interdicției de publicitate, cu condiția respectării condițiilor clar definite.
- Stabilirea condițiilor armonizate privind conținutul informațiilor pe care titularii autorizației de introducere pe piață au permisiunea să le difuzeze (informații aprobate de autoritățile competente pentru acordarea autorizației de introducere pe piață, indiferent dacă respectivele informații sunt folosite literal sau prezentate sub altă formă, și alte informații limitate referitoare la medicamente).
- Stabilirea standardelor calitative armonizate valabile pentru informațiile în cauză, pentru a asigura buna calitate și caracterul nepublicitar ale acestora.
- Stabilirea canalelor de informare autorizate, pentru a exclude mijloacele de difuzare nesolicitate.
- Introducerea obligației statelor membre de a stabili un sistem de monitorizare pentru a asigura respectarea dispozițiilor menționate privind conținutul informațiilor, standardele calitative și canalele de difuzare și aplicarea acestora în caz de nerespectare. Propunerea lasă la alegerea statelor membre decizia cu privire la cele mai potrivite mecanisme de monitorizare, dar stabilește o regulă generală conform căreia monitorizarea trebuie să aibă loc după difuzarea informației, cu anumite excepții (cazuri în care ar fi necesară o aprobare prealabilă) în cazul anumitor modalități de informare, pentru care este mai dificil de stabilit o distincție între publicitate și informații nepublicitare. Pentru produsele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) Nr. 726/2004, anumite sarcini de aprobare sunt atribuite Agenției Europene pentru Medicamente.
- Stabilirea normelor specifice de monitorizare pentru informațiile difuzate prin intermediul site-urilor internet, pentru a ține seama de natura transfrontalieră a informațiilor furnizate prin intermediul internetului și pentru a permite cooperarea între statele membre și a evita dubla monitorizare.

Pentru a garanta că furnizarea de informații privind medicamentele de uz uman eliberate numai pe bază de prescripție medicală respectă aceleași norme indiferent de procedura conform căreia aceste produse au fost autorizate, este oportună stabilirea normelor generale în Codul comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (Directiva 2001/83/CE) și

menționarea lor în regulamentul care se aplică în cadrul procedurii centralizate [Regulamentul (CE) nr. 726/2004], incluzând dispoziții specifice, în cazul produselor autorizate în mod centralizat, privind rolul EMEA în controlul prealabil al informațiilor referitoare la medicamente care urmează a fi difuzate.

### **3.2. Temeiul juridic**

Propunerile au la bază dispozițiile articolului 95 din tratat, care prevede utilizarea procedurii de „codecizie” amintită în articolul 251 din tratat. Articolul 95 reprezintă principalul temei juridic al întregii legislații farmaceutice comunitare, inclusiv al Directivei 2001/83/CE și al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, pe care prezentele propuneri intenționează să le modifice.

### **3.3. Principiul subsidiarității**

Propunerile nu se încadrează în competența exclusivă a Comunității. Prin urmare, se aplică principiul subsidiarității enunțat în articolul 5 din tratat. În cazul de față, trebuie să se ia măsuri la nivel comunitar, problema neputând fi abordată la nivel național, din mai multe motive.

În prezent, restricțiile privind posibilitățile societăților farmaceutice de a furniza informații rezultă din lipsa de claritate a normelor comunitare referitoare la definiția publicității și, în consecință, la diferența dintre publicitate și informații. Clarificarea acestei diferențe trebuie realizată la nivelul respectivelor norme comunitare.

Necesitatea acționării la nivel comunitar este susținută și de obiectivul de păstrare a eficienței acquis-ului comunitar în domeniul farmaceutic în ceea ce privește publicitatea. Întrucât legislația din domeniul farmaceutic stabilește restricții clare privind publicitatea și scutește anumite tipuri de informații de respectivele restricții, orice norme naționale care interzic sau restricționează în mod nepotrivit informațiile în cauză ar putea modifica echilibrul introdus de directivă.

În plus, într-un sistem în care normele privind informațiile de bază privind produsul (fișa sintetică a caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor) sunt pe deplin armonizate pentru a asigura același nivel de protecție a sănătății publice în întreg spațiul comunitar, obiectivul în cauză ar fi subminat dacă ar fi permise norme naționale foarte diferite privind difuzarea respectivelor informații de bază.

Necesitatea acționării la nivel comunitar este legată, de asemenea, de evoluția normelor pieței interne comunitare privind autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente. Medicamentele autorizate de Comisie beneficiază de o autorizație de introducere pe piață pentru întreg teritoriul comunitar, circulă liber în cadrul Comunității și au aceeași fișă sintetică a caracteristicilor produsului și același prospect însoțitor pentru întreaga Comunitate. Considerații similare se aplică și în cazul produselor autorizate de statele membre în temeiul cadrului de recunoaștere reciprocă, conducând la armonizarea la nivel comunitar a fișei sintetice a caracteristicilor produselor și a prospectului însoțitor.

În plus, normele și practicile naționale pot impune restricții asupra liberei circulații a produselor, încălcând dispozițiile articolului 28 din tratat, cu un impact negativ asupra pieței unice a produselor farmaceutice, pe care încearcă să o creeze cadrul legal armonizat pentru medicamente. Curtea Europeană de Justiție a descoperit deja anumite dispoziții naționale privind informațiile despre medicamente care sunt contrare dispozițiilor articolului 28 din tratat (cauza C-143/06, Juers-Pharma).



### **3.4. Principiul proporționalității**

Propunerile respectă principiul proporționalității, astfel cum este prezentat în articolul 5 din tratat, pentru următoarele motive, deoarece acțiunea propusă de Comunitate nu depășește ceea ce este necesar pentru a îndeplini obiectivele propunerii.

Propunerile se limitează la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Normele comunitare actuale permit publicitatea în cazul medicamentelor care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală, cu respectarea anumitor condiții; prin urmare, industria farmaceutică se poate angaja în orice acțiune de difuzare de informații pentru respectivele produse.

Propunerile introduc o serie de standarde și norme calitative armonizate referitoare la furnizarea de informații nepublicitare privind medicamentele care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală. Totuși, propunerea respectivă lasă la alegerea statelor membre stabilirea propriului sistem de monitorizare și aplicare sau a modalității de utilizare a structurilor existente, limitându-se doar la elaborarea unor principii generale. În acest sens, se păstrează sistemul actual în ceea ce privește publicitatea.

### **3.5. Alegerea instrumentelor**

Scopul propunerilor este introducerea în Directiva 2001/83/CE a unui cadru armonizat pentru furnizarea de informații privind medicamentele de uz uman eliberate numai pe bază de prescripție medicală și aplicarea acestui cadru medicamentelor de uz uman eliberate numai pe bază de prescripție medicală autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin urmare, se consideră că cele mai adecvate instrumente sunt o directivă modificată și un regulament modificat.

## **4. IMPLICAȚII BUGETARE**

Propunerile nu au nicio implicație asupra bugetului Comunității.

## **5. Informații suplimentare**

### **5.1. Simplificare**

În cadrul planificării ordinii de zi a Comisiei numărul de referință al proiectului este 2008/ENTR/024. Proiectul face parte din Programul legislativ și de lucru al Comisiei pentru 2008, anexa I (Inițiative prioritare).<sup>4</sup>

Prezentele propuneri urmăresc să elimine lacunele cadrului legislativ existent, introducând o serie de norme armonizate pentru furnizarea de informații, care urmează a fi respectate pe întregul teritoriu al Comunității. În prezent, regulile adoptate de statele membre în privința furnizării de informații sunt divergente. Prin urmare, titularii autorizației de introducere pe piață trebuie să respecte reguli diferite, în funcție de statul membru în care urmează să fie difuzată informația. În acest sens, se preconizează o simplificare, deoarece titularii de autorizații de introducere pe piață se vor supune aceluiași norme pentru furnizarea de informații privind medicamentele care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală în

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf) (a se vedea pagina 20).

toate statele membre. La rândul lor, organismele competente vor putea aplica norme armonizate la monitorizarea și, după caz, la punerea în aplicare a normelor respective. În general, se preconizează ca prin clarificarea normelor să se ajungă la simplificarea furnizării de informații pentru toți agenții economici.

## **5.2. Spațiul Economic European**

Documentul propus are relevanță pentru SEE.

Propunere de

## REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentului (CE) Nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, în ceea ce privește informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene și, în special, articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,<sup>5</sup>

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,<sup>6</sup>

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,<sup>7</sup>

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat,<sup>8</sup>

Întrucât:

- (1) La 20 decembrie 2007, Comisia a prezentat Parlamentului European și Consiliului o comunicare privind „Raportul privind practicile actuale în furnizarea către pacienți de informații referitoare la medicamente”<sup>9</sup>. Raportul concluzionează că statele membre au adoptat norme și practici divergente referitoare la furnizarea de informații, ceea ce a dus la un acces inegal al pacienților și al publicului larg la informațiile privind medicamentele. Experiența acumulată din aplicarea cadrului legislativ actual a scos în evidență și anumite disparități în interpretarea normelor comunitare privind publicitatea, precum și între modalitățile de furnizare a informațiilor la nivel național.
- (2) Prin introducerea unui nou titlu, VIIIa, în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>10</sup>, se abordează aceste motive de preocupare în cadrul mai multor dispoziții destinate garantării unor informații de bună calitate,

---

<sup>5</sup> JO C , , p. .

<sup>6</sup> JO C , , p. .

<sup>7</sup> JO C , , p. .

<sup>8</sup> JO C , , p. .

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

<sup>10</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 87.

obiective, fiabile și nepublicitate privind medicamentele de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală.

- (3) Disparitățile în furnizarea de informații privind medicamentele de uz uman nu se justifică în cazul medicamentelor autorizate în temeiul titlului II din Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente<sup>11</sup> pentru care sunt aprobate o singură fișă sintetică a caracteristicilor produsului și un singur prospect însoțitor la nivel comunitar. În consecință, titlul VIIIa din Directiva 2001/83/CE ar trebui să se aplice și în cazul acestor produse.
- (4) Directiva 2001/83/CE prevede că anumite tipuri de informații sunt supuse controlului de către autoritățile naționale competente ale statelor membre înainte de difuzare. Această categorie include informațiile privind studiile științifice observaționale sau măsurile asociate prevenirii și tratamentului medical sau informațiile care prezintă medicamentul în contextul afecțiunii ce urmează a fi prevenită sau tratată. În cazul medicamentelor de uz uman autorizate în temeiul titlului II din Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 ar trebui să se prevadă, de asemenea, ca anumite tipuri de informații să fie controlate în prealabil de Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”).
- (5) Pentru a asigura finanțarea adecvată a activităților de informare menționate, trebuie să se prevadă perceperea de către Agenție a unor taxe de la titularii autorizației de introducere pe piață.
- (6) Deoarece obiectivul prezentului regulament, respectiv stabilirea de norme comune privind informațiile privind medicamentele de uz uman care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală autorizate în temeiul Regulamentului (CE) Nr. 726/2004, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de statele membre și poate fi realizat mai eficient la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea obiectivului.
- (7) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 trebuie modificat în consecință.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se modifică după cum urmează:

- (1) Se introduc următoarele articole 20a și 20b:

„Articolul 20a

---

<sup>11</sup> JO L 136, 30.4.2001, p. 1.

1. Titlul VIIa din Directiva 2001/83/CE se aplică medicamentelor care se autorizează în temeiul prezentului titlu și se eliberează pe bază de prescripție medicală.

#### Articolul 20b

1. Prin derogare de la articolul 100g alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, informațiile privind medicamentul la care se face referire la articolul 100b litera (d) din directiva susmenționată se controlează de către Agenție înainte de a fi publicate.

2. În sensul alineatului (1), titularul autorizației de introducere pe piață transmite Agenției o machetă a informațiilor ce urmează a fi difuzate.

3. Agenția poate formula obiecții la adresa informațiilor furnizate sau a unor părți ale respectivelor informații, pentru motive legate de nerespectarea dispozițiilor titlului VIIa din Directiva 2001/83/CE, în termen de 60 de zile de la primirea notificării. În cazul în care Agenția nu emite nicio obiecție în termen de 60 de zile, informațiile sunt considerate acceptate și pot fi publicate.

4. Transmiterea informațiilor către Agenție în conformitate cu alineatele (1), (2) și (3) se face după achitarea unei taxe, în conformitate cu Regulamentul (CE) Nr. 297/95.”

(2) La articolul 57 alineatul (1) se adaugă următoarea literă (u):

„(u) formularea de opinii legate de informarea publicului larg cu privire la medicamentele de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală.”

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European*  
*Președintele*

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*

## DECLARAȚIE FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

### 1. NUMELE PROPUNERILOR:

Un regulament de modificare a Regulamentului (CE) Nr. 726/2004, în ceea ce privește informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală, și o directivă de modificare a Directivei 2001/83/CE, în ceea ce privește informarea publicului general în privința medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală (CLWP articolul 2008/ENTR/024, parte a Programului legislativ și de lucru al Comisiei pentru 2008, anexa 1 – Inițiative strategice și prioritare).<sup>12</sup>

*Notă:*

Declarația financiară legislativă este propusă în baza faptului că propunerile legislative, dacă se adoptă, prevăd ca activitățile specifice de informare ale titularilor de autorizație de introducere pe piață privind medicamentele autorizate la nivel central care se eliberează pe bază de prescripție medicală să fie supuse achitării unei taxe încasate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Propunerile legislative prevăd introducerea noilor articole 20a și 20b în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în vigoare, care să stabilească în unul din alineatele lor că „transmiterea informațiilor către Agenție în temeiul prezentului articol se face după achitarea unei taxe, în conformitate cu Regulamentul (CE) Nr. 297/95.”

EMA va fi responsabilă cu formularea de opinii referitoare la informarea publicului larg cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală. În acest sens, articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui modificat.

Declarația financiară legislativă propune ca toate costurile asociate cu activitățile care rezultă din propunerea legislativă să fie recuperate din taxe. Pe această bază, calculul efectuat demonstrează că propunerile nu ar avea un impact financiar semnificativ asupra bugetului comunitar (a se vedea anexa la prezenta Fișă financiară legislativă).

### 2. CADRUL GMA/SBA

Domeniu (domenii) de politici și activitate conexă (activități conexe):

Domeniu (domenii) de politici: Piața internă (articolul 95 din Tratatul CE).

Activități

- Promovarea sănătății publice pe teritoriul Comunității prin furnizarea de norme armonizate privind informațiile despre medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală;
- Susținerea ideii de creare a unei piețe interne în sectorul farmaceutic;

---

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf) (a se vedea pagina 20).

### 3. LINII BUGETARE

#### 3.1. Linii bugetare, inclusiv titlurile:

02.030201 – Agenția Europeană pentru Medicamente — Subvenție în baza titlurilor 1 și 2

02.030202 – Agenția Europeană pentru Medicamente — Subvenție în baza titlului 3

#### 3.2. Durata acțiunii și a impactului financiar

Se presupune că propunerile privind informarea publicului larg cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală se vor aplica de la sfârșitul anului 2011 (anul „n”). Calculele din anexă s-au făcut pentru perioada 2011-2016.

#### 3.3. Caracteristici bugetare:

Linia bugetară	Tipul cheltuielii		Nouă	Contribuție AELS	Contribuțiile statelor candidate	Linia bugetară în perspectiva financiară
02.030201	Neefectuată	Diferențiată	NU	DA	NU	Nu la
02.030202	Neefectuată	Diferențiată	NU	DA	NU	Nu la

#### 4. SINTEZA RESURSELOR

##### 4.1. Resurse financiare

##### 4.1.1. Sinteza creditelor de angajament (CA) și a creditelor bugetare (CB)

Milioane EUR (3 zecimale)

Tipul de cheltuieli	Secțiunea nr.		An n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și ulteri ori	Total

##### (Cheltuieli de exploatare) <sup>13</sup>

Credite de angajament (CA)	Nu este cazul	a							
Credite bugetare (CB)	Nu este cazul	b							

##### Cheltuieli administrative incluse în suma de referință <sup>14</sup>

Asistență tehnică și administrativă (DND)	Nu este cazul	c							
---	---------------	---	--	--	--	--	--	--	--

##### SUMA TOTALĂ DE REFERINȚĂ

Credite de angajament	Nu este cazul	a+c							
Credite bugetare	Nu este cazul	b+c							

##### Cheltuieli administrative neincluse în suma de referință <sup>15</sup>

Resurse umane și cheltuieli aferente (DND)	Nu este cazul	d							
Costuri administrative, altele decât resursele umane și costurile aferente, neincluse în suma de referință (DND)	Nu este cazul	e							

##### Totalul cheltuielilor financiare indicative ale intervenției

TOTAL CA, inclusiv cheltuielile resurselor umane	Nu este cazul	a+c +d+ e							
TOTAL CB, inclusiv cheltuielile resurselor umane	Nu este cazul	b+c +d+ e							

##### 4.1.2. Compatibilitatea cu programarea financiară

Propunerea este compatibilă cu programarea financiară existentă.

<sup>13</sup> Cheltuieli care nu intră în domeniul de aplicare al Capitolului xx 01 de la titlul xx avut în vedere.

<sup>14</sup> Cheltuieli incluse în articolul xx 01.04 de la titlul xx.

<sup>15</sup> Cheltuieli incluse în capitolul xx 01 în altele decât articolele xx 01.04 sau xx 01.05.



#### 4.1.3. Impactul financiar asupra veniturilor

- Propunerea nu are implicații financiare asupra veniturilor (a se vedea detaliile calculului din anexă)

#### 4.2. Resurse umane ETP (inclusiv funcționari, personal temporar și extern) - a se vedea detaliile la punctul 8.2.1.

Cerințe anuale	An 2011	2012	2013	2014	2015	2016 și ulteriori
Numărul total resurse umane						

### 5. CARACTERISTICI ȘI OBIECTIVE

#### 5.1. Obiective pe termen scurt sau lung

Pacienții au devenit consumatori mai informați și mai activi ai serviciilor medico-sanitare, care caută tot mai multe informații privind medicamentele și tratamentele. Directiva 2001/83/CE oferă un cadru armonizat pentru publicitatea medicamentelor la nivel comunitar, a cărui aplicare rămâne în responsabilitatea statelor membre, dar nici Directiva 2001/83/CE, nici Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu includ dispoziții detaliate referitor la informațiile privind medicamentele. Prin urmare, legislația comunitară nu împiedică statele membre să adopte propriile abordări.

Interpretările divergente ale normelor comunitare și diversele norme și practici naționale cu privire la informații îngreunează accesul pacienților la informații de calitate și funcționarea pieței interne.

#### 5.2. Valoarea adăugată a implicării Comunității și coerența propunerii cu alte instrumente financiare, precum și posibila sinergie

Ținând seama de legislația europeană existentă armonizată privind autorizarea și supravegherea medicamentelor, trebuie adoptată o abordare comună cu privire la furnizarea de informații. Armonizarea dispozițiilor ar permite cetățenilor din toate statele membre să aibă acces la același tip de informații. În cazul în care această problemă va fi lăsată în continuare în sarcina normelor naționale, ea va duce în mod aproape inevitabil la adoptarea unor norme naționale contrare spiritului legislației comunitare în vigoare în domeniul farmaceutic.

Normele și practicile naționale privind informarea pot impune restricții asupra liberei circulații a produselor, încălcând dispozițiile articolului 28 CE, cu un impact negativ asupra pieței unice a produselor farmaceutice, pe care încearcă să o creeze cadrul legal armonizat pentru medicamente.

### 5.3. Obiectivele, rezultatele scontate și indicatorii aferenți propunerii în contextul cadrului GBA

Obiectivul de nivel înalt al propunerii este îmbunătățirea protecției sănătății cetățenilor UE și de asigurarea funcționării adecvate a pieței interne a medicamentelor de uz uman. În acest sens, scopul propunerii este, în special::

- Crearea unui cadru clar pentru furnizarea de informații de către titularii de autorizații de introducere pe piață către publicul larg cu privire la medicamentele care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală, cu scopul de a încuraja utilizarea rațională a medicamentelor în cauză, asigurând totodată interzicerea prin lege a publicității directe către consumator în cazul medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție medicală.

Acest obiectiv se va atinge prin:

- Asigurarea unei calități superioare a informațiilor furnizate prin aplicarea coerentă a unor standarde clar definite la nivel comunitar.
- Oferirea posibilității de a furniza informații prin canale care se adresează nevoilor și capacităților unor tipuri diferite de pacienți.
- Evitarea restricționării neadecvate a capacității titularilor de autorizații de introducere pe piață de a oferi, într-un mod inteligibil, informații obiective și nepublicitare privind beneficiile și riscurile medicamentelor.
- Asigurarea măsurilor de monitorizare și punere în aplicare care garantează respectarea de către furnizorii de informații a criteriilor calitative, evitând, totodată, birocrăția inutilă.

### 5.4. Metoda de punere în aplicare (cu titlu indicativ)

***Gestiune centralizată***

indirect prin delegare către:

organisme constituite de către comunități, astfel cum se prevede la articolul 185 din regulamentul financiar

***Gestiune repartizată sau descentralizată***

cu statele membre

***Gestiune în comun cu organizații internaționale (a se specifica)***

Observații relevante: sistemul comunitar pentru reglementarea medicamentelor operează ca o rețea între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și autoritățile naționale competente pentru medicamente. Responsabilitățile sunt adesea repartizate în funcție de autorizarea la nivel central (autoritatea competentă fiind Comisia) sau la nivel național (autoritățile competente fiind furnizate de statele membre) a medicamentului.

## **6. MONITORIZARE ȘI EVALUARE**

### **6.1. Sistemul de monitorizare**

Comisia a instituit mecanisme de lucru cu statele membre pentru a monitoriza transpunerea, iar în sectorul farmaceutic, Comitetul farmaceutic al Comisiei este un for de bază în schimbul de informații în acest sens.

EMEA trebuie să contribuie la punerea în aplicare, deși nu va fi necesară nicio evaluare științifică a informațiilor.

În ceea ce privește evaluarea *ex-post* a obiectivelor operaționale, respectivele obiective pot fi evaluate prin:

- Măsura în care sunt respectate normele
- Furnizarea de informații de către sectorul farmaceutic
- Indicatorii de utilizare a respectivelor informații
- Nivelul de cunoaștere a informațiilor în cauză de către pacienți
- Măsurarea efectului informării asupra comportamentului și sănătății pacientului.

### **6.2. Evaluare**

#### *6.2.1. Evaluarea ex-ante*

În cadrul procesului de evaluare a impactului, serviciile Comisiei au consultat pe larg toți factorii interesați relevanți, folosind o gamă largă de mijloace de comunicare. Cele două consultări publice generale realizate prin intermediul internetului, conform principiilor generale ale Comisiei și standardelor minime de consultare au fost completate de anchete bazate pe chestionare și interviuri cu reprezentanții grupurilor principalelor părți interesate. Observațiile serviciilor Comisiei, făcute în timpul întâlnirilor grupului de monitorizare inter-servicii, au fost integral luate în considerare.

Prima consultare publică formală a avut loc în perioada aprilie - iunie 2007, cu privire la un proiect de raport privind practicile actuale, fără a prezenta nicio orientare sau propunere politică.

A doua consultare publică, care a avut loc între 5 februarie și 7 aprilie 2008, a abordat în special ideile de bază ale viitoarei propuneri juridice privind informarea pacienților.

#### *6.2.2. Măsurile adoptate ca urmare a evaluării intermediare/ex-post*

Experiența în domeniul informării pacienților există la nivel de stat membru. În 2006, Comisia a efectuat o anchetă în rândul autorităților de reglementare pentru medicamente, cu scopul de a culege informații privind practicile acestora, în special în legătură cu dispozițiile relevante ale Directivei 2001/83/CE. Informațiile obținute au fost completate cu cele colectate prin intermediul unui chestionar pregătit pentru grupul de lucru pentru informarea pacienților al Forumului farmaceutic.

În raport se concluzionează că statele membre au adoptat norme și practici divergente în ceea ce privește furnizarea de informații. Această situație se va schimba prin instituirea unui cadru

clar care să precizeze informațiile care pot fi difuzate și canalele de difuzare și prin stabilirea unui ansamblu de criterii calitative obligatorii.

Experiența cadrului legislativ actual a mai arătat, de asemenea, că noțiunile de publicitate și informare nu sunt interpretate în mod coerent pe teritoriul Comunității, limitând astfel posibilitatea companiilor farmaceutice de a furniza informații.

### 6.2.3. Termenii și frecvența evaluării ulterioare

Scopul general al legislației farmaceutice comunitare este de a asigura funcționarea adecvată a pieței interne de medicamente și de a proteja mai bine sănătatea cetățenilor UE. Dat fiind faptul că Directiva 2001/83/CE conține clauzele existente de revizuire generală care se vor aplica noilor prevederi, orice evaluare *ex-post* trebuie, în consecință, să includă respectivele revizuirii generale și orice studiu extern trebuie desfășurat în contextul respectiv.

## 7. Măsuri antifraudă

Agenția Europeană pentru Medicamente are mecanisme și proceduri specifice de control bugetar. Consiliul de conducere, alcătuit din reprezentanți ai statelor membre, Comisiei și Parlamentului European, adoptă atât bugetul, precum și dispozițiile financiare interne. Curtea Europeană de Conturi examinează executarea bugetului în fiecare an.

Referitor la fraudă, corupție și alte activități ilegale, în cazul EMEA se aplică fără restricție dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF). În plus, la 1 iunie 1999 s-a adoptat deja o decizie de cooperare cu OLAF (EMEA/D/15007/99).

În sfârșit, sistemul de management al calității aplicat de Agenție favorizează o revizuire continuă. În cadrul acestui proces, anual au loc mai multe audituri interne.

## **Anexă: detalii privind calculele**

### **Introducere**

Declarația financiară legislativă este propusă în baza faptului că propunerea legislativă prevede ca activitățile specifice de informare ale titularilor de autorizație de introducere pe piață pentru medicamentele autorizate la nivel central care se eliberează pe bază de prescripție medicală să fie supuse achitării unei taxe încasate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

Declarația financiară legislativă și calculele din prezenta anexă demonstrează că toate costurile adiacente activităților care rezultă din propunerea legislativă vor fi recuperate din taxe. Pe această bază, calculele din prezenta anexă demonstrează că propunerile privind informarea publicului larg cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală nu ar avea niciun impact financiar asupra bugetului comunitar.

Bugetul EMA s-a ridicat la 163 milioane EUR în anul 2007. Contribuția comunitară a crescut de la 15,3 milioane EUR în anul 2000 la 41 de milioane EUR în anul 2007. Restul creșterii bugetare realizate în timp a fost acoperit de taxele încasate de EMA de la industria farmaceutică (estimate la 77% din venitul total în 2008 și bazate pe Regulamentul Consiliului (CE) Nr. 297/95 astfel cum a fost modificat de Regulamentul Comisiei Nr. 312/2008 din 3 aprilie 2008). Se anticipează ca veniturile din taxe să crească și mai mult în anii următori, în concordanță cu creșterea generală a numărului de produse autorizate la nivel central. Trebuie menționat faptul că, pe baza veniturilor din taxe, bugetul EMA a înregistrat un excedent în ultimii ani și s-a făcut uz de mecanismul de reportare. Într-adevăr, în anul 2006 excedentul a fost de peste 8 milioane EUR.

Propunerea legislativă prevede ca EMA să fie responsabilă cu supravegherea anumitor informații privind produsele autorizate la nivel central: informațiile privind medicamentele și studiile științifice observaționale sau măsurile asociate cu prevenirea și tratamentul medical ori informațiile care prezintă medicamentul în contextul afecțiunii ce urmează a fi prevenită sau tratată vor fi aduse la cunoștința EMA înainte de difuzarea prin intermediul publicațiilor din domeniul sănătății sau pe un site internet.

Notificarea va face obiectul unei taxe care se va plăti în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95. Evaluarea informațiilor prezentate se va face integral de către personalul EMA. Datorită faptului că activitățile EMA au doar caracter de recomandare și că monitorizarea ulterioară va fi preluată de statele membre, procedurile administrative din cadrul Agenției nu vor îngreuna sarcinile.

Costul mediu corespunzător unui membru al personalului administrativ (AD) echivalent normă întreagă (FTA) angajat al EMA la Londra (proiect costuri pentru 2007) este următorul: salariu: 112 113 EUR, iar salariu și cheltuieli generale: 161 708 EUR, acestea fiind costurile de personal utilizate în calculele care urmează.

### **Taxele încasate de EMA de la industria farmaceutică**

Referitor la taxele EMA, se pot face următoarele estimări:

În prezent există aproximativ 400 de medicamente autorizate la nivel central. Se poate estima că în primul an de la intrarea în vigoare a directivei propuse, aproximativ 100 de informații

care urmează a fi difuzate publicului larg vor fi prezentate Agenției spre avizare. În anii următori se scontează pe o creștere a numărului de informații prezentate Agenției. Taxa estimată a se încasa de la industria farmaceutică este de 2 300 EUR. Pe baza acestor estimări, venitul suplimentar obținut de EMEA din taxa pentru informarea pacienților va fi de 230 000 EUR în primul an și de 345 000 EUR în anii următori.

### **Costurile suportate de EMEA**

După cum s-a explicat anterior, se poate estima că în primul an Agenția va trebui să verifice 100 cereri de avizare a informațiilor pentru pacienți. Se așteaptă ca numărul menționat să crească la 150, de îndată ce companiile farmaceutice se vor familiariza cu noua procedură.

Se poate estima că pentru EMEA costurile totale sunt reprezentate de salariul anual al personalului.

Pe baza sarcinilor următoare:

- verificarea informațiilor pe baza documentației furnizate de compania farmaceutică și pe baza altor informații științifice;
- contactarea companiilor farmaceutice, dacă sunt necesare informații suplimentare;
- discuțiile interne;
- prelucrarea administrativă a cererilor (inclusiv elaborarea avizului),

se poate presupune că este nevoie de 2,5 zile lucrătoare pentru a verifica o cerere.

Dacă anul are 200 de zile lucrătoare, iar prelucrarea unei cereri necesită 2,5 zile, o persoană va prelucra 80 de cereri pe an. Aceasta înseamnă că sunt necesari 1,5 administratori pentru primul an (numărul de cereri este 100) și 2 administratori pentru următorii ani (150 cereri).

Costul mediu corespunzător unui membru al personalului administrativ (AD) echivalent normă întregă angajat al EMEA la Londra (proiect costuri pentru 2007) este următorul: salariul: 112 113 EUR, iar salariul și cheltuielile generale: 161 708 EUR, acestea fiind costurile de personal utilizate în calculele care urmează.

Nu vor exista costuri suplimentare pentru analiza literaturii de specialitate de către EMEA, deoarece informațiile adresate pacienților se vor baza pe documentația pusă la dispoziție de companiile farmaceutice în cadrul cererilor lor. Se poate presupune, de asemenea, că nu sunt necesare costuri unice; de vreme ce EMEA dispune deja de surse de informare (și anume jurnalele științifice și bazele de date), sistemele informatice existente pot fi folosite pentru verificarea conținutului informațiilor oferite.

### **Impactul asupra bugetului EMEA**

Impactul total al propunerii legislative asupra bugetului EMEA este prezentat în tabelul de mai jos. Pe baza nevoii de 1,5 sau 2 posturi suplimentare, este de așteptat un ușor bilanț negativ în primul an, urmat de unul ușor pozitiv în anii următori.

Tabel: Impactul asupra bugetului EMEA<sup>16</sup>

<b>Costuri EMEA</b>	<b>Anul 2011</b>	<b>Anul 2012</b>	<b>Anul 2013</b>	<b>Anul 2014</b>	<b>Anul 2015</b>	<b>Anul 2016</b>
---------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------

<sup>16</sup> Ipoteza: numărul cererilor va crește și nu se va exista niciun impact asupra costurilor EMEA.

<b>Numărul de cereri depuse</b>	100	150	150	150	150	150
<b>FTA</b>	1.5	2	2	2	2	2
<b>Costuri totale (=Salariu anual) (€)<sup>17</sup></b>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
<b>Venituri din taxe<sup>18</sup></b>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<b><i>Sold</i></b>	<b><i>-12 562</i></b>	<b><i>21 584</i></b>	<b><i>21 584</i></b>	<b><i>21 584</i></b>	<b><i>21 584</i></b>	<b><i>21 584</i></b>

---

<sup>17</sup> Acoperă salariile și cheltuielile generale, 161 708 EUR/an.

<sup>18</sup> Taxa impusă societăților farmaceutice va fi de 2 300 EUR.