

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 10.12.2008
KOM(2008) 662 v konečnom znení

2008/0255 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

1.1. Dôvody a ciele návrhu

Všeobecné politické ciele návrhov na zmenu a doplnenie smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004 sú v súlade s celkovými cieľmi farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva. Tieto ciele sú zamerané na zabezpečenie riadneho fungovania vnútorného trhu s humánnymi liekmi a na lepšiu ochranu zdravia občanov EÚ. V súlade s tým sa tieto návrhy zameriavajú najmä na:

- vytvorenie jasného rámca pre poskytovanie informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis širokej verejnosti držiteľmi rozhodnutia o registrácii s cieľom podporovať rozumné užívanie týchto liekov a zároveň zabezpečiť, aby legislatívny rámec aj naďalej zakazoval priamu reklamu liekov viazaných na lekársky predpis.

Tento cieľ sa dosiahne:

- Zabezpečením vysokokvalitných informácií poskytovaných koherentným uplatňovaním jasne definovaných noriem v rámci Spoločenstva.
- Umožnením, aby sa informácie poskytovali prostredníctvom kanálov zodpovedajúcich potrebám a schopnostiam rozličných typov pacientov.
- Tým, že sa držiteľom rozhodnutia o registrácii umožní zrozumiteľným spôsobom poskytovať objektívne a nepropagačné informácie o prínosoch a rizikách ich liekov
- Zabezpečením, aby sa zaviedlo monitorovanie a opatrenia na presadzovanie práva s cieľom zabezpečiť, aby poskytovatelia informácií spĺňali kritéria kvality a aby sa pritom predišlo zbytočnej byrokracii.

1.2. Všeobecný kontext

V smernici 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch¹, sa stanovuje harmonizovaný rámec pre reklamu liekov na úrovni Spoločenstva, ktorého uplatňovanie zostáva v zodpovednosti členských štátov. Týmto právnym predpisom sa zakazuje reklama pre širokú verejnosť v prípade liekov, ktoré sú viazané na lekársky predpis.

Ani táto smernica, ani nariadenie (ES) č. 726/2006 však neobsahujú podrobné ustanovenia o informáciách o liekoch, ustanovujú len, že určité činnosti spojené s poskytovaním informácií sú vyňaté z ustanovení o reklame. Právne predpisy Spoločenstva preto nebránia členským štátom, aby si zaviedli svoje vlastné prístupy k poskytovaniu informácií o liekoch, pokiaľ budú rešpektovať vyššie uvedené pravidlá o reklame. Okrem toho sa hranice medzi reklamou a informáciami, a tým aj oblasti uplatňovania obmedzení právnych predpisov, ktoré sa týkajú reklamy, neinterpretujú v rámci Spoločenstva konzistentne.

¹ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2008/29/ES (Ú. v. EÚ L 81, 20.3.2008, s. 51).

V článku 88a smernice 2001/83/ES zavedenom smernicou 2004/27/ES² sa Komisia vyzýva, aby v roku 2007 predložila Európskemu parlamentu a Rade správu o „súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií – predovšetkým prostredníctvom internetu – a o rizikách a prínosoch pre pacientov“. V článku 88a sa tiež stanovuje, že „Komisia prípadne vypracuje návrhy, stanovujúce informačnú stratégiu, na zabezpečenie kvalitných, objektívnych, spoľahlivých a nepropagačných informácií o liekoch a o iných spôsoboch liečby a zaoberá sa otázkou spoľahlivosti informačných zdrojov“.

Na základe tohto ustanovenia bolo 20. decembra 2007 prijaté a predložené Európskemu parlamentu a Rade oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o „Správe o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov“³.

Zo správy vyplýva, že pravidlá a postupy týkajúce sa toho, aké informácie sa môžu sprístupňovať, sa medzi členskými štátmi značne líšia. Niektoré členské štáty uplatňujú veľmi reštriktívne pravidlá, kým iné umožňujú uverejňovanie rozličných informácií nepropagačného charakteru. Niektoré členské štáty pripisujú pomerne významnú úlohu verejným orgánom, presnejšie úradom pre reguláciu liekov, v súvislosti s poskytovaním rozličných typov informácií, kým iné členské štáty dovoľujú poskytovanie informácií v rámci partnerstiev medzi verejnými a súkromnými organizáciami vrátane združení odborného zdravotníckeho personálu, organizácií pacientov a farmaceutického priemyslu. Výsledkom je nerovnaký prístup pacientov, ale aj širokej verejnosti, k informáciám o liekoch.

Okrem toho rozdiely medzi pravidlami a postupmi, ktoré sa týkajú toho, aké informácie sa môžu sprístupňovať, majú negatívny vplyv na právnu istotu držiteľov rozhodnutia o registrácii, ktorí vykonávajú cezhraničné činnosti.

1.3. Existujúce ustanovenia v oblasti návrhu

Smernica 2001/83/ES

Smernica 2001/83/ES neobsahuje podrobné pravidlá o poskytovaní informácií o liekoch viazaných na lekárske predpis širokej verejnosti zo strany držiteľa rozhodnutia o registrácii. V článku 86 ods. 2 smernice 2001/83/ES sa však stanovuje, že na určité informačné činnosti sa nevzťahujú pravidlá o reklame humánnych liekov, ktoré v súčasnosti obsahuje hlava VIII a hlava VIIIa smernice 2001/83/ES. Výnimka sa týka prípadov, keď držiteľ rozhodnutia o registrácii odpovedá na konkrétnu otázku o konkrétnom lieku (čl. 86 ods. 2 druhá zarážka), keď robí faktické informatívne oznamy (čl. 86 ods. 2 tretia zarážka) alebo keď ide o všeobecné informácie týkajúce sa zdravia alebo chorôb ľudí bez uvedenia odkazu na konkrétny liek (čl. 86 ods. 2 štvrtá zarážka).

Skúsenosti ukázali, že rozhranie medzi typmi vylúčených informácií a zákazom reklamy liekov viazaných na lekárske predpis sa neinterpretujú v rámci Spoločenstva jednotne.

1.4. Súlad s ostatnými politikami a cieľmi Únie

Návrhy sú v súlade s celkovým cieľom farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva, ktorým je odstránenie rozdielov medzi vnútroštátnymi ustanoveniami s cieľom zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu s liekmi, a zároveň zabezpečiť vysokú mieru ochrany

² Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34.

³ KOM(2007) 862. K oznámeniu je priložený pracovný dokument útvarov Komisie SEK(2007) 1740.

verejného a ľudského zdravia a zdravia zvierat. Návrhy sú tiež v súlade s článkom 152 ods. 1 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva, v ktorom sa stanovuje, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Spoločenstva sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.

Na návrhy by sa malo nazerat' ako na súčasť širšej agendy Spoločenstva týkajúcej sa informácií v oblasti zdravia. Tá zahŕňa aj iniciatívy ako sledovanie práce Farmaceutického fóra, pokiaľ ide o informácie pre pacientov, stratégia EÚ v oblasti zdravia, zdravotný portál EÚ, programy financované v rámci programu EÚ v oblasti zdravia a iniciatívy v rámci elektronického zdravotníctva (eHealth). Tieto iniciatívy majú širšie zameranie ako informácie týkajúce sa liekov viazaných na lekárske predpis, a preto uvedené návrhy dopĺňajú.

2. KONZULTÁCIE SO ZAJAINTERESOVANÝMI STRANAMI A HODNOTENIE VPLYVU

2.1. Konzultácie so zainteresovanými stranami

Metódy konzultácie, hlavné cieľové odvetvia a všeobecný profil respondentov

Útvary komisie najprv vykonali v roku 2006 prieskum medzi úradmi členských štátov pre reguláciu liekov s cieľom získať informácie o ich skúsenostiach s implementáciou a uplatňovaním právnych predpisov upravujúcich informovanie o liekoch na vnútroštátnej úrovni, najmä pokiaľ ide o príslušné ustanovenia smernice 2001/83/ES. Tieto poznatky boli doplnené o informácie získané na základe dotazníka pripraveného pre pracovnú skupinu „Informovanie pacientov“ zriadenú v rámci Farmaceutického fóra.

Od 19. apríla do 30. júna 2007 sa uskutočnila prvá verejná konzultácia k návrhu správy o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov obsahujúcej zhrnutie súčasného stavu, ale zatiaľ bez prezentácie akýchkoľvek politických orientácií alebo návrhov.

Druhá verejná konzultácia, ktorá sa uskutočnila od 5. februára do 7. apríla 2008, sa špeciálne zamerala na hlavné myšlienky pripravovaného právneho návrhu o informáciách pre pacientov. Všetky zúčastnené strany a zainteresované strany, ktorých sa ustanovenie o informáciách o liekoch pre občanov týka, boli požiadané, aby sa vyjadrili.

Obidva dokumenty, ktoré boli predmetom verejných konzultácií, boli uverejnené na internetovej stránke Generálneho riaditeľstva pre podnikanie a priemysel.

Zhrnutie odpovedí a spôsob ich zohľadnenia

Pokiaľ ide o prvú verejnú konzultáciu k návrhu správy o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov, ktorá sa uskutočnila v roku 2007, prišlo 73 reakcií z rozličných zdrojov. Medzi ne patrili organizácie pacientov, organizácie spotrebiteľov a občanov, organizácie zastupujúce farmaceutický priemysel a výrobcov liečiv, odborných zdravotníckych pracovníkov, regulačné orgány, sociálne poisťovne, médiá a občanov.

K verejnej konzultácii, ktorá sa uskutočnila od 5. februára do 7. apríla 2008 k hlavným myšlienkam právneho návrhu, prišlo celkom 193 príspevkov. Tie zahŕňali 185 reakcií a osem podporných stanovísk. Reakcie sú dostupné na internetovej adrese http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Výsledky verejnej konzultácie, ktorá sa uskutočnila v roku 2007, sú uvedené v oznámení Komisie Európskemu parlamentu a Rade o správe o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov a v priloženom pracovnom dokumente útvarov Komisie, ktoré boli 20. decembra 2007 predložené Európskemu parlamentu a Rade.

Reakcie na druhú verejnú konzultáciu, ktorá sa uskutočnila od 5. februára do 7. apríla 2008, Komisia analyzovala a zohľadnila pri príprave tohto návrhu.

2.2. Hodnotenie vplyvu

Podrobnosti o hodnotení vplyvu sú súčasťou pracovného dokumentu útvarov Komisie s názvom „Hodnotenie vplyvu“, ktorý je pripojený k tomuto návrhu.

Na účely hodnotenia vplyvu boli vypracované tri základné možnosti politiky:

1. ponechanie súčasného právneho rámca (možnosť 1);
2. revízia smernice 2001/83/ES s cieľom harmonizovať pravidlá o tom, aké informácie môže toto odvetvie poskytovať pacientom spolu s rozličnými mechanizmami na presadzovanie ich uplatňovania. Táto možnosť zahŕňa štyri podmnožnosti presadzovania poskytovania informácií (a. presadzovanie príslušnými vnútroštátnymi orgánmi (možnosť 2), b. samoregulácia prostredníctvom združenia farmaceutického priemyslu s dobrovoľným členstvom (možnosť 3), c. spoluregulácia za účasti spoluregulačného orgánu a úradov pre reguláciu liekov (možnosť 3), d. samoregulácia prostredníctvom orgánu odvetvia s povinným členstvom);
3. revízia smernice 2001/83/ES umožňujúca určité druhy reklamy liekov na lekárske predpis v rámci EÚ.

Revízia smernice 2001/83/ES umožňujúca určité druhy reklamy liekov na lekárske predpis v EÚ a podmnožnosť predpokladajúca samoreguláciu prostredníctvom orgánu odvetvia s povinným členstvom sa vylúčila v počiatočnej etape. Prvá možnosť sa nepovažovala za vhodnú, pretože by bola v rozpore s cieľom ponechať súčasný zákaz priamej reklamy liekov viazaných na lekárske predpis. Posledná sa vylúčila, pretože sa nepovažovala za vhodnú z dôvodu nedostatočnej opodstatnenosti, duplicity štruktúr a presahuje rámec politiky.

Z hodnotenia vplyvov vyplynulo, že harmonizované ustanovenia o informáciách pre pacientov by boli pre pacientov prínosom. Rozdiely medzi jednotlivými možnosťami politiky (možnosti 2, 3 a 4), ktoré sa týkajú monitorovania a presadzovania, neboli významné.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

3.1. Zhrnutie navrhovaného opatrenia

Právne návrhy na zmenu a doplnenie smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004 sa zameriavajú na medzeru v súčasných farmaceutických právnych predpisoch, pokiaľ ide o poskytovanie informácií širokej verejnosti o humánných liekoch viazaných na lekárske predpis. Hlavné prvky návrhov možno zhrnúť takto:

- Vysvetlenie, že je povolené, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii poskytovali informácie o liekoch viazaných na lekárske predpis priamo verejnosti bez toho, aby tým bol dotknutý zákaz reklamy, pod podmienkou, že budú dodržiavať jasne definované podmienky.

- Zavedenie harmonizovaných podmienok o obsahu informácií, ktoré môžu držiteľia rozhodnutia o registrácii šíriť (informácie schválené príslušnými orgánmi na udeľovanie povolení na uvádzanie na trh, či už použité slovné alebo prezentované iným spôsobom, a ďalšie obmedzené informácie súvisiace s liekmi).
- Zavedenie harmonizovaných noriem kvality pre tieto informácie s cieľom zabezpečiť, aby boli vysokej kvality a nepropagačného charakteru.
- Určenie povolených kanálov na poskytovanie informácií s cieľom vylúčiť nevyžiadané spôsoby šírenia.
- Zavedenie povinnosti pre členské štáty zaviesť monitorovací systém na zabezpečenie, aby sa uvedené ustanovenia o obsahu informácií, normách kvality a kanáloch šírenia dodržiavali a aby sa zabezpečilo ich presadzovanie v prípade ich nedodržiavania. Návrh ponecháva na členských štátoch, aby rozhodli o najvhodnejších mechanizmoch monitorovania, ale stanovuje všeobecné pravidlo, že k monitorovaniu by mali dôjsť po šírení informácií s určitými výnimkami (kde by sa vyžadoval prechádzajúci súhlas) v prípade určitých foriem informácií, pri ktorých je problematickejšie odlišiť reklamu od nepropagačných informácií. Pri výrobkoch povolených podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 sú určité úlohy súvisiace s povoľovaním zverené Európskej agentúre pre lieky.
- Zavedenie osobitných pravidiel monitorovania šírenia informácií prostredníctvom internetových stránok s cieľom zohľadniť cezhraničnú povahu informácií poskytovaných prostredníctvom internetu a s cieľom umožniť spoluprácu medzi členskými štátmi a predísť duplicitne monitorovania.

Na zabezpečenie toho, aby sa poskytovanie informácií o humánných liekoch viazaných na lekárske predpis riadilo rovnakými pravidlami bez ohľadu na postup, podľa ktorého bolo pre tieto lieky vydané rozhodnutie o registrácii, je vhodné ustanoviť všeobecné pravidlá o zákonníku Spoločenstva o humánných liekoch (smernica 2001/83/ES) a odvolať sa na ne v nariadení, ktorým sa riadi centralizovaný postup (nariadenie (ES) č. 726/2004), s osobitnými ustanoveniami pre centrálné registrované produkty, pokiaľ ide o úlohu EMEA pri predbežnej kontrole informácií o liekoch, ktoré sa majú šíriť.

3.2. Právny základ

Návrhy sa zakladajú na článku 95 zmluvy, v ktorom sa ustanovuje použitie „spolurozhodovacieho“ postupu uvedeného v článku 251 zmluvy. Článok 95 predstavuje hlavný právny základ všetkých farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva vrátane smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004, ktorých zmena a doplnenie sú cieľmi týchto návrhov.

3.3. Zásada subsidiarity

Návrhy nepatria do výlučnej právomoci Spoločenstva. Preto platí zásada subsidiarity ustanovená v článku 5 zmluvy. V tomto prípade by sa malo prijať opatrenie na úrovni Spoločenstva a problémy by sa nemohli primerane riešiť na vnútroštátnej úrovni z celého radu dôvodov.

V súčasnosti vyplývajú obmedzenia možností farmaceutických firiem poskytovať informácie z nejednoznačnosti pravidiel Spoločenstva, pokiaľ ide o definíciu reklamy a následne aj

rozdielu medzi reklamou a informáciami. Objasnenie týchto rozdielov je potrebné urobiť na úrovni pravidiel Spoločenstva.

Potrebu opatrenia na úrovni Spoločenstva podporuje aj cieľ zachovania účinnosti farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva, ktoré sa týkajú reklamy. Keďže vo farmaceutických právnych predpisoch sa stanovujú podrobné obmedzenia reklamy a vylučujú sa určité druhy informácií z týchto obmedzení, akékoľvek vnútroštátne pravidlá zakazujúce alebo neprímerane obmedzujúce takéto informácie by mohli narušiť rovnováhu zavedenú smernicou.

Okrem toho, v systéme, kde sú pravidlá o základných informáciách o výrobku (zhrnutie charakteristík výrobku a príbalové letáky) v plnom rozsahu harmonizované s cieľom zabezpečiť rovnakú úroveň ochrany verejného zdravia v rámci Spoločenstva, by bol tento cieľ ohrozený, ak by sa povolili značne rozdielne vnútroštátne pravidlá o šírení týchto základných informácií.

Potreba konať na úrovni Spoločenstva súvisí aj s vývojom pravidiel vnútorného trhu Spoločenstva o povoleniach na uvádzanie liekov na trh. Lieky, ktoré povolí Komisia, môžu využívať povolenie na uvedenie na trh v rámci celého Spoločenstva, môžu sa voľne pohybovať v rámci Spoločenstva a môžu mať ten istý súhrn charakteristík výrobku a ten istý príbalový leták pre celé Spoločenstvo. Podobné úvahy platia pre výrobky povolené členskými štátmi v rámci vzájomného uznávania, ktoré majú za následok harmonizovaný súhrn charakteristík výrobku a harmonizovaný príbalový leták v rámci Spoločenstva.

Okrem toho môžu vnútroštátne pravidlá a postupy v oblasti informácií viesť k obmedzeniam voľného pohybu tovaru v rozpore s článkom 28 zmluvy, čo by malo negatívny vplyv na dokončenie jednotného trhu s farmaceutickými výrobkami, o ktorého dosiahnutie sa snaží harmonizovaný právny rámec pre lieky. Európsky súdny dvor už rozhodol, že určité vnútroštátne ustanovenia o informáciách o liekoch sú v rozpore s článkom 28 zmluvy (vec C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Zásada proporcionality

Návrhy sú v súlade so zásadou proporcionality, ktorá je ustanovená v článku 5 zmluvy z dôvodu, že navrhované konanie Spoločenstva nepresahuje rámec potrebný na dosiahnutie cieľov návrhu.

Rozsah pôsobnosti návrhov je obmedzený na lieky viazané na lekársky predpis. Súčasná pravidlá Spoločenstva za určitých podmienok povoľujú reklamu určenú širokej verejnosti na lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Farmaceutický priemysel preto môže akýmkoľvek spôsobom šíriť informácie o takýchto výrobkoch.

Návrhmi sa zavádza harmonizovaný súbor noriem kvality a pravidiel pre poskytovanie nepropagačných informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis. Ponecháva však na členských štátoch, aby si zaviedli vlastný systém na monitorovanie a presadzovanie ich uplatňovania alebo aby využili existujúce štruktúry a jednoducho stanovuje určité všeobecné zásady, pričom zároveň ponecháva v súčasnosti existujúci systém týkajúci sa reklamy.

3.5. Výber nástrojov

Cieľom návrhov je zavedenie harmonizovaného rámca, pokiaľ ide o poskytovanie informácií o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis, do smernice 2001/83/ES a uplatniteľnosť tohto rámca na humánne lieky viazané na lekársky predpis registrované podľa nariadenia (ES) č. 726/2004. Pozmeňujúca a doplňujúca smernica a pozmeňujúce a doplňujúce nariadenie sa preto považujú za najvhodnejšie právne nástroje.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrhy nemajú žiadny vplyv na rozpočet Spoločenstva.

5. ĎALŠIE INFORMÁCIE

5.1. Zjednodušenie

Tento projekt sa v plánovanom programe Komisie uvádza ako 2008/ENTR/024. Je súčasťou prílohy I (Prioritné iniciatívy) Legislatívneho a pracovného programu Komisie na rok 2008⁴.

Cieľom týchto návrhov je vyplniť medzeru v existujúcom právnom rámci zavedením harmonizovaného súboru opatrení na poskytovanie informácií, ktoré sa majú zostaviť v rámci Spoločenstva. Členské štáty v súčasnosti prijali rozdielne pravidlá týkajúce sa poskytovania informácií. Držitelia rozhodnutia o registrácii tak musia dodržiavať rozdielne pravidlá podľa členského štátu, pre ktoré sú informácie určené. Z tohto dôvodu sa zjednodušenie očakáva, keďže na držiteľov rozhodnutia o registrácii sa budú vzťahovať rovnaké pravidlá pre poskytovanie informácií o ich liekoch viazaných na lekársky predpis vo všetkých členských štátoch. Príslušné orgány budú naopak môcť uplatňovať harmonizované pravidlá pri monitorovaní poskytovaných informácií a v prípade potreby pri presadzovaní ich dodržiavania. Vo všeobecnosti sa očakáva, že objasnenie pravidiel povedie k zjednodušeniu poskytovania informácií u všetkých prevádzkovateľov.

5.2. Európsky hospodársky priestor

Navrhovaný akt má význam pre EHP.

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

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie⁵,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁶,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁷,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy⁸,

keďže:

- (1) Komisia 20. decembra 2007 predložila Európskemu parlamentu a Rade oznámenie týkajúce sa „Správy o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov“⁹. V tejto správe sa dospelo k záveru, že členské štáty prijali rozdielne pravidlá a postupy, pokiaľ ide o poskytovanie informácií, čo viedlo k situácii, že pacienti a široká verejnosť nemajú rovnaký prístup k informáciám o liekoch. Skúsenosti získané počas uplatňovania súčasného právneho rámca poukázali aj na rozdiely pri interpretácii pravidiel Spoločenstva týkajúcich sa reklamy a na rozdiely medzi vnútroštátnymi ustanoveniami týkajúcimi sa informácií.
- (2) Vložením novej hlavy VIIIa do smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch¹⁰ sa na tieto obavy zameriava prostredníctvom rozličných ustanovení, ktoré sú určené na zabezpečenie dostupnosti kvalitných, objektívnych, spoľahlivých

⁵ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁶ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁷ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁸ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁹ KOM(2007) 862.

¹⁰ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 87.

a nepropagačných informácií o humánných liekoch, ktoré sú viazané na lekársky predpis.

- (3) Rozdiely v poskytovaní informácií o humánných liekoch nie sú opodstatnené v prípade liekov povolených podľa hlavy II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky¹¹, pre ktoré je schválený jednotný súhrn charakteristík výrobku a príbalový leták pre celé Spoločenstvo. Na tieto výrobky by sa preto mala uplatňovať aj hlava VIIIa smernice 2001/83/ES.
- (4) V smernici 2001/83/ES sa stanovuje, že určité typy informácií podliehajú pred ich šírením kontrole zo strany príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov. Týka sa to informácií o neintervencijských vedeckých štúdiách alebo o sprievodných opatreniach na prevenciu a liečbu alebo informácií, ktoré predstavujú liek v súvislosti so zdravotným stavom, ktorému sa má predchádzať, alebo ktorý sa má liečiť. V prípade humánných liekov, ktoré sú povolené podľa hlavy II nariadenia (ES) č. 726/2004, by sa malo tiež ustanoviť, aby určité druhy informácií najprv preverila Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“).
- (5) Na zabezpečenie primeraného financovania týchto činností súvisiacich s informáciami by sa malo prijať ustanovenie, pokiaľ ide o výber poplatkov, ktoré bude agentúra účtovať držiteľom rozhodnutia o registrácii.
- (6) Keďže ciele tohto nariadenia, konkrétne stanovenie osobitných pravidiel ohľadom informovania o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis, ktoré sú povolené podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity ustanovenou v článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (7) Nariadenie (ES) č. 726/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 726/2004 sa týmto mení a dopĺňa takto:

- (1) Vkladajú sa tieto články 20a a 20b:

„Článok 20a

1. Hlava VIIIa smernice 2001/83/ES sa uplatňuje na lieky, ktoré sú povolené podľa tejto hlavy, a ktoré sú viazané na lekársky predpis.

¹¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

Článok 20b

1. Odchylné od článku 100g ods. 1 smernice 2001/83/ES informácie týkajúce sa liekov uvedené v článku 100b písm. d) tejto smernice pred ich uverejnením preverí agentúra.
2. Na účely odseku 1 držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží agentúre vzor informácií, ktoré sa majú rozširovať.
3. Agentúra môže vzniesť námietky k predloženým informáciám alebo k ich častiam z dôvodov, ktoré súvisia s nesplnením ustanovení hlavy VIIIa smernice 2001/83/ES, do 60 dní od prijatia oznámenia. Ak agentúra do 60 dní nevznesie žiadne námietky, informácie sa považujú za akceptované a môžu sa zverejniť.
4. Predloženie informácií agentúre v súlade s odsekmi 1, 2 a 3 podlieha zaplateniu poplatku v súlade s nariadením (ES) č. 297/95.“

(2) V článku 57 ods. 1 sa vkladá sa toto písm. u):

„u) vydávanie stanovísk k informáciám pre širokú verejnosť o humánných liekoch viazaných na lekárske predpis.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli ...

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. NÁZOV NÁVRHU:

Nariadenie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004 a smernica, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekárske predpis (Legislatívny a pracovný program Komisie, bod 2008/ENTR/024, ktorý je súčasťou Legislatívneho a pracovného programu Komisie na rok 2008, v prílohe 1 Strategické a prioritné iniciatívy)¹².

Poznámka:

Legislatívny finančný výkaz sa navrhuje na základe skutočnosti, že legislatívny návrh, ak bude prijatý, predpokladá, že určité informačné činnosti držiteľov rozhodnutia o registrácii centrálne povolených liekov viazaných na lekárske predpis budú podliehať poplatkom, ktoré bude vyberať Európska agentúra pre lieky (EMA). V legislatívnom návrhu sa predpokladá vloženie nových článkov 20a a 20b do existujúceho nariadenia (ES) č. 726/2004, v ktorých sa v jednom odseku ustanovuje, že „predloženie informácií agentúre v súlade s týmto článkom podlieha zaplateniu poplatku v súlade s nariadením (ES) č. 297/95“.

Agentúra EMA bude poverená vydávaním stanovísk k informáciám pre širokú verejnosť o humánných liekoch viazaných na lekárske predpis. V tejto súvislosti je potrebné zmeniť a doplniť článok 57 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.

V legislatívnom finančnom výkaze sa navrhuje, aby sa všetky náklady súvisiace s činnosťami vyplývajúcimi z legislatívneho návrhu pokryli prostredníctvom poplatkov. Urobený výpočet preto vedie k záveru, že sa neočakáva, že by návrhy mali významný finančný vplyv na rozpočet Spoločenstva (pozri prílohu k tomuto legislatívnemu finančnému výkazu).

2. RÁMEC ABM/ABB

Príslušná(-é) oblasť(-ti) politiky a súvisiaca(-e) činnosť(-ti):

Oblasť(-ti) politiky: Vnútorný trh (článok 95 Zmluvy o ES).

Činnosti:

- podpora verejného zdravia v rámci Spoločenstva prostredníctvom stanovenia harmonizovaných pravidiel pre informovanie o liekoch viazaných na lekárske predpis;
- podpora dosiahnutia vnútorného trhu vo farmaceutickom odvetví;

¹² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_sk.pdf (pozri stranu 20).

3. ROZPOČTOVÉ POLOŽKY

3.1. Rozpočtové položky vrátane ich názvov:

02.030201 – Európska agentúra pre lieky– Dotácia v rámci hláv 1 a 2

02.030202 – Európska agentúra pre lieky– Dotácia v rámci hlavy 3

3.2. Trvanie akcie a finančného vplyvu:

Predpokladá sa, že návrhy o informáciách pre verejnosť o liekoch viazaných na lekársky predpis by sa mali uplatňovať od konca roku 2011 (rok „n“). Výpočet v prílohe bol vypracovaný na obdobie 2011 – 2016.

3.3. Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová položka	Druh výdavkov		Nové	Príspevok EZVO	Príspevky kandidátskych krajín	Výdavková kapitola vo finančnom výhlade
02.030201	Nepovinné	Diferencovaný	NIE	ÁNO	NIE	č. 1a
02.030202	Nepovinné	Diferencovaný	NIE	ÁNO	NIE	č. 1a

4. ZHRNUTIE ZDROJOV

4.1. Finančné zdroje

4.1.1. Zhrnutie viazaných rozpočtových prostriedkov (VRP) a platobných rozpočtových prostriedkov (PRP)

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh výdavkov	Oddiel č.	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a nasl.	Spolu
---------------	-----------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------	-------

Prevádzkové výdavky¹³

Viazané rozpočtové prostriedky (VRP)	neuvádza sa	a						
Platobné rozpočtové prostriedky (PRP)	neuvádza sa	b						

Administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume¹⁴

¹³ Výdavky, ktoré nespádajú do kapitoly xx 01 príslušnej hlavy xx.

Technická a administratívna pomoc (NRP)	neuvád za sa	c							
---	--------------	---	--	--	--	--	--	--	--

CELKOVÁ REFERENČNÁ SUMA

Viazané prostriedky	rozpočtové	neuvád za sa	a+c						
Platobné prostriedky	rozpočtové	neuvád za sa	b+c						

Administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume¹⁵

Ludské zdroje a súvisiace výdavky (NRP)	neuvád za sa	d							
Administratívne náklady nezahrnuté v referenčnej sume (NRP) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov (NRP)	neuvád za sa	e							

Celkové orientačné finančné náklady na akciu

VRP SPOLU vrátane nákladov na ľudské zdroje spolu	neuvád za sa	a+c +d +e							
PRP SPOLU vrátane nákladov na ľudské zdroje	neuvád za sa	b+c +d +e							

4.1.2. Zlučiteľnosť s finančným plánovaním

Návrh je zlučiteľný s platným finančným plánovaním.

4.1.3. Finančný vplyv na príjmy

Návrh nemá žiadne finančné dôsledky na príjmy (pozri podrobnosti výpočtu v prílohe)

4.2. Ľudské zdroje – pracovníci zamestnaní na plný pracovný úväzok (vrátane úradníkov, dočasných zamestnancov a externých pracovníkov) – pozri podrobné informácie v bode 8.2.1.

Ročné požiadavky	Rok 2011	2012	2013	2014	2015	2016 a nasl.
Počet ľudských zdrojov spolu						

¹⁴ Výdavky, ktoré spadajú do článku xx 01 04 hlavy xx.

¹⁵ Výdavky v rámci kapitoly xx 01 okrem výdavkov podľa článkov xx 01 04 alebo xx 01 05.

5. CHARAKTERISTIKY A CIELE

5.1. Potreba, ktorá sa má splniť krátkodobo alebo dlhodobo

Pacienti sa stali schopnejšími a proaktívnejšími spotrebiteľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí si stále častejšie vyhľadávajú informácie o liekoch a liečbe. Hoci smernica 2001/83/ES vytvára harmonizovaný rámec pre reklamu liekov na úrovni Spoločenstva, ktorého uplatňovanie zostáva v zodpovednosti členských štátov, ani smernica 2001/83/ES, ani nariadenie (ES) č. 726/2004 neobsahuje podrobné ustanovenia o informáciách o liekoch. Právne predpisy Spoločenstva preto nebránia členským štátom, aby si zaviedli vlastné prístupy.

Rozdielne interpretácie pravidiel Spoločenstva a rozličné vnútroštátne pravidlá a postupy v oblasti informovania vytvárajú prekážky prístupu pacientov k vysokokvalitným informáciám a fungovania vnútorného trhu.

5.2. Pridaná hodnota v prípade zapojenia Spoločenstva a zlučiteľnosť návrhu s inými finančnými nástrojmi a možná synergia

Berúc do úvahy existujúce harmonizované právne predpisy EÚ o povoľovaní liekov a dohľade nad nimi je potrebné zaujať spoločný prístup k poskytovaniu informácií. Harmonizované ustanovenia by umožnili, aby občania vo všetkých členských štátoch mali prístup k rovnakému druhu informácií. Ak sa táto záležitosť aj naďalej ponechá na vnútroštátnych pravidlách, bude to takmer nevyhnutne viesť k prijatiu vnútroštátnych pravidiel v rozpore s duchom existujúcich farmaceutických právnych predpisov.

Vnútroštátne pravidlá a postupy v oblasti informovania môžu viesť k obmedzeniam voľného pohybu tovaru v rozpore s článkom 28 Zmluvy o ES, čo by malo negatívny vplyv na dokončenie jednotného trhu s farmaceutickými výrobkami, ktorý sa harmonizovaný právny rámec pre lieky snaží dosiahnuť.

5.3. Ciele, očakávané výsledky a súvisiace ukazovatele návrhu v kontexte rámca ABM

Vysoko kladeným cieľom návrhu je zlepšiť ochranu zdravia občanov EÚ a zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu s humánnymi liekmi. Tento návrh sa preto zameriava konkrétne na:

- vytvorenie jasného rámca pre poskytovanie informácií o liekoch viazaných na lekárske predpisy širokej verejnosti držiteľmi rozhodnutia o registrácii s cieľom podporiť rozumné užívanie týchto liekov a súčasne zabezpečiť, aby legislatívny rámec aj naďalej zakazoval priamu reklamu liekov viazaných na lekárske predpisy.

Tento cieľ sa dosiahne:

- Zabezpečením vysokokvalitných informácií poskytovaných koherentným uplatňovaním jasne definovaných noriem v rámci Spoločenstva.
- Umožnením, aby sa informácie poskytovali prostredníctvom kanálov zodpovedajúcich potrebám a schopnostiam rozličných typov pacientov.

- Neobmedzovaním nevhodným spôsobom schopnosť držiteľov rozhodnutia o registrácii poskytovať zrozumiteľným spôsobom objektívne a nepropagačné informácie o prínosoch a rizikách ich liekov.
- Zabezpečením, aby sa zaviedlo monitorovanie a opatrenia na presadzovanie práva s cieľom zabezpečiť, aby poskytovatelia informácií spĺňali kritéria kvality a aby sa pritom predišlo zbytočnej byrokracii.

5.4. Spôsob implementácie (orientačný)

Centralizované hospodárenie

nepriamo delegovaním právomocí na:

subjekty zriadené Spoločenstvami podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách

Zdieľané alebo decentralizované hospodárenie

s členskými štátmi

Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami (bližšie uved'te)

Poznámky: Systém Spoločenstva na regulovanie liekov funguje ako sieť medzi Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pre lieky. Zodpovednosti sú často spoločné s presným rozdelením v závislosti od toho, či je liek centrálné povolený (s Komisiou ako príslušným orgánom) alebo povolený na vnútroštátnej úrovni (kedy príslušné povolenia vydávajú členské štáty).

6. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

6.1. Systém monitorovania

Komisia zaviedla mechanizmus spolupráce s členskými štátmi na monitorovaní transpozície a na výmenu informácií vo farmaceutickom odvetví je v tejto súvislosti kľúčovým fórom Farmaceutický výbor Komisie.

K implementácii by mala prispieť aj agentúra EMA, hoci nebudú potrebné žiadne vedecké hodnotenia informácií.

Pokiaľ ide o *ex post* hodnotenie operatívnych cieľov, tie možno hodnotiť prostredníctvom:

- rozsahu dodržiavania pravidiel
- poskytovania informácií odvetvím
- ukazovateľmi používania týchto informácií
- povedomia pacientov o týchto informáciách
- meraním vplyvu informácií na správanie sa pacientov a účinkov na zdravie.

6.2. Hodnotenie

6.2.1. Hodnotenie ex-ante

V rámci procesu hodnotenia vplyvu útvary Komisie vo veľkom rozsahu konzultovali so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami a využili pritom celú škálu komunikačných prostriedkov. Dve všeobecné internetové verejné konzultácie, ktoré sa uskutočnili podľa všeobecných zásad a minimálnych noriem Komisie pre konzultácie, boli doplnené dotazníkovými prieskumami a pohovormi so zástupcami hlavných skupín zainteresovaných osôb. Pripomienky útvarov Komisie, ktoré vznesené v rámci medziútvarevej riadiacej skupiny, boli v plnom rozsahu zohľadnené.

Prvá formálna verejná konzultácia sa uskutočnila v období od apríla do júna 2007 k návrhu správy o súčasných postupoch zatiaľ bez prezentácie akejkoľvek politickej orientácie alebo návrhov.

Druhá verejná konzultácia, ktorá sa uskutočnila v období od februára do apríla 2008, sa špeciálne zamerala na hlavné myšlienky pripravovaného právneho návrhu o informáciách pre pacientov.

6.2.2. Opatrenia prijaté po strednodobom hodnotení/hodnotení ex-post

Na úrovni členských štátov existujú skúsenosti s informáciami pre pacientov. V roku 2006 Komisia uskutočnila prieskum medzi úradmi pre reguláciu liekov s cieľom získať informácie o ich postupoch, najmä v súvislosti s príslušnými ustanoveniami smernice 2001/83/ES. Tieto poznatky boli doplnené o informácie získané na základe dotazníka pripraveného pre pracovnú skupinu „Informovanie pacientov“ zriadenú v rámci Farmaceutického fóra.

V správe sa dospelo k záveru, že členské štáty prijali rozdielne pravidlá a postupy, pokiaľ ide o poskytovanie informácií. To sa má zmeniť vytvorením jasného rámca, ktorý upraví aké informácie sa môžu zverejňovať, akými kanálmi a zavedením súboru kritérií kvality, ktoré sa musia dodržiavať.

Skúsenosti so súčasným právnym rámcom tiež naznačujú, že pojmy reklama a informácie sa v rámci Spoločenstva neinterpretujú konzistentne, čím sa obmedzujú možnosti farmaceutických firiem na poskytovanie informácií.

6.2.3. Podmienky a pravidelnosť budúcich hodnotení

Celkové ciele farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva sú zamerané na zabezpečenie riadneho fungovania vnútorného trhu s liekmi a na lepšiu ochranu zdravia občanov EÚ. Vzhľadom na to, že smernica 2001/83/ES obsahuje doložky o všeobecnom preskúmaní, ktoré sa budú vzťahovať aj na nové ustanovenia, každé *ex post* hodnotenie by preto malo obsahovať aj toto všeobecné preskúmanie a v tomto kontexte by sa mala vykonať každá externá štúdia.

7. OPATRENIA PROTI PODVODOM

Európska agentúra pre lieky má osobitné rozpočtové kontrolné mechanizmy a postupy. Správna rada, ktorej členmi sú zástupcovia členských štátov, Komisie a Európskeho

parlamentu, prijíma rozpočet, ako aj interné finančné ustanovenia. Európsky dvor audítorov každoročne preskúma plnenie rozpočtu.

Pokiaľ ide o boj proti podvodom, korupcii a ďalším protizákonným činnostiam, ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetрованиach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) sa uplatňujú na EMEA bez obmedzenia. Okrem toho sa už 1. júna 1999 prijalo rozhodnutie o spolupráci s OLAF (EMEA/D/15007/99).

Systém riadenia kvality, ktorý uplatňuje agentúra, podporuje nepretržité preskúmanie. Súčasťou tohto procesu je niekoľko interných auditov, ktoré sa vykonávajú každý rok.

Príloha: podrobnosti týkajúce sa výpočtu

Úvod

Legislatívny finančný výkaz je navrhnutý na základe skutočnosti, že legislatívny návrh, ak bude prijatý, predpokladá, že určité informačné činnosti držiteľov rozhodnutia o registrácii centrálne povolených liekov viazaných na lekársky predpis budú podliehať poplatkom, ktoré bude vyberať Európska agentúra pre lieky (EMA).

Legislatívny finančný výkaz a výpočty v tejto prílohe dokazujú, že všetky náklady súvisiace s činnosťami vyplývajúcimi z legislatívneho návrhu sa získajú späť prostredníctvom poplatkov. Z toho dôvodu výpočet uvedený v tejto prílohe vedie k záveru, že sa neočakáva, že návrhy týkajúce sa informácií určených verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis budú mať finančný vplyv na rozpočet Spoločenstva.

V roku 2007 rozpočet EMA predstavoval 163 mil. EUR. Príspevok Spoločenstva sa zvýšil z 15,3 mil. EUR v roku 2000 na 41 mil. EUR v roku 2007. Na zvýšení zostávajúcej časti rozpočtu časom sa podieľali poplatky, ktoré EMA účtuje farmaceutickému priemyslu (ktoré sa odhadujú vo výške 77 % z celkového príjmu v roku 2008 a vyplývajú z nariadenia Rady (ES) č. 297/95 zmeneného a doplneného nariadením Komisie č. 312/2008 z 3. apríla 2008). Predpokladá sa, že sa príjmy z poplatkov budú v nasledujúcich rokoch aj naďalej zvyšovať v súlade so všeobecným nárastom počtu centrálne povoloňovaných výrobkov. Je potrebné poznamenať, že vďaka príjmom z poplatkov dosahoval rozpočet EMA v uplynulých rokoch prebytok a využila sa možnosť ich prenosu na ďalší rok. V roku 2006 bol tento prebytok vyšší ako 8 mil. EUR.

V legislatívnom návrhu sa predpokladá, že agentúra EMA bude poverená dohľadom nad určitými časťami týkajúcimi sa informácií o centrálne povolených výrobkoch. Informácie o neintervencijských vedeckých štúdiách alebo sprievodných opatreniach na prevenciu a liečbu, ktoré súvisia s určitým liekom, alebo informácie, ktoré predstavujú liek v súvislosti so zdravotným stavom, ktorému sa má predchádzať alebo ktorý sa má liečiť, sa majú pred ich uverejnením v publikáciách týkajúcich sa zdravia alebo na internetovej stránke oznámiť agentúre EMA.

Toto oznámenie podlieha poplatku, ktorý je splatný v súlade s nariadením (ES) č. 297/95. Zhodnotenie predložených informácií vykonávajú v plnom rozsahu zamestnanci EMA. Vzhľadom na skutočnosť, že činnosti EMA majú len charakter vydávania stanoviska a následné monitorovanie budú vykonávať členské štáty, administratívne postupy v rámci agentúry nebudú predstavovať záťaž.

Agentúra EMA poskytla tieto priemerné náklady na jedného administratívneho zamestnanca EMA pracujúceho na plný pracovný úväzok v Londýne (návrh nákladov na rok 2007): mzda: 112 113 EUR a mzda a režijné náklady: 161 708 EUR a tieto náklady na zamestnancov sa použili pri nižšie uvedených výpočtoch.

Poplatky, ktoré účtuje agentúra EMA farmaceutickému priemyslu

Pokiaľ ide o poplatky EMA, je možné urobiť tieto odhady:

Momentálne existuje približne 400 centrálne povolených liekov. Predpokladá sa, že počas prvého roku po nadobudnutí účinnosti navrhovanej smernice agentúra príjme na vyjadrenie

približne 100 podaní týkajúcich sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť širokej verejnosti. V nasledujúcich rokoch možno očakávať nárast podaní predkladaných agentúre. Odhadované poplatky účtované farmaceutickému priemyslu predstavujú 2 300 EUR. Na základe týchto odhadov bude dodatočný príjem EMEA z príjmov z poplatkov za informácie pre pacientov predstavovať v prvom roku 230 000 EUR a v nasledujúcich rokoch 345 000 EUR.

Náklady EMEA

Ako je vysvetlené vyššie, je možné predpokladať, že agentúra bude musieť prvý rok skontrolovať 100 podaní žiadostí o vydanie stanoviska k informáciám pre pacientov o centrálne povolených liekoch. Predpokladá sa, že tento počet vzrastie na 150 podaní po oboznámení sa farmaceutických firiem s novým postupom.

Možno predpokladať, že celkové náklady EMEA bude tvoriť ročná mzda zamestnancov.

Na základe týchto úloh:

- kontrola informácií na základe dokumentácie poskytnutej farmaceutickou firmou a na základe ostatných vedeckých informácií,
- kontakty s farmaceutickými firmami v prípade potreby ďalších informácií,
- interné diskusie,
- administratívne spracovanie podania (vrátane prípravy návrhu stanoviska),

možno predpokladať, že kontrola jednej žiadosti si vyžiada 2,5 pracovného dňa.

Ak je 200 pracovných dní v roku a vybavenie jednej žiadosti trvá 2,5 dňa, jedna osoba spracuje za rok 80 podaní. To znamená potrebu 1,5 administratívneho pracovníka počas prvého roka (počet podaní je 100) a potrebu dvoch administratívnych pracovníkov v nasledujúcich rokoch (150 podaní).

Priemerné náklady na jedného administratívneho zamestnanca EMEA pracujúceho na plný pracovný úväzok v Londýne, ktoré poskytla agentúra EMEA (návrh nákladov na rok 2007), sú: mzda: 112 113 EUR a mzda a režijné náklady: 161 708 EUR a tieto náklady na zamestnancov sa použili pri nižšie uvedených výpočtoch.

Agentúre EMEA nevzniknú žiadne mimoriadne náklady na literatúru, pretože informácie pre pacientov majú vychádzať z dokumentácie, ktorú farmaceutické firmy priložia ku svojej žiadosti. Je tiež možné predpokladať, že nie sú potrebné žiadne jednorazové náklady, pretože EMEA už teraz disponuje informačnými zdrojmi (t. j. vedeckými časopismi a databázami) a pri kontrole obsahu poskytnutých informácií sa môžu využiť existujúce systémy informačných technológií.

Vplyv na rozpočet EMEA

Celkový vplyv legislatívneho návrhu na rozpočet EMEA je uvedený v nasledujúcej tabuľke. Na základe potreby vytvorenia 1,5 alebo 2 ďalších pracovných miest možno v prvom roku očakávať mierne záporný zostatok a v nasledujúcich rokoch mierne pozitívny zostatok.

Tabuľka: Vplyv na rozpočet EMEA¹⁶

Náklady	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016

¹⁶ Predpoklad: dôjde k zvýšeniu počtu žiadostí a neočakáva sa žiadny vplyv na náklady EMEA.

EMEA						
Počet podaných žiadostí	100	150	150	150	150	150
FTA	1,5	2	2	2	2	2
Náklady celkom (= ročná mzda) (EUR)¹⁷	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Výnosy poplatkov¹⁸ z	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
Zostatok	-12 562	21 584	21 584	21 584	21 584	21 584

¹⁷ Zahŕňajú mzdy a režijné náklady, 161 708 EUR za rok.

¹⁸ Poplatok pre farmaceutickú firmu bude 2 300 EUR.