

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 10.12.2008
COM(2008) 662 konč.

2008/0255 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini

{SEC(2008) 2667}

{SEC(2008) 2668}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

1.1. Razlogi za predlog in njegovi cilji

Splošni cilji politike predlogov za spremembo Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 so v skladu s splošnimi cilji farmacevtske zakonodaje Skupnosti. Njihov namen je zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga za zdravila za uporabo v humani medicini in boljše zavarovati zdravje državljanov EU. V skladu s tem izhodiščem je cilj predlogov naslednji:

- vzpostaviti jasen okvir, da bodo imetniki dovoljenj za promet širši javnosti lahko zagotavljali informacije o svojih zdravilih na recept, z namenom izboljšati racionalno uporabo teh zdravil in hkrati zagotoviti, da zakonodajni okvir še naprej prepoveduje oglaševanje zdravil na recept neposredno potrošniku.

Ta cilj se doseže:

- z zagotavljanjem visoke kakovosti informacij z usklajeno uporabo jasno opredeljenih standardov po vsej Skupnosti;
- z omogočanjem zagotavljanja informacij prek kanalov, ki upoštevajo potrebe in zmožnosti različnih bolnikov;
- z omogočanjem imetnikom dovoljenja za promet, da na razumljiv način zagotovijo objektivne in nepromocijske informacije o koristih in nevarnostih njihovih zdravil;
- z zagotavljanjem vzpostavitve nadzornih in izvršilnih ukrepov za zagotovitev, da ponudniki informacij izpolnjujejo merila kakovosti, ter da se hkrati prepreči nepotrebna birokracija.

1.2. Splošno ozadje

Direktiva 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini¹ določa usklajen okvir za oglaševanje zdravil na ravni Skupnosti, za uporabo katerega so še naprej pristojne države članice. Ta zakonodaja prepoveduje oglaševanje zdravil na recept širši javnosti.

Vendar niti Direktiva niti Uredba (ES) št. 726/2004 ne vključujeta podrobnih določb v zvezi z informacijami o zdravili in določata samo, da so nekatere dejavnosti informiranja izvzete iz določb o oglaševanju. Zato zakonodaja Skupnosti državam članicam ne preprečuje, da uvedejo lastne pristope v zvezi z zagotavljanjem informacij o zdravilih, dokler upoštevajo zgoraj navedena pravila o oglaševanju. Poleg tega se meje med oglaševanjem in informiranjem ter s tem tudi področje uporabe omejitev oglaševanja iz zakonodaje ne razlagajo dosledno po vsej Skupnosti.

¹ UL C L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2008/29/ES (UL L 81, 20.3.2008, str. 51).

Člen 88a Direktive 2001/83/ES, ki je bil uveden z Direktivo 2004/27/ES², poziva Komisijo, naj Evropskemu parlamentu in Svetu v letu 2007 predloži poročilo o „obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij – predvsem prek interneta – ter o tveganjih in koristih za bolnike“. Člen 88a prav tako določa, da „Komisija, če je to primerno, da predloge o strategiji obveščanja za zagotavljanje kakovostnih, objektivnih, zanesljivih in nepromocijskih informacij o zdravilih ter drugih oblikah zdravljenja ter stališče do vprašanja odgovornosti virov informacij“.

Na podlagi te določbe je bilo sprejeto Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o „poročilu o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom“³, ki je bilo Evropskemu parlamentu in Svetu predloženo 20. decembra 2007.

Iz poročila izhaja, da se pravila in prakse o tem, katere informacije so lahko na voljo, med državami članicami bistveno razlikujejo. Nekatere države članice uveljavljajo zelo omejevalna pravila, medtem ko druge dovoljujejo dostop do več vrst nepromocijskih informacij. Nekatere države članice predvidevajo precej veliko vlogo javnih organov, torej regulativnih agencij za zdravila, pri zagotavljanju različnih vrst informacij, medtem ko druge države članice dovoljujejo izvajanje dejavnosti informiranja v okviru partnerstev javnih in zasebnih organizacij, vključno z združenji zdravstvenih delavcev, organizacijami bolnikov in s farmacevtsko industrijo. To vodi do neenakega dostopa bolnikov in širše javnosti do informacij o zdravilih.

Razlike v smislu pravil in praks o tem, katere informacije so lahko na voljo, negativno vplivajo na pravno varnost imetnikov dovoljenj za promet, ki se ukvarjajo s čezmejno dejavnostjo.

1.3. Obstoječe določbe na področju, na katero se nanaša predlog

Direktiva 2001/83/ES

Direktiva 2001/83/ES ne vsebuje podrobnih pravil v zvezi z informacijami o zdravilih na recept, ki jih imetniki dovoljenj za promet predložijo širši javnosti. Vendar člen 86(2) Direktive 2001/83/ES določa, da nekatere dejavnosti informiranja niso zajete v pravila za oglaševanje zdravil za uporabo v humani medicini, ki so trenutno vključena v naslova VIII in VIIIa Direktive 2001/83/ES. Izjema se nanaša na primere, v katerih imetnik dovoljenja za promet odgovarja na specifična vprašanja o določenem zdravilu (člen 86(2), 2. alineja), predloži informativne objave o dejstvih (člen 86(2), 3. alineja) ali v katerih so dane splošne informacije v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi pod pogojem, da ni nobenega napotila na zdravila (člen 86(2), 4. alineja).

Izkušnje so pokazale, da se vmesnik med vrstami izključenih informacij in prepovedjo oglaševanja zdravil na recept ne razlaga enotno po vsej Skupnosti.

1.4. Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

Predloga sta skladna s splošnimi cilji farmacevtske zakonodaje Skupnosti, katere namen je odpraviti razlike med nacionalnimi določbami, da se zagotovi pravilno delovanje notranjega trga za zdravila in hkrati ohrani visoka raven varovanja javnega zdravja, zdravja ljudi in

² UL L 136, 30.4.2004, str. 34.

³ COM(2007) 862. Sporočilo je podprto z delovnim dokumentom služb Komisije SEC(2007) 1740.

živali. Predloga sta prav tako skladna s členom 152(1) Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, ki določa, da se pri opredelitvi in izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.

Predloga je treba obravnavati kot del širše agende Skupnosti glede informacij o zdravju. To vključuje tudi pobude, kot so nadaljevanje dela farmacevtskega foruma pri zagotavljanju informacij bolnikom, strategija EU na področju zdravja, zdravstveni portal EU, programi, financirani v okviru zdravstvenega programa EU, in pobude glede e-zdravja. Te pobude imajo širše področje delovanja kot informacije v zvezi z zdravili na recept ter zato dopolnjujejo predloga.

2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

2.1. Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

Posvetovalne metode, glavni ciljni sektorji in splošni profil vprašancev

Službe Komisije so kot prvi korak v letu 2006 med regulativnimi agencijami za zdravila v državah članicah izvedle raziskavo, da bi zbrale informacije o njihovih izkušnjah z izvajanjem in uporabo zakonodaje, ki ureja informacije o zdravilih, na nacionalni ravni, zlasti informacije v zvezi z zadevnimi določbami Direktive 2001/83/ES. To je bilo dopolnjeno z informacijami, zbranimi s pomočjo vprašalnika, ki je bil pripravljen za delovno skupino farmacevtskega foruma za dajanje informacij bolnikom.

Med 19. aprilom in 30. junijem 2007 je potekalo prvo javno posvetovanje o osnutku poročila o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom, na katerem je bilo povzeto sedanje stanje, zaenkrat še brez predstavitve kakršnih koli političnih usmeritev ali predlogov.

Na drugem javnem posvetovanju, ki je potekalo med 5. februarjem in 7. aprilom 2008, se bile posebej obravnavane glavne ideje prihodnjega pravnega predloga v zvezi z informacijami za bolnike. Vse zainteresirane strani, ki jih zadeva zagotavljanje informacij o zdravilih državljanom, so bile pozvane, da predložijo prispevke.

Dokumenta o javnih posvetovanjih sta objavljena na spletni strani generalnega direktorata za podjetništvo in industrijo.

Povzetek odgovorov in njihovo upoštevanje

V okviru prvega javnega posvetovanja o osnutku poročila o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom, izvedenega leta 2007, je bilo prejetih 73 odgovorov iz različnih virov. Ti vključujejo organizacije bolnikov, potrošniške organizacije in organizacije državljanov, organizacije in podjetja farmacevtske industrije, organizacije zdravstvenih delavcev, regulativne organe, organizacije za socialno zavarovanje, organizacije medijev in posamezne državljanke.

V okviru javnega posvetovanja o glavnih idejah za pravni predlog, izvedenega med 5. februarjem in 7. aprilom 2008, je bilo poslanih 193 prispevkov. Ti zajemajo 185 odgovorov in osem pozitivnih odzivov. Prispevki so na voljo na http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Rezultati javnega posvetovanja iz leta 2007 so vključeni v Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o poročilu o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom ter v priloženi delovni dokument služb Komisije, ki je bil 20. decembra 2007 predložen Evropskemu parlamentu in Svetu.

Odzivi na drugo javno posvetovanje, izvedeno med 5. februarjem in 7. aprilom 2008, so bili analizirani, Komisija pa jih je upoštevala pri pripravi tega predloga.

2.2. Ocena učinka

Podrobnosti o oceni učinka so na voljo v delovnem dokumentu služb Komisije „Ocena učinka“, priloženem k temu predlogu.

Za oceno učinka so bile oblikovane tri osnovne možnosti politike:

1. ohranitev sedanjega pravnega okvira (možnost 1);

2. sprememba Direktive 2001/83/ES za uskladitev pravil za informacije, ki jih industrija lahko zagotavlja bolnikom, v kombinaciji z različnimi izvrševalnimi mehanizmi. Ta možnost vključuje štiri podmožnosti za izvrševanje zagotavljanja informacij (a. izvrševanje prek nacionalnih pristojnih organov (možnost 2), b. samoregulacija prek združenja farmacevtske industrije s prostovoljnim članstvom (možnost 3), c. koregulacija s koregulativnim organom in regulativnimi organi za zdravila (možnost 4), d. samoregulacija prek industrijskega organa z obveznim članstvom);

3. sprememba Direktive 2001/83/ES, s čimer bi bile dovoljene določene vrste oglaševanja zdravil na recept znotraj EU.

Sprememba Direktive 2001/83/ES, s čimer bi bile dovoljene določene vrste oglaševanja zdravil na recept znotraj EU, ter podmožnost, ki predvideva samoregulacijo prek industrijskega organa z obveznim članstvom, sta bili zgodaj opuščeni. Prva možnost se ni štela za primerno, ker bi bila v nasprotju s ciljem ohranjanja sedanje prepovedi oglaševanja zdravil na recept neposredno potrošniku. Druga možnost je bila opuščena, ker se je štela za neprimerno zaradi pomanjkanja legitimnosti, podvojitve struktur in prekoračitve področja uporabe politike.

Iz ocene učinka izhaja, da bi usklajena pravila v zvezi z informacijami za bolnike prinesla koristi za bolnike. Vendar razlike med različnimi možnostmi politike (možnosti 2, 3 in 4) v zvezi s spremljanjem in izvrševanjem niso bile bistvene.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1. Povzetek predlaganih ukrepov

Pravna predloga za spremembo Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 obravnavata vrzeli v sedanji farmacevtski zakonodaji v zvezi z zagotavljanjem informacij širši javnosti o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini. Povzetek glavnih elementov predlogov je naslednji:

- pojasnitev, da je imetnikom dovoljenj za promet dovoljeno, da javnosti neposredno zagotavljajo informacije o zdravilih na recept, brez poseganja v prepoved oglaševanja, pod pogojem, da se upoštevajo jasno opredeljeni pogoji;
- vzpostavitev usklajenih pogojev o vsebini informacij, ki jih imetniki dovoljenj za promet lahko širijo (informacije, ki jih pristojni organi dovolijo za odobritev dovoljenja za promet, uporabljene dobesedno ali v drugačni obliki, ter druge omejene informacije v zvezi z zdravili);
- vzpostavitev usklajenih standardov kakovosti za takšne informacije za zagotovitev, da so te informacije visoke kakovosti in nepromocijske;
- določitev odobrenih kanalov za zagotavljanje informacij, da se izključi samovoljna izbira sredstev za širjenje informacij;
- uvedba obveze za države članice, da vzpostavijo sistem spremljanja za zagotovitev, da so izpolnjene določbe o vsebini informacij, standardih kakovosti in kanalih za širjenje informacij, ter da zagotovijo izvrševanje v primeru neizpolnjevanja. V skladu s predlogom lahko države članice same določijo najustreznejše mehanizme spremljanja, vendar pa predlog določa splošno pravilo, da se mora spremljanje izvajati po širjenju informacij, pri čemer so navedene nekatere izjeme (za katere je potrebno predhodno dovoljenje) v primeru nekaterih vrst informacij, pri katerih je težje ugotoviti razliko med oglaševanjem in nepromocijskimi informacijami. Nekateri naloge za odobritev zdravil, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, so dodeljene Evropski agenciji za zdravila;
- vzpostavitev posebnih pravil za spremljanje informacij, ki se širijo prek spletnih strani, da se upošteva čezmejna narava informacij, zagotovljenih prek interneta, da se državam članicam omogoči sodelovanje in izogibanje podvajanju spremljanja.

Da lahko zagotavljanje informacij o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini sledi enakim pravilom, ne glede na postopek odobritve teh zdravil, je primerno določiti splošna pravila v zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (Direktiva 2001/83/ES) ter sklice nanje vključiti v uredbo, ki ureja centralizirani postopek (Uredba (ES) št. 726/2004), s posebnimi določbami za centralno odobrena zdravila v zvezi z vlogo Evropske agencije za zdravila pri predhodnem nadzoru informacij o zdravilih.

3.2. Pravna podlaga

Predloga temeljita na členu 95 Pogodbe, ki določa uporabo postopka „soodločanja“ iz člena 251 Pogodbe. Člen 95 je glavna pravna podlaga celotne farmacevtske zakonodaje Skupnosti, vključno z Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004, ki naj bi ju ta predloga spremenila.

3.3. Načelo subsidiarnosti

Predloga nista v izključni pristojnosti Skupnosti. Zato se uporablja načelo subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V tem primeru je treba sprejeti ukrepe na ravni Skupnosti, saj težav iz številnih razlogov ni bilo mogoče ustrezno rešiti na nacionalni ravni.

Omejitve možnosti farmacevtskih podjetij za zagotavljanje informacij danes izhajajo iz pomanjkanja jasnosti pravil Skupnosti glede opredelitve oglaševanja in posledično razlike

med oglaševanjem in informacijami. To razliko je treba pojasniti v navedenih pravilih Skupnosti.

Potrebo po ukrepu Skupnosti poleg tega podpira cilj ohranjanja učinkovitosti farmacevtskega pravnega reda Skupnosti v zvezi z oglaševanjem. Farmacevtska zakonodaja določa podrobne omejitve za oglaševanje in iz teh omejitev izključuje nekatere vrste informacij, zato lahko vsako nacionalno pravilo, ki prepoveduje ali neupravičeno omejuje takšne informacije, spremeni ravnovesje, uvedeno z Direktivo.

Poleg tega je v sistemu, v katerem so pravila o glavnih informacijah o zdravilu (povzetek karakteristik zdravil in navodilo za uporabo zdravila) popolnoma usklajena za zagotovitev enake ravni varovanja javnega zdravja po vsej Skupnosti, ta cilj razvrednoten, če so dovoljena bistveno različna nacionalna pravila o širitvi takšnih glavnih informacij.

Potreba po ukrepanju na ravni Skupnosti je prav tako povezana z oblikovanjem pravil notranjega trga Skupnosti v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili. Za zdravila, ki jih odobri Komisija, so zagotovljeni dovoljenje za promet po vsej Skupnosti, prosti pretok po Skupnosti ter enak povzetek karakteristik zdravila in enaka navodila za uporabo zdravila za celotno Skupnost. Podobno velja za zdravila, ki jih države članice odobrijo v okviru medsebojnega priznavanja, kar vodi do usklajenega povzetka karakteristik zdravila in usklajenih navodil za uporabo zdravila na ravni Skupnosti.

Nacionalna pravila in prakse za zagotavljanje informacij lahko poleg tega vodijo do omejitev prostega pretoka blaga s kršitvijo člena 28 Pogodbe in lahko tako negativno vplivajo na oblikovanje enotnega trga za farmacevtske izdelke, kar skuša doseči usklajeni pravni okvir za zdravila. Sodišče Evropskih skupnosti je že razsodilo, da so nekatere nacionalne določbe v zvezi z informacijami o zdravilih v nasprotju s členom 28 Pogodbe (zadeva C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Načelo sorazmernosti

Predloga sta v skladu z načelom sorazmernosti iz člena 5 Pogodbe iz naslednjih razlogov, saj predlagan ukrep Skupnosti ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje ciljev predloga.

Področje uporabe predlogov je omejeno na zdravila na zdravniški recept. Sedanja pravila Skupnosti dovoljujejo oglaševanje zdravil brez recepta širši javnosti pod nekaterimi pogoji. Tako lahko farmacevtska industrija na kakršen koli način širi informacije za takšna zdravila.

Predloga uvajata usklajen sklop standardov kakovosti in pravil glede zagotavljanja nepromocijskih informacij o zdravilih na recept. Vendar pa prepušča državam članicam, da vzpostavijo svoje sisteme spremljanja in izvrševanja ali uporabijo obstoječe strukture, ter preprosto določa nekatera splošna načela. To je v skladu s sistemom, ki trenutno velja za oglaševanje.

3.5. Izbira instrumentov

Cilj predlogov je uvesti usklajen okvir za zagotavljanje informacij o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini v Direktivo 2001/83/ES ter zagotoviti uporabo tega okvira za zdravila na recept za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Uredbo (ES)

št. 726/2004. Zato se direktiva o spremembi in uredba o spremembi štejeta za najprimernejša pravna instrumenta.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Predloga ne vplivata na proračun Skupnosti.

5. DODATNE INFORMACIJE

5.1. Poenostavitev

Projekt je v načrtovanju agende Komisije naveden kot 2008/ENTR/024. Prav tako je del Priloge I k Zakonodajnemu in delovnemu programu Komisije za leto 2008 (prednostne pobude)⁴.

Cilj teh predlogov je zapolniti vrzel v obstoječem pravnem okviru z uvedbo usklajenega sklopa pravil za zagotavljanje informacij, ki jih je treba upoštevati po vsej Skupnosti. Trenutno imajo države članice sprejeta različna pravila glede zagotavljanja informacij. Zato morajo imetniki dovoljenj za promet spoštovati različna pravila glede na državo članico, v kateri bodo širili informacije. V tem pogledu se pričakuje poenostavitev, ker bodo za imetnike dovoljenj za promet v vseh državah članicah veljala enaka pravila za zagotavljanje informacij o njihovih zdravilih na recept. Po drugi strani pa bodo pristojni organi lahko uporabljali usklajena pravila pri spremljanju predloženih informacij in po potrebi pri izvrševanju. Na splošno se pričakuje, da bo pojasnitev pravil privedla do poenostavitve zagotavljanja informacij za vse nosilce dejavnosti.

5.2. Evropski gospodarski prostor

Predlagani akt velja za EGP.

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

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije⁵,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁶,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁷,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe⁸,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je 20. decembra 2007 Evropskemu parlamentu in Svetu predložila Sporočilo o „poročilu o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom“⁹. Sklep poročila je, da države članice sprejemajo različna pravila in prakse glede zagotavljanja informacij, kar vodi do situacije, v kateri imajo bolniki in širša javnost neenak dostop do informacij o zdravilih. Izkušnje, pridobljene pri uporabi sedanjega pravnega okvira, so prav tako pokazale razlike v razlagi pravil Skupnosti v zvezi z oglaševanjem ter med nacionalnimi določbami o informacijah.
- (2) Uvedba novega naslova VIIIa v Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini¹⁰ navedena vprašanja obravnava z različnimi določbami za zagotavljanje razpoložljivosti visoko kakovostnih, objektivnih, zanesljivih in nepromocijskih informacij o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini.

⁵ UL C, , str. .

⁶ UL C, , str. .

⁷ UL C, , str. .

⁸ UL C, , str. .

⁹ COM(2007) 862.

¹⁰ UL L 311, 28.11.2001, str. 87.

- (3) Razlike pri zagotavljanju informacij o zdravilih za uporabo v humani medicini niso utemeljene v primeru zdravil, odobrenih v skladu z naslovom II Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne. 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila¹¹, za katere sta za celotno Skupnost odobrena enoten povzetek karakteristik zdravil in enotna navodila za uporabo. Zato mora naslov VIIIa Direktive 2001/83/ES prav tako veljati za navedena zdravila.
- (4) Direktiva 2001/83/ES določa, da morajo nacionalni pristojni organi držav članic nekatere vrste informacij nadzorovati, preden se začnejo širiti. To vključuje informacije o ne-intervencijskih znanstvenih študijah ali spremljevalnih ukrepih za preprečevanje in zdravljenje ali informacije, ki zdravilo predstavljajo v okviru stanja, ki ga je treba preprečiti ali zdraviti. V primeru zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu z naslovom II Uredbe (ES) št. 726/2004, mora Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zagotoviti vnaprejšnje preverjanje nekaterih vrst informacij.
- (5) Za primerno financiranje teh dejavnosti v zvezi z informacijami je treba zagotoviti zbiranje pristojbin, ki jih Agencija zaračuna imetnikom dovoljenj za promet.
- (6) Ker države članice ne morejo v zadostni meri doseči cilja te uredbe, tj. zagotoviti posebna pravila za informacije o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, in se ta cilj lažje doseže na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. Ta uredba v skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.
- (7) Uredbo (ES) št. 726/2004 je zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 726/2004 se spremeni:

- (1) Vstavita se naslednja člena 20a in 20b:

„Člen 20a

1. Naslov VIIIa Direktive 2001/83/ES se uporablja za zdravila, ki so odobrena v skladu s tem naslovom in se izdajajo na zdravniški recept.

Člen 20b

1. Z odstopanjem od člena 100g(1) Direktive 2001/83/ES Agencija informacije v zvezi z zdravili iz člena 100b(d) navedene direktive preveri, preden se začnejo širiti.

¹¹ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

2. Za namene odstavka 1 imetnik dovoljenja za promet Agenciji predloži model informacij, ki jih namerava širiti.

3. Agencija lahko na podlagi razlogov, povezanih z neizpolnjevanjem določb naslova VIIIa Direktive 2001/83/ES, predloženim informacijam ali delom teh informacij ugovarja v 60 dneh po prejemu obvestila. Če Agencija ne ugovarja v 60 dneh, se informacije štejejo za sprejete in se lahko objavijo.

4. Za predložitev informacij Agenciji v skladu z odstavki 1, 2 in 3 se plača pristojbina v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95.“

(2) V členu 57(1) se doda naslednja točka (u):

„(u) zagotavljanje mnenj o informacijah za širšo javnost o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. NASLOV PREDLOGA:

Uredba o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z informacijami za splošno javnost o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini ter Direktiva o spremembi Direktive 2001/83/ES v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini (sklic CLWP 2008/ENTR/024 in je del Priloge 1 „Strateške in prednostne pobude“ k Zakonodajnemu in delovnemu programu Komisije za 2008)¹².

Opomba:

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga temelji na dejstvu, da zakonodajni predlog, če je sprejet, predvideva pristojbino, ki jo bodo imetniki dovoljenja za promet morali plačati Evropski agenciji za zdravila (EMA) za posebne dejavnosti informiranja za centralno odobrena zdravila na zdravniški recept. Zakonodajni predlog predvideva vstavev novih členov 20a in 20b v obstoječo Uredbo (ES) št. 726/2004, pri čemer je v enem od odstavkov določeno, da „se za predložitev informacij Agenciji v skladu s tem členom plača pristojbina v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95“.

EMA bo imela nalogo zagotavljati mnenja o informacijah za širšo javnost o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini. V tem smislu se spremeni člen 57(1) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga predlaga, da se vsi stroški, povezani z dejavnostmi, ki izhajajo iz zakonodajnega predloga, krijejo s pristojbinami. Izračun na podlagi tega vodi do sklepa, da ni pričakovati znatnega finančnega vpliva predlogov na proračun Skupnosti (glej prilogo k tej oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga).

2. OKVIR ABM / ABB

Zadevno(-a) področje(-a) in povezana(-e) dejavnost(-i):

Področje(-a) politike: notranji trg (člen 95 Pogodbe ES).

Dejavnosti:

- spodbujanje javnega zdravja po vsej Skupnosti z zagotavljanjem usklajenih pravil za informacije o zdravilih na zdravniški recept;
- podpiranje doseganja notranjega trga v farmacevtskem sektorju.

3. PRORAČUNSKÉ VRSTICE

3.1. Proračunske vrstice z navedbo imena postavke:

02.030201 – Evropska agencija za zdravila — Subvencija iz naslovov 1 in 2

¹² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (glej stran 20).

3.2. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva:

Predloga za informacije o zdravilih na zdravniški recept za širšo javnost se bosta predvidoma uporabljala od konca leta 2011 (leto „n“). Izračun v prilogi je za obdobje 2011–2016.

3.3. Značilnosti proračuna:

Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov		Novo	Prispevek Efte	Prispevki držav prosilk	Razdelek v finančni perspektivi
02.030201	neobvezni	dif.	NE	DA	NE	št. 1a
02.030202	neobvezni	dif.	NE	DA	NE	št. 1a

4. POVZETEK SREDSTEV**4.1. Finančna sredstva***4.1.1. Povzetek odobritev za prevzem obveznosti (OPO) in odobritev plačil (OP)*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta odhodkov	Oddelek		Leto n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 in pozneje	Skupaj
----------------	---------	--	--------	-----	-----	-----	-----	----------------	--------

Odhodki iz poslovanja¹³

Odobritve za prevzem obveznosti (OPO)	se ne uporablja	a							
Odobritve plačil (OP)	se ne uporablja	b							

Upravni odhodki, ki jih referenčni znesek krije¹⁴

Tehnična in upravna pomoč (NS)	se ne uporablja	c							
--------------------------------	-----------------	---	--	--	--	--	--	--	--

REFERENČNI ZNESEK SKUPAJ

Odobritve za prevzem obveznosti	se ne uporablja	a+c							
---------------------------------	-----------------	-----	--	--	--	--	--	--	--

¹³ Odhodki, ki ne spadajo v poglavje xx 01 zadevnega naslova xx.

¹⁴ Odhodki iz člena xx 01 04 naslova xx.

Odobritve plačil	se ne uporabl ja	b+c							
-------------------------	------------------------	------------	--	--	--	--	--	--	--

Upravni odhodki, ki jih referenčni znesek ne krije¹⁵

Človeški viri in z njimi povezani odhodki (NS)	se ne uporablja	d							
Upravni stroški, ki jih referenčni znesek ne krije, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (NS)	se ne uporablja	e							

Predvideni stroški financiranja ukrepa skupaj

OPO, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ	se ne uporablja	a+c +d +e							
OP, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ	se ne uporablja	b+c +d +e							

4.1.2. Skladnost s finančnim načrtovanjem

Predlog je skladen s sedanjim finančnim načrtovanjem.

4.1.3. Finančni vpliv na prihodke

Predlog nima finančnih posledic za prihodke (glej podrobnosti izračuna v prilogi).

4.2. EPDČ za človeške vire (vključno z uradniki, začasnimi in zunanji osebje) – glej podrobnosti v točki 8.2.1.

Letne potrebe	Leto 2011	2012	2013	2014	2015	2016 in pozneje
Število potrebnih človeških virov SKUPAJ						

5. ZNAČILNOSTI IN CILJI**5.1. Potreba, ki jo je treba kratkoročno ali dolgoročno kriti**

Bolniki so postali močnejši in bolj proaktivni potrošniki na področju zdravstvenega varstva in vse pogosteje iščejo informacije o zdravilih in oblikah zdravljenja. Medtem ko Direktiva 2001/83/ES določa usklajen okvir za oglaševanje zdravil na ravni Skupnosti, uporaba katerega je še vedno v pristojnosti držav članic, niti Direktiva 2001/83/ES niti Uredba (ES)

¹⁵ Odhodki iz poglavja xx 01, razen odhodkov iz člena xx 01 04 ali xx 01 05.

št. 726/2004 ne vključujeta podrobnih določb za informacije o zdravilih. Zato zakonodaja Skupnosti državam članicam ne preprečuje, da uvedejo svoje pristope.

Različne razlage pravil Skupnosti ter različna nacionalna pravila in prakse glede informacij ovirajo dostop bolnikov do visoko kakovostnih informacij in delovanje notranjega trga.

5.2. Dodana vrednost zaradi vključitve Skupnosti, skladnost predloga z drugimi finančnimi instrumenti in možne sinergije

Glede na obstoječo usklajeno zakonodajo EU o odobritvi in nadzoru zdravil je treba sprejeti skupen pristop k zagotavljanju informacij. Usklajene določbe bi državljanom v vseh državah članicah omogočile dostop do enake vrste informacij. Če bodo to vprašanje še naprej urejevala nacionalna pravila, bo to skoraj neizogibno privedlo do sprejetja nacionalnih pravil, ki bodo v nasprotju z naravo obstoječe farmacevtske zakonodaje.

Nacionalna pravila in prakse v zvezi z informacijami lahko vodijo do omejitev prostega pretoka blaga s kršitvijo člena 28 ES in tako lahko negativno vplivajo na izoblikovanje enotnega trga za farmacevtske izdelke, kar skuša doseči usklajeni pravni okvir za zdravila.

5.3. Cilji in pričakovani rezultati predloga ter z njimi povezani kazalniki v okviru ABM

Najvišji cilj predloga je izboljšati varovanje zdravja državljanov EU in zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga za zdravila za uporabo v humani medicini. V skladu s tem izhodiščem je cilj predloga naslednji:

- vzpostaviti jasen okvir, da bodo imetniki dovoljenj za promet širši javnosti lahko zagotavljali informacije o svojih zdravilih na recept, z namenom izboljšati racionalno uporabo teh zdravil in hkrati zagotoviti, da zakonodajni okvir še naprej prepoveduje oglaševanje zdravil na recept neposredno potrošniku.

Ta cilj se doseže:

- z zagotavljanjem visoke kakovosti informacij z usklajeno uporabo jasno opredeljenih standardov po vsej Skupnosti;
- z omogočanjem zagotavljanja informacij prek kanalov, ki upoštevajo potrebe in zmožnosti različnih bolnikov;
- tako, da se sposobnost imetnikov dovoljenja za promet, da na razumljiv način zagotovijo objektivne in nepromocijske informacije o koristih in nevarnostih njihovih zdravil, ne omejuje na neprimeren način;
- z zagotavljanjem vzpostavitve nadzornih in izvršilnih ukrepov za zagotovitev, da ponudniki informacij izpolnjujejo merila kakovosti, ter da se hkrati prepreči nepotrebna birokracija.

5.4. Metoda izvedbe (okvirno)

Centralizirano upravljanje

posredno s prenosom na:

organe, ki so jih ustanovile Skupnosti, kakor je navedeno v členu 185 finančne uredbe

Deljeno ali decentralizirano upravljanje

z državami članicami

Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (treba jih je navesti)

Opombe: Sistem Skupnosti za urejanje zdravil deluje kot mreža med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in nacionalnimi pristojnimi organi za zdravila. Pristojnosti so pogosto enakomerno razdeljene, odvisno od tega, ali je zdravilo odobreno na centralni (pri čemer je pristojni organ Komisija) ali nacionalni ravni (pri čemer pristojne organe določijo države članice).

6. NADZOR IN VREDNOTENJE

6.1. Sistem nadzora

Komisija je vzpostavila mehanizme za sodelovanje z državami članicami za spremljanje prenosa v nacionalno zakonodajo, v farmacevtskem sektorju pa je Odbor Komisije za farmacijo v tem pogledu glavni forum za izmenjavo informacij.

EMA mora prispevati k izvajanju, čeprav znanstvena ocena informacij ne bo potrebna.

Pri naknadnem vrednotenju se operativni cilji lahko ocenjujejo po naslednjih točkah:

- obseg skladnosti s pravili;
- ali industrija zagotavlja informacije;
- kazalniki uporabe teh informacij;
- ali se bolniki zavedajo teh informacij;
- merjenje učinka informacij na vedenje bolnika in rezultate v zvezi z zdravjem.

6.2. Vrednotenje

6.2.1. Predhodno vrednotenje

V okviru ocene učinka so službe Komisije izvedle obsežna posvetovanja z zadevnimi zainteresiranimi stranmi z uporabo več različnih komunikacijskih sredstev. Dve splošni spletni javni posvetovanja, izvedeni v skladu s splošnimi načeli Komisije in minimalnimi standardi za posvetovanje, sta bili dopolnjeni z vprašalniki in intervjuji s predstavniki glavnih zainteresiranih skupin. Pripombe, ki so jih službe Komisije predložile v okviru sestankov medresorske usmerjevalne skupine, so bile v celoti upoštevane.

Prvo formalno javno posvetovanje je potekalo med aprilom in junijem 2007 o osnutku poročila o obstoječi praksi brez predstavitve kakršnih koli političnih usmeritev ali predlogov.

Na drugem javnem posvetovanju, ki je potekalo med februarjem in aprilom 2008, so se posebej obravnavale glavne ideje prihodnjega pravnega predloga o informacijah za bolnike.

6.2.2. Ukrepi, sprejeti po vmesnem/naknadnem vrednotenju

Izkušnje na področju informacij za bolnike obstajajo na ravni držav članic. Komisija je leta 2006 med regulativnimi agencijami za zdravila izvedla raziskavo, da bi zbrala informacije o njihovih praksah, zlasti v zvezi z zadevnimi določbami Direktive 2001/83/ES. To je bilo dopolnjeno z informacijami, zbranimi s pomočjo vprašalnika, ki je bil pripravljen za delovno skupino farmacevtskega foruma za dajanje informacij bolnikom.

Sklep poročila je bil, da države članice sprejemajo različna pravila in prakse v zvezi z zagotavljanjem informacij. To se spremeni z zagotovitvijo jasnega okvira o tem, katere informacije se lahko širijo in prek katerih kanalov, ter z vzpostavitvijo sklopa meril kakovosti, ki jih je treba spoštovati.

Izkušnje s sedanjim pravnim okvirom so prav tako pokazale, da se pojma oglaševanja in informiranja ne razlagata usklajeno po vsej Skupnosti, kar omejuje možnosti farmacevtskih podjetij za zagotavljanje informacij.

6.2.3. Oblika in pogostnost prihodnjega vrednotenja

Splošni cilji farmacevtske zakonodaje Skupnosti bodo zagotovili pravilno delovanje notranjega trga za zdravila in boljše zavarovali zdravje državljanov EU. Glede na to, da Direktiva 2001/83/ES vsebuje obstoječe klavzule o splošnem pregledu, ki bodo veljale za nove določbe, mora zato vsako naknadno vrednotenje vključevati te splošne preglede in vsaka zunanja študija se mora izvesti v tem okviru.

7. UKREPI PROTI GOLJUFIJAM

Evropska agencija za zdravila ima posebne mehanizme proračunskega nadzora in postopkov. Upravni odbor, sestavljen iz predstavnikov držav članic, Komisije in Evropskega parlamenta, sprejema proračun ter interne finančne določbe. Evropsko računsko sodišče vsako leto prouči izvajanje proračuna.

V zvezi z goljufijami, korupcijo in nezakonitimi dejavnostmi določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), veljajo za EMEA brez omejitev. Poleg tega je bila odločitev o sodelovanju z OLAF sprejeta že 1. junija 1999 (EMEA/D/15007/99).

Sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga uporablja Agencija, podpira nadaljevanje pregleda. Kot del tega postopka je vsako leto izvedenih več notranjih revizij.

Priloga: podrobnosti izračuna

Uvod

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga temelji na dejstvu, da zakonodajni predlog predvideva pristojbino, ki jo bodo imetniki dovoljenja za promet morali plačati Evropski agenciji za zdravila (EMA) za posebne dejavnosti informiranja za centralno odobrena zdravila na zdravniški recept.

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga in izračuni v tej prilogi kažejo, da se vsi stroški, povezani z dejavnostmi, ki izhajajo iz zakonodajnega predloga, krijejo s pristojbinami. Na podlagi tega izračun iz te priloge vodi do sklepa, da predloga v zvezi z informacijami o zdravilih na zdravniški recept za širšo javnost po pričakovanjih ne bosta imela finančnega vpliva na proračun Skupnosti.

Proračun EMA je leta 2007 znašal 163 milijonov EUR. Prispevek Skupnosti se je s 15,3 milijona EUR leta 2000 zvišal na 41 milijonov EUR leta 2007. Preostanek povečanja proračuna so sčasoma pokrile pristojbine, ki jih EMA zaračuna farmacevtski industriji (ocenjene na 77 % skupnih prihodkov leta 2008 in na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije št. 312/2008 z dne 3. aprila 2008). Prihodki iz pristojbin se bodo v prihodnjih letih po pričakovanjih še naprej večali v skladu s splošnim povečanjem števila centralno odobrenih zdravil. Treba je poudariti, da je bil v proračunu EMA na podlagi prihodkov iz pristojbin v zadnjih letih zabeležen presežek in da je bila uporabljena možnost prenosa. Leta 2006 je presežek dejansko znašal več kot 8 milijonov EUR.

Pravni predlog predvideva, da ima EMA nalogo nadzorovati posebne informacije o centralno odobrenih zdravilih. Informacije, povezane z zdravili, o neintervencijskih znanstvenih študijah ali spremljevalnih ukrepih za preprečevanje in zdravljenje ali informacije, ki zdravila predstavljajo v okviru stanja, ki ga je treba preprečiti ali zdraviti, se Agenciji predložijo pred njihovo objavo v publikacijah v zvezi z zdravjem ali na internetni strani.

Za obvestilo se plača pristojbina v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95. Predložene informacije v celoti ocenjuje osebje EMA. Glede na to, da EMA lahko predloži samo mnenje in da bodo naknadno spremljanje izvajale države članice, upravni postopki znotraj Agencije ne bodo povzročali bremena.

EMA (osnutek stroškov 2007) je predložila podatke za oceno povprečnih stroškov za 1 ekvivalent polne zaposlitve (FTE) za člana osebja kategorije AD za EMA v Londonu, in sicer 112 113 EUR za plačo ter 161 708 EUR za plačo in režijske stroške. Ti stroški za osebje so bili uporabljeni za spodnje izračune.

Pristojbine, ki jih EMA zaračuna farmacevtski industriji

Za pristojbine EMA so možne naslednje ocene.

Trenutno obstaja okrog 400 centralno odobrenih zdravil. Lahko se pričakuje, da bo v prvem letu po začetku veljavnosti predlagane direktive za pridobitev mnenja Agencije predloženo okrog 100 vlog v zvezi z informacijami za širšo javnost. Za naslednja leta se lahko pričakuje povečanje števila predloženih informacij Agenciji. Ocenjena pristojbina, ki se zaračuna

farmacevtski industriji, je 2 300 EUR. Na podlagi teh ocen bo dodaten prihodek EMEA iz pristojbin za informacije bolnikom znašal 230 000 EUR v prvem letu ter 345 000 EUR v nadaljnjih letih.

Stroški EMEA

Kot je navedeno zgoraj, se lahko ocenjuje, da bo Agencija v prvem letu morala preveriti 100 vlog za mnenje v zvezi z informacijami bolnikom o centralno odobrenih zdravilih. Pričakuje se, da se bo ta številka povečala na 150 vlog, ko se bodo farmacevtska podjetja enkrat seznanila z novim postopkom.

Ocenjuje se lahko, da skupne stroške EMEA predstavljajo letne plače osebja.

Na podlagi naslednjih nalog:

- preverjanje informacij na podlagi dokumentacije, ki jo predloži farmacevtsko podjetje, in na podlagi drugih znanstvenih informacij,
- vzpostavljanje stikov s farmacevtskimi podjetji, če so potrebne dodatne informacije,
- notranje razprave,
- upravna obravnava vlog (vključno z oblikovanjem mnenja),

se lahko predvideva, da je za preverjanje ene vloge potrebno 2,5 delovnih dni.

Če je 200 delovnih dni na leto in je za eno vlogo potrebno 2,5 dni, bo ena oseba na leto obravnavala 80 vlog. To pomeni potrebo po 1,5 administratorja za prvo leto (število vlog je 100) in potrebo po 2 administratorjih v nadaljnjih letih (150 vlog).

EMEA (osnutek stroškov 2007) je predložila podatke za oceno povprečnih stroškov za 1 ekvivalent polne zaposlitve (FTE) za člana osebja kategorije AD za EMEA v Londonu, in sicer 112 113 EUR za plačo ter 161 708 EUR za plačo in režijske stroške. Ti stroški za osebje so bili uporabljeni za spodnje izračune.

Za pregledovanje literature v okviru EMEA ne bo nobenih dodatnih stroškov, ker bodo informacije za bolnike temeljile na dokumentaciji, ki jih farmacevtska podjetja predložijo v vlogah. Prav tako se lahko predvideva, da ne bo potrebe po enkratnih stroških. EMEA že ima na voljo informacijske vire (tj. znanstvene revije in zbirke podatkov), zato se za preverjanje vsebine predloženih informacij lahko uporabijo obstoječi informacijski sistemi.

Vpliv na proračun EMEA

Skupni vpliv pravnega predloga na proračun EMEA je predstavljen v spodnji preglednici. Glede na potrebo po 1,5 oz. 2 delovnih mestih se lahko pričakuje nekoliko negativno stanje v prvem letu in nekoliko pozitivno stanje v nadaljnjih letih.

Preglednica: Vpliv na proračun EMEA¹⁶

Stroški EMEA	Leto 2011	Leto 2012	Leto 2013	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016
Število predloženih vlog	100	150	150	150	150	150
FTE	1,5	2	2	2	2	2
Stroški skupaj (= letna plača) (EUR)¹⁷	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Prihodki iz pristožbin¹⁸	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<i>Stanje</i>	<i>-12 562</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>	<i>21 584</i>

¹⁶ Domneva: število vlog se bo povečalo in ne bo vpliva na stroške EMEA.

¹⁷ Zajema plačo in režijske stroške, 161 708 EUR na leto.

¹⁸ Pristojbina za farmacevtsko podjetje bo 2 300 EUR.