

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 10.12.2008
KOM(2008) 663 v konečném znění

2008/0256 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kteřou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1 Odůvodnění a cíle návrhu

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

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

Tohoto cíle je dosaženo tím, že se:

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

1.2 Obecné souvislosti

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

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

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

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

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

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

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

1.3 Platné předpisy vztahující se na oblast návrhu

Směrnice 2001/83/ES

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

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

² Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34.

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

1.4 Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

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

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

2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1 Konzultace zúčastněných stran

Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

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

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

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

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

Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

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

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

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

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

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

2.2 Posouzení dopadů

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

V rámci posouzení dopadů byly zkoumány tři základní možnosti politiky:

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

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

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

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1 Shrnutí navrhovaných opatření

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

- Objasnit, že poskytování informací veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, přímo ze strany držitelů rozhodnutí o registraci je přípustné, aniž by byl dotčen zákaz reklamy, za předpokladu, že jsou dodrženy jednoznačně stanovené podmínky.
- Stanovit harmonizované podmínky týkající se obsahu informací, které mohou držitelé rozhodnutí o registraci šířit (informace schválené příslušnými orgány pro vydávání rozhodnutí o registraci, použité doslovně nebo předkládané jiným způsobem, a jiné informace týkající se omezených léčivých přípravků).
- Stanovit harmonizované normy kvality pro tyto informace s cílem zajistit, aby tyto informace byly vysoce kvalitní a nepropagační.
- Stanovit schválené způsoby poskytování informací s cílem vyloučit nevyžádané způsoby šíření.
- Uložit členským státům povinnost vytvořit monitorovací systém s cílem zajistit, aby byla dodržována výše uvedená ustanovení o obsahu informací, normách kvality a způsobech šíření informací a aby bylo zajištěno vymáhání v případě jejich nedodržení. Návrh ponechává na členských státech, aby rozhodly o nejvhodnějších monitorovacích mechanismech, stanoví však obecné pravidlo, že by k monitorování mělo dojít po rozšíření informací, s určitými výjimkami (kdy by byl nezbytný předchozí souhlas) v případě některých forem informací, u nichž lze obtížněji rozlišovat mezi reklamou a nepropagačními informacemi. U přípravků registrovaných v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 jsou určité úkoly v oblasti schvalování svěřeny Evropské agentuře pro léčivé přípravky.
- Stanovit zvláštní pravidla pro monitorování v případě informací rozšiřovaných prostřednictvím internetových stránek s cílem přihlédnout k přeshraniční povaze informací poskytovaných prostřednictvím internetu a umožnit členským státům spolupráci a zamezit dvojímu monitorování.
- Aby se zajistilo, že se poskytování informací o humánních léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, bude řídit stejnými pravidly bez ohledu na postup, podle něž byly tyto přípravky registrovány, je vhodné v kodexu humánních léčivých přípravků Společenství (směrnice 2001/83/ES) stanovit obecná pravidla a v nařízení upravujícím centralizovaný postup (nařízení (ES) č. 726/2004) uvést křížové odkazy na tato pravidla spolu se zvláštními ustanoveními pro centralizovaně registrované přípravky, pokud jde o úlohu EMA v předběžné kontrole informací o léčivých přípravcích, které mají být rozšířeny.

3.2 Právní základ

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

3.3 Zásada subsidiarity

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

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

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

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

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

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

3.4 Zásada proporcionality

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

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

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

3.5 Volba nástrojů

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

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrhy nemají žádné důsledky pro rozpočet Společenství.

5. DALŠÍ INFORMACE

5.1 Zjednodušení

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

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

5.2 Evropský hospodářský prostor

Navrhovaný akt má význam pro EHP.

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

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kteřou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise⁵,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁶,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy⁷,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁸ stanoví harmonizovaná pravidla pro reklamu na humánní léčivé přípravky. Zejména zakazuje reklamu na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis určenou široké veřejnosti.
- (2) V oblasti informací stanoví směrnice 2001/83/ES podrobná pravidla pro dokumenty, které musí být k žádosti o registraci přiloženy a které jsou určeny pro informaci: souhrn údajů o přípravku (distribovaný zdravotnickým pracovníkům) a příbalová informace (vložená do obalu přípravku při výdeji pacientům). Na druhé straně, pokud jde o šíření informací určených široké veřejnosti ze strany držitele rozhodnutí o registraci, uvedená směrnice pouze stanoví, že na některé činnosti v oblasti poskytování informací se pravidla pro reklamu nevztahují, nicméně neposkytuje harmonizovaný rámec pro obsah a kvalitu informací nereklamní povahy o léčivých přípravcích nebo pro způsoby, jimiž se tyto informace smějí šířit.
- (3) Na základě článku 88a směrnice 2001/83/ES předložila Komise dne 20. prosince 2007 sdělení Evropskému parlamentu a Radě týkající se „Zprávy o současné praxi při

⁵ Úř. věst. C , , s. .

⁶ Úř. věst. C , , s. .

⁷ Úř. věst. C , , s. .

⁸ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 87.

poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům“⁹. Ze zprávy vyplývá, že v členských státech existují v oblasti poskytování informací odlišná pravidla a praxe. Důsledkem této situace je nerovný přístup pacientů i široké veřejnosti k informacím o léčivých přípravcích.

- (4) Zkušenosti se stávajícím právním rámcem rovněž ukazují, že některá omezení ohledně možností farmaceutických společností poskytovat informace jsou důsledkem nejednotné interpretace rozdílu mezi pojmy reklama a informace v rámci Společenství.
- (5) Tato odlišná interpretace pravidel Společenství pro reklamu a vnitrostátních ustanovení o informacích má negativní dopad na jednotné používání pravidel Společenství pro reklamu a na účinnost ustanovení týkajících se informací o přípravku uvedených v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci. I přes plnou harmonizaci uvedených pravidel, jejímž cílem je zajistit stejnou úroveň ochrany veřejného zdraví v celém Společenství, je dosažení tohoto cíle ohroženo, pokud jsou pro šíření těchto zásadních informací zavedena výrazně odlišná vnitrostátní pravidla.
- (6) Je rovněž pravděpodobné, že odlišná vnitrostátní opatření mají dopad na řádné fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky, jelikož možnosti držitelů rozhodnutí o registraci šířit informace o léčivých přípravcích nejsou ve všech členských státech stejné. Je pravděpodobné, že informace, které jsou k dispozici v jednom členském státě, mají vliv v ostatních členských státech. Tento dopad bude větší v případě léčivých přípravků, o nichž jsou informace (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace) v rámci Společenství harmonizovány. To se týká léčivých přípravků registrovaných v členských státech v rámci postupu vzájemného uznávání podle hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES.
- (7) Ve světle výše uvedených skutečností a s ohledem na technologický pokrok v oblasti moderních komunikačních nástrojů a skutečnost, že pacienti v celé Evropské unii jsou, pokud jde o zdravotní péči, stále aktivnější, je nutné stávající právní předpisy změnit s cílem zmenšit rozdíly v přístupu k informacím a umožnit, aby byly k dispozici kvalitní, objektivní a spolehlivé informace a informace nereklamní povahy.
- (8) Pro širokou veřejnost by měly významným zdrojem informací o léčivých přípravcích zůstat příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci. Členské státy by přístup občanů ke kvalitním informacím měly vhodnými způsoby usnadnit. Cenný zdroj informací nereklamní povahy u vlastních léčivých přípravků mohou představovat držitelé rozhodnutí o registraci. Tato směrnice by tudíž měla stanovit právní rámec pro šíření specifických informací určených široké veřejnosti o léčivých přípravcích ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. Zákaz reklamy určené široké veřejnosti na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měl být zachován.
- (9) V souladu se zásadou proporcionality je vhodné omezit oblast působnosti této směrnice na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, jelikož stávající pravidla Společenství reklamu určenou široké veřejnosti na léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis za určitých podmínek umožňují.

⁹ KOM(2007) 862 v konečném znění.

- (10) Měla by být zavedena ustanovení, která zajistí, aby mohly být šířeny pouze kvalitní informace nereklamní povahy o výhodách a rizicích léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Informace by měly brát v úvahu potřeby a očekávání pacientů s cílem posílit jejich postavení, umožnit jim činit rozhodnutí na základě znalosti věci a podporovat účelné používání léčivých přípravků. Z toho důvodu by měly veškeré informace poskytované široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, splňovat určitý soubor kritérií kvality.
- (11) Aby bylo možné dále zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci šíří pouze vysoce kvalitní informace, a aby bylo možné rozlišovat informace nereklamní povahy od samotné reklamy, měly by se druhy informací, které smějí být šířeny, definovat. Je vhodné, aby držitelé rozhodnutí o registraci směli šířit obsah schváleného souhrnu údajů o přípravku a obsah příbalové informace, dále informace, které jsou s těmito dokumenty v souladu, aniž by přesahovaly jejich rámec, a další jasně definované informace týkající se léčivého přípravku.
- (12) Informace o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měly být široké veřejnosti poskytovány prostřednictvím specifických způsobů komunikace, včetně internetu a zdravotnických publikací, aby se zabránilo situaci, kdy účinnost zákazu reklamy bude narušena nevyžádaným poskytováním informací veřejnosti. Jsou-li informace šířeny prostřednictvím televize nebo rádia, nejsou pacienti proti těmto nevyžádaným informacím chráněni, a proto by tento typ šíření neměl být povolen.
- (13) Pokud jde o poskytování informací pacientům, má zásadní a neustále rostoucí význam internet. Toto médium umožňuje téměř neomezený přístup k informacím bez ohledu na hranice jednotlivých států. S ohledem na přeshraniční charakter informací poskytovaných prostřednictvím internetu by měla být stanovena specifická pravidla pro sledování internetových stránek, která umožní spolupráci členských států.
- (14) Sledování informací o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by mělo zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci budou šířit pouze informace, které jsou v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Členské státy by měly přijmout pravidla pro účinné mechanismy sledování, které umožní účinné vymáhání v případě, že daná ustanovení nejsou dodržována. Sledování by mělo být založeno na kontrole před rozšířením informací, pokud se na obsahu informací již příslušné orgány předem nedohodly nebo není-li zaveden odlišný mechanismus poskytující stejnou úroveň přiměřeného a účinného sledování.
- (15) Jelikož tato směrnice poprvé zavádí harmonizovaná pravidla pro poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, měla by Komise po pěti letech od jejího vstupu v platnost posoudit její fungování a potřebu jejího přezkumu. Rovněž by mělo být stanoveno, že Komise vypracuje pokyny vycházející ze zkušeností členských států s monitorováním poskytování informací.
- (16) Jelikož cíl této směrnice harmonizovat pravidla pro informace o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis nemůže být členskými státy uspokojivě dosažen, a může být proto lépe dosažen na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity, jak stanoví článek 5

Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je pro dosažení tohoto cíle nezbytné.

(17) Směrnice 2001/83/ES by měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

1) Ustanovení čl. 86 odst. 2 se nahrazuje tímto:

„2. Tato hlava se nevztahuje na

- označení na obalu a příkládané příbalové informace, které podléhají ustanovením hlavy V,

- věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku,

- informace o lidském zdraví nebo o onemocněných lidech za předpokladu, že neobsahují žádný, ani nepřímý odkaz na léčivý přípravek,

- informace ze strany držitele rozhodnutí o registraci určené široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které podléhají ustanovením hlavy VIIIa.“

2) Ustanovení čl. 88 odst. 4 se nahrazuje tímto:

„4. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nevztahuje na vakcinační a další akce v zájmu veřejného zdraví prováděné průmyslem a schválené příslušnými orgány členských států.“;

3) Nadpis „HLAVA VIIIa Informace a reklama“ je vypuštěn;

4) Článek 88a se zrušuje;

5) Za článek 100 se vkládá nová hlava VIIIa, která zní:

„Hlava VIIIa – Informace poskytované široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis

Článek 100a

1. Členské státy umožní držiteli rozhodnutí o registraci šířit, přímo i nepřímo prostřednictvím třetí strany, informace určené široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis za podmínky, že uvedené informace jsou v souladu s ustanoveními této

hlavy. Tyto informace nejsou považovány za reklamu za účelem používání hlavy VIII.

2. Tato hlava se nevztahuje na:

- a) informace o lidském zdraví nebo o onemocněních lidí za předpokladu, že neobsahují žádný, ani nepřímý odkaz na léčivý přípravek;
- b) materiály poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům za účelem jejich distribuce pacientům.

Článek 100b

Držitel rozhodnutí o registraci smí široké veřejnosti nebo jednotlivcům distribuovat tyto druhy informací o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis:

- a) souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci léčivého přípravku v souladu se schválením příslušných orgánů a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány;
- b) informace, které nepřekračují rámec souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace léčivého přípravku a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány, ale uvádí je v jiné podobě;
- c) informace o dopadu léčivého přípravku na životní prostředí, ceny a věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení nebo upozornění na nežádoucí účinky;
- d) informace týkající se léčivého přípravku ohledně neintervenčních vědeckých studií nebo průvodní opatření k prevenci a léčbě nebo informace, které představují daný léčivý přípravek v souvislosti se stavem, jemuž se má předcházet, nebo jenž má být léčen.

Článek 100c

Informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis šířené držitelem rozhodnutí o registraci nesmí být široké veřejnosti nebo jednotlivcům zpřístupněny prostřednictvím televize nebo rádia. Smí být zpřístupněny pouze těmito způsoby:

- a) prostřednictvím zdravotnických publikací podle definice členského státu, který je vydává, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;
- b) prostřednictvím internetových stránek o léčivých přípravcích, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;
- c) prostřednictvím písemných odpovědí na žádost o informace ze strany běžných občanů.

Článek 100d

1. Obsah a forma informací šířených držitelem rozhodnutí o registraci a určených široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis musí splňovat tyto podmínky:

- a) musí být objektivní a nezkreslené; jestliže informace uvádí výhody léčivého přípravku, musí v takovém případě uvést i jeho rizika;
- b) musí brát v úvahu celkové potřeby a očekávání pacientů;
- c) musí se zakládat na důkazech, musí být ověřitelné a obsahovat prohlášení o úrovni důkazů;
- d) musí být aktuální a obsahovat datum zveřejnění informací nebo jejich poslední revize;
- e) musí být spolehlivé, věcně správné a nesmí být klamavé;
- f) musí být pro širokou veřejnost a běžného občana srozumitelné;
- g) musí jasně uvádět zdroj informací, jejich autora a odkazy na veškerou dokumentaci, na níž se informace zakládají;
- h) nesmí být v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací léčivého přípravku v souladu se schválením příslušnými orgány.

2. Všechny informace musí obsahovat:

- a) prohlášení, že výdej daného léčivého přípravku je vázán pouze na lékařský předpis a že pokyny pro použití jsou uvedeny buď v příbalové informaci, nebo na vnějším obalu;
- b) prohlášení, že účelem informací je podporovat, nikoli nahradit, komunikaci mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky a že pacient by se měl na zdravotnické pracovníky obrátit, jestliže potřebuje poskytnuté informace objasnit;
- c) prohlášení, že informace jsou šířeny držitelem rozhodnutí o registraci;
- d) poštovní nebo e-mailovou adresu, kam může veřejnost zasílat držiteli rozhodnutí o registraci připomínky.

3. Informace nesmí obsahovat:

- a) porovnání různých léčivých přípravků;
- b) žádný prvek uvedený v článku 90.

4. Komise přijme nezbytná opatření pro provádění odstavců 1, 2 a 3.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a

Článek 100e

1. Členské státy zajistí, aby internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci, které šíří informace o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, uveřejňovaly souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci daných léčivých přípravků v úředních jazycích členských států, v nichž jsou přípravky registrovány.

2. Členské státy zajistí, aby žádosti o informace ohledně léčivého přípravku podléhajícího omezení výdeje na lékařský předpis ze strany běžných občanů určené držiteli rozhodnutí o registraci mohly být podávány v kterémkoli z úředních jazyků Společenství, který je úředním jazykem členských států, v nichž byl léčivý přípravek registrován. Odpověď musí být v jazyce žádosti.

Článek 100f

1. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci v souladu s touto hlavou poskytované informace zpřístupnily osobám se zdravotním postižením, aniž by tak držitelům rozhodnutí o registraci vznikla neúměrná zátěž.

2. Aby byl zajištěn elektronický přístup k informacím, které o léčivých přípravcích poskytují držitelé rozhodnutí o registraci, musí dané internetové stránky splňovat pokyny Web Content Accessibility Guidelines, verze 1.0, úroveň A konsorcia World Wide Web (W3C). Komise tyto pokyny zpřístupní veřejnosti.

Komise může s ohledem na technický pokrok tento odstavec změnit. Toto opatření, jehož předmětem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.

Článek 100g

1. Jestliže držitel rozhodnutí o registraci rozšiřuje informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis široké veřejnosti nebo jednotlivcům, musí členské státy zajistit, aby existovaly přiměřené a účinné metody sledování zabráňující zneužití takových informací.

Tyto metody musí být založeny na kontrole před rozšířením informací,

- pokud se na obsahu informací již příslušné orgány předem nedohodly nebo
- není-li stejná úroveň přiměřeného a účinného sledování zajištěna prostřednictvím odlišného mechanismu.

Metody mohou zahrnovat dobrovolnou kontrolu informací o léčivých přípravcích prováděnou samoregulačními a společnými regulačními orgány a možnost odvolat se k nim, jestliže jsou řízení před těmito orgány vedle soudních nebo správních řízení v členských státech přípustná.

2. Po konzultaci s členskými státy Komise vypracuje pokyny k poskytování informací podle této hlavy zahrnující kodex chování držitelů rozhodnutí o registraci poskytujících informace široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Komise tyto pokyny vypracuje ke vstupu této směrnice v platnost a na základě získaných zkušeností je pravidelně aktualizuje.

Článek 100h

1. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci zaregistrovali internetové stránky obsahující informace o léčivých prostředcích u příslušných vnitrostátních orgánů členského státu, jemuž patří doména nejvyšší úrovně, kterou daná internetová stránka používá, před tím, než jsou stránky zpřístupněny veřejnosti. Pokud internetová stránka nepoužívá doménu nejvyšší úrovně žádného státu, zvolí držitel rozhodnutí o registraci za tímto účelem členský stát registrace přípravku.

Po registraci internetové stránky může držitel rozhodnutí o registraci poskytnout informace o léčivém přípravku, které stránka obsahuje, jiným internetovým stránkám ve Společenství, jestliže obsah zůstane stejný.

2. Internetové stránky registrované v souladu s odstavcem 1 nesmí obsahovat odkazy na internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci, pokud nebyly stránky, na něž se odkazuje, rovněž zaregistrovány v souladu s uvedeným odstavcem. Na těchto internetových stránkách musí být uveden příslušný orgán, který rozhodnutí o registraci udělil, a jeho internetová adresa.

Na internetových stránkách registrovaných v souladu s odstavcem 1 není povoleno zveřejňovat jména jednotlivců, kteří mají k těmto internetovým stránkám přístup, ani nevyžádané materiály aktivně distribuované široké veřejnosti nebo jednotlivcům. Uvedené internetové stránky nesmí obsahovat internetové televizní vysílání.

3. Za sledování obsahu rozšiřovaného registrovanou internetovou stránkou odpovídá ten členský stát, u něhož byla daná internetová stránka zaregistrována.

4. Členský stát nesmí přijmout žádné opatření, pokud jde o obsah internetové stránky, která reprodukuje jinou internetovou stránku registrovanou u příslušných vnitrostátních orgánů jiného státu, s výjimkou těchto situací:

a) Má-li členský stát důvody k pochybnostem o správnosti překladu zveřejněných informací, může požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby poskytl ověřený překlad informací šířených internetovou stránkou registrovanou u příslušných vnitrostátních orgánů jiného členského státu.

b) Má-li členský stát důvody k pochybnostem o tom, zda informace šířené internetovou stránkou zaregistrovanou u příslušných vnitrostátních orgánů jiného členského státu splňují požadavky této hlavy, sdělí tomuto státu své důvody k pochybnostem. Dotyčné členské státy se vynasnaží, aby se shodly na opatřeních, která je třeba učinit. Pokud do dvou měsíců nedosáhnou dohody, bude věc předložena Farmaceutickému výboru zřízenému rozhodnutím 75/320/EHS. Veškerá nezbytná opatření smějí být přijata teprve poté, co uvedený výbor v dané záležitosti vydal své stanovisko. Členské státy musí stanovisko vydané Farmaceutickým výborem zohlednit a musí výbor informovat o tom, jak jeho stanovisko zohlednily.

5. Členské státy musí držitelům rozhodnutí o registraci, kteří zaregistrovali internetové stránky v souladu s odstavci 1 až 4, povolit, aby na daných stránkách zveřejnili prohlášení, které uvádí, že uvedená stránka byla zaregistrována a je předmětem sledování v souladu s touto směrnicí. V prohlášení musí být uveden příslušný vnitrostátní orgán, jenž dotyčnou internetovou stránku sleduje. Rovněž zde musí být uvedeno, že skutečnost, že uvedená internetová stránka je sledována, nutně neznamená, že veškeré informace uvedené na dané stránce vyžadují předchozí schválení.

Článek 100i

1. Členské státy přijmou vhodná opatření, aby ustanovení této hlavy byla uplatňována a aby byla přijata přiměřená a účinná opatření, která budou nedodržování daných ustanovení postihovat. Tato opatření musí obsahovat následující:

- a) stanovení sankcí, které budou uloženy při porušení ustanovení přijatých k provádění této hlavy;
- b) povinnost postihovat případy nedodržování pravidel;
- c) udělení pravomocí soudům nebo správním orgánům, které umožní zastavit šíření informací, které nejsou v souladu s touto hlavou, nebo pokud tyto informace ještě nebyly rozšířeny, ovšem má k tomu v brzké době dojít, jejich rozšíření zakázat.

2. Členské státy stanoví, že opatření uvedená v odstavci 1 se přijmou v urychleném řízení buď s předběžnou, nebo konečnou platností.

Článek 100j

Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci prostřednictvím odborné služby uvedené v čl. 98 odst. 1:

- a) uchovávali k dispozici orgánům nebo subjektům odpovědným za sledování informací o léčivých přípravcích vzorky všech informací rozšířených v souladu s touto hlavou spolu s informacemi o množství, v jakém byly rozšířeny, s přehledem o tom, kterým osobám byly určeny, jakým způsobem byly šířeny a ke kterému dni byly poprvé šířeny;
- b) zajistili, aby informace o léčivých přípravcích šířené jejich podnikem splňovaly požadavky této hlavy;
- c) poskytovali orgánům nebo subjektům odpovědným za sledování informací o léčivých přípravcích informace a pomoc, které požadují pro výkon svých povinností;
- d) zajistili, aby rozhodnutí přijatá orgány nebo subjekty odpovědnými za sledování informací o léčivých přípravcích byla bezodkladně a plně dodržována.

Článek 100k

Informace o homeopatických léčivých přípravcích uvedených v čl. 14 odst. 1, které byly klasifikovány jako přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, podléhají ustanovením této hlavy.

Článek 1001

Do [insert specific date *five years from the entry into force of amending directive*] zveřejní Komise zprávu o zkušenostech získaných s prováděním této hlavy a rovněž posoudí, zda je třeba tuto hlavu přezkoumat. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [12 months after publication in the Official Journal; exact date inserted at time of publication]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne [...].

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. NÁZEV NÁVRHU:

Nařízení, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, a směrnice, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, (bod 2008/ENTR/024, který je součástí legislativního a pracovního programu Komise na rok 2008, příloha 1 strategické a prioritní iniciativy)¹⁰.

Poznámka:

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

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

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

2. RÁMEC ABM/ABB

Oblast politiky a související aktivity, kterých se návrh týká:

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

Činnosti:

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

¹⁰ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (viz strana 20).

3. ROZPOČTOVÉ LINIE

3.1. Rozpočtové linie včetně okruhů:

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

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

3.2. Doba trvání akce a finančního dopadu:

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

3.3. Rozpočtové charakteristiky:

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

4. SHRUTÍ ZDROJŮ

4.1. Finanční zdroje

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

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

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

Provozní výdaje¹¹

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

Administrativní výdaje jako součást referenční částky¹²

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

CELKOVÁ REFERENČNÍ ČÁSTKA

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

Administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky¹³

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

Celkové orientační finanční náklady zásahu

¹¹ Výdaje, které nespádají pod kapitolu xx 01 příslušné hlavy xx.

¹² Výdaje v rámci článku xx 01 04 hlavy xx.

¹³ Výdaje v rámci kapitoly xx 01 kromě článků xx 01 04 nebo xx 01 05.

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

4.1.2. *Soulad s finančním plánem*

Návrh je v souladu se stávajícím finančním plánem.

4.1.3. *Finanční dopady na straně příjmů*

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

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

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

5. CHARAKTERISTIKY A CÍLE

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

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

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

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

Vzhledem ke stávajícím harmonizovaným právním předpisům EU týkajícím se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi je nutné k poskytování informací přijmout společný přístup. Harmonizované předpisy by umožnily, aby občané ve všech členských státech měli přístup ke stejnému druhu informací. Pokud tato záležitost bude nadále ponechána na

vnitrostátních pravidlech, povede to téměř nevyhnutelně k přijetí vnitrostátních pravidel, jež budou v rozporu s podstatou stávajících právních předpisů v oblasti léčivých přípravků.

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

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

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

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

Tohoto cíle je dosaženo:

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

5.4. Způsob provádění (orientační)

Centralizované řízení

nepřímo na základě pověření pro:

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

Sdílené nebo decentralizované řízení

spolu s členskými státy

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

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

6. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

6.1. Monitorovací systém

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

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

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

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

6.2. Hodnocení

6.2.1. Hodnocení předem (ex-ante)

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

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

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

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

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

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

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

6.2.3. Podmínky a periodicitu budoucího hodnocení

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

7. OPATŘENÍ PROTI PODVODŮM

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

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

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

Příloha: podrobnosti výpočtu

Úvod

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

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

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

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

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

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

Poplatky, které EMA účtuje farmaceutickému průmyslu

Co se týká poplatků EMA, lze provést tyto odhady:

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

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

Náklady EMEA

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

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

Na základě těchto úkolů:

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

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

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

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

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

Dopad na rozpočet EMEA

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

Tabulka: Dopad na rozpočet EMEA¹⁴

Náklady EMEA	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016
Počet podaných žádostí	100	150	150	150	150	150
Pracovníci na plný úvazek	1,5	2	2	2	2	2
Celkové náklady (= roční plat) (€) ¹⁵	242,562	323,416	323,416	323,416	323,416	323,416
Příjmy z poplatků ¹⁶	230,000	345,000	345,000	345,000	345,000	345,000
Zůstatek	-12,562	21,584	21,584	21,584	21,584	21,584

¹⁴ Předpoklad: počet žádostí se zvýší a nedojde k žádnému dopadu na náklady EMEA.

¹⁵ Zahnuje plat a režijní náklady, tj. 161 708 EUR/ročně.

¹⁶ Poplatek pro farmaceutickou společnost bude činit 2 300 EUR.