

**HU**

**HU**

**HU**



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 10.12.2008  
COM(2008) 663 végleges

2008/0256 (COD)

Javaslat:

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról**

{SEC(2008) 2667}

{SEC(2008) 2668}

## INDOKOLÁS

### 1. A JAVASLAT HÁTTERE

#### 1.1. A javaslat indokai és célkitűzései

A 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosítására irányuló javaslatok általános szakpolitikai célkitűzései összhangban vannak a közösségi gyógyszerjog átfogó célkitűzéseivel. Ezek célja, hogy biztosítsák az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek belső piacának megfelelő működését, valamint az európai uniós polgárok egészségének nagyobb fokú védelmét. Ennek megfelelően a javaslatok kiemelt célja:

- a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott tájékoztatás egyértelmű keretét kidolgozni e gyógyszerek ésszerű alkalmazásának elősegítése, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a jogi keret továbbra is tiltsa a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen reklámozását.

E célt a következők révén kell elérni:

- a Közösségben egyértelműen meghatározott előírások következetes alkalmazása révén magas színvonalú tájékoztatás biztosítása;
- a különböző betegcsoportok szükségleteihez és képességeihez illeszkedő csatornákon keresztül történő tájékoztatás lehetőségének megteremtése;
- annak lehetővé tétele, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai gyógyszereik előnyeivel és kockázataival kapcsolatban a nyilvánosság részére érthető, objektív és nem promóciós célú tájékoztatást nyújtsanak;
- ellenőrzési és végrehajtási intézkedések meghozatala annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartsák a minőségi követelményeket; ugyanakkor a felesleges bürokrácia elkerülése.

#### 1.2. Általános háttér

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv<sup>1</sup> közösségi szintű, harmonizált jogi keretet ír elő a gyógyszerek reklámozásához, amelynek alkalmazása a tagállamok felelőssége. Ez a jogszabály tiltja az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását.

Ugyanakkor sem az irányelv, sem a 726/2004/EK rendelet nem rendelkezik részletesen a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásról, csupán azt köti ki, hogy bizonyos tájékoztatási tevékenységekre nem terjed ki a reklámozásra vonatkozó rendelkezések hatálya. Ennek megfelelően a közösségi jogszabályok nem tiltják, hogy a tagállamok saját megközelítéseket állítsanak fel a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás tekintetében, feltéve, hogy a fent említett reklámozási szabályokat betartják. Ezenfelül a reklámozás és a tájékoztatás közötti

---

<sup>1</sup> HL C 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2008/29/EK irányelvvel (HL L 81., 2008.3.20., 51. o.) módosított irányelv.

határokat, és így a jogszabályok reklámozással kapcsolatos korlátozásait a Közösségen belül nem egységesen értelmezik.

A 2001/83/EK irányelv 2004/27/EK irányelvvél<sup>2</sup> bevezetett 88a. cikke arra kötelezi a Bizottságot, hogy 2007 folyamán készítsen jelentést az Európai Parlament és a Tanács számára „az információszolgáltatással – különösen az internettel – kapcsolatos jelenlegi gyakorlatról és ennek a betegeket érintő veszélyeiről és előnyeiről”. A 88a. cikk előírja továbbá, hogy „a Bizottság szükség esetén javaslatokat terjeszt elő, tájékoztatási stratégiát határozva meg a gyógyszerekről és egyéb kezelésekről szóló jó minőségű, objektív, megbízható és nem promóciós célú tájékoztatás érdekében, valamint foglalkozik az információs forrás felelősségének kérdésével”.

E rendelkezés alapján 2007. december 20-án a Bizottság a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg-tájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéssel<sup>3</sup> kapcsolatban közleményt fogadott el és nyújtott be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz.

A jelentés szerint az egyes tagállamokban nagy különbségek tapasztalhatók az azzal kapcsolatos szabályokban és gyakorlatokban, hogy milyen információkhoz lehet hozzájutni. Bizonyos tagállamok igen szigorú szabályozást alkalmaznak, míg mások többféle nem promóciós célú információ közzétételét is megengedik. A különféle információk közlése terén néhány tagállam igen tág hatáskörrel ruházta fel a hatóságokat, kiváltképp a gyógyszerészeti szabályozó hatóságokat, míg más tagállamokban engedélyezik a köz- és magánszféra együttműködésében végzett tájékoztatási tevékenységeket is, mint például az egészségügyi dolgozók szervezetei, a betegszervezetek és a gyógyszeripar által végzett tájékoztatást. Mindez ahhoz vezet, hogy a betegek és a széles nyilvánosság nem egyenlő mértékben jut hozzá a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatáshoz.

Ezenfelül az azzal kapcsolatos szabályokban és gyakorlatokban jelentkező eltérések, hogy milyen információkat lehet közölni, kedvezőtlenül érintik a forgalombahozatali engedély határon átnyúló tevékenységet folytató jogosultjainak jogbiztonságát.

### **1.3. Hatályos rendelkezések a javaslat által érintett területen**

#### *2001/83/EK irányelv*

A 2001/83/EK irányelv nem tartalmaz részletes szabályokat a forgalombahozatali engedély jogosultja által a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott tájékoztatás tekintetében. Ugyanakkor a 2001/83/EK irányelv 86. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy bizonyos tájékoztatási tevékenységekre nem vonatkoznak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek reklámozására vonatkozó szabályok, amelyeket jelenleg a 2001/83/EK irányelv VIII. és VIIIa. címei tartalmaznak. A mentesség olyan esetekre vonatkozik, ahol a forgalombahozatali engedély jogosultja egy gyógyszerrel kapcsolatos egyedi kérdést válaszol meg (a 86. cikk (2) bekezdésének második francia bekezdése), tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentést tesz (a 86. cikk (2) bekezdésének harmadik francia bekezdése) vagy az emberi egészséggel vagy betegségekkel kapcsolatos általános információkat közöl valamely gyógyszerre való hivatkozás nélkül (a 86. cikk (2) bekezdésének negyedik francia bekezdése).

---

<sup>2</sup> HL L 136., 2004.4.30., 34. o.

<sup>3</sup> COM(2007) 862. A közleményt a bizottsági szolgálatok SEC(2007) 1740 munkadokumentuma támasztja alá.

A tapasztalatok szerint a kizárt információ típusok és a vényköteles gyógyszerek reklámozásának tilalma közötti határt a Közösségen belül nem egységesen értelmezik.

#### **1.4. Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel**

A javaslatok megfelelnek a közösségi gyógyszerészeti jogszabályok arra irányuló átfogó célkitűzésének, hogy megszüntessék a nemzeti rendelkezések közötti különbségeket a gyógyszerek belső piaca megfelelő működésének, valamint ezzel egy időben a köz-, emberi és állategészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében. A javaslatok megfelelnek az Európai Közösséget létrehozó szerződés 152. cikke (1) bekezdésének is, amely úgy rendelkezik, hogy valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét.

A javaslatokat az egészségügyi tájékoztatással kapcsolatos átfogó közösségi menetrend részének kell tekinteni. Ez több kezdeményezést is magában foglal, többek között a Gyógyszerforum betegtájékoztatás terén végzett munkájára építő intézkedéseket, az EU egészségügyi stratégiáját, az EU egészségügyi portálját, az EU egészségügyi programja keretében támogatott programokat, valamint az e-egészségügyet érintő kezdeményezéseket. Ezek a kezdeményezések lényegesen szélesebb területre koncentrálnak, mint pusztán a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás, így kiegészítik a javaslatokat.

## **2. KONZULTÁCIÓ AZ ÉRDEKELT FELEKKEL ÉS HATÁSVIZSGÁLAT**

### **2.1. Konzultáció az érdekelt felekkel**

#### *A konzultáció módszerei, az érintett főbb ágazatok és a válaszadók általános bemutatása*

A Bizottság első lépésként 2006-ban felmérést végzett a tagállamok gyógyszerészeti szabályozó hatóságai körében, hogy információt gyűjtsön a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó, különösen a 2001/83/EK irányelv megfelelő rendelkezéseivel kapcsolatos jogszabályok nemzeti szintű végrehajtása és alkalmazása területén szerzett tapasztalataikról. Mindezt kiegészítették a Gyógyszerforum betegtájékoztatási munkacsoportja számára készített kérdőívek segítségével gyűjtött információkkal.

2007. április 19. és június 30. között került sor a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéstervezettel kapcsolatos első nyilvános konzultációra, amely politikai iránymutatás vagy javaslat benyújtása nélkül összegezte az aktuális helyzetet.

A 2008. február 5. és április 7. között megtartott második nyilvános konzultáció központjában pedig a betegtájékoztatásról szóló jogszabályjavaslattal kapcsolatos főbb elgondolások álltak. Felkértek minden, a polgárok gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásában részt vevő és érdekelt felet véleménye kifejtésére.

Mindkét nyilvános konzultáció dokumentumait közzétették a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság honlapján.

#### *A válaszok összefoglalása és figyelembe vételük módja*

A 2007-ben a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéstervezetről tartott első nyilvános konzultáció során 73 válasz érkezett különböző

forrásokból. Ez utóbbiak között voltak betegképviselői szervezetek, fogyasztóvédelmi és civil szervezetek, gyógyszeripari szervezetek és társaságok, egészségügyi szakemberek, szabályozhatóságok, szociális biztonsági szervezetek, médiaszervezetek és magánszemélyek.

A 2008. február 5. és április 7. között a jogszabályjavaslattal kapcsolatos főbb gondolatok vonatkozásában tartott nyilvános konzultáció során összesen 193 hozzászólás érkezett, köztük 185 válasz és nyolc támogató megjegyzés. A válaszok elérhetők a [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm) internetes oldalon.

A 2007-ben tartott nyilvános konzultáció eredményeit tartalmazza az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz benyújtott, a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéssel kapcsolatos bizottsági közlemény, valamint a bizottsági szolgálatok azt kísérő munkadokumentuma, melyeket 2007. december 20-án nyújtották be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz.

A 2008. február 5. és április 7. között tartott második nyilvános konzultáció során kapott válaszokat a Bizottság elemezte és e javaslat elkészítésénél figyelembe vette.

## **2.2. Hatásvizsgálat**

A hatásvizsgálat részleteit az e javaslathoz csatolt, a bizottsági szolgálatok munkadokumentuma („Hatásvizsgálat”) ismerteti.

A hatásvizsgálathoz három alapvető szakpolitikai alternatívát dolgoztak ki:

1. A hatályos jogszabályi keret megtartása (1. opció);

2. A 2001/83/EK irányelv felülvizsgálata az iparág számára engedélyezett betegtájékoztatási lehetőségekre vonatkozó szabályok különböző végrehajtási mechanizmusokkal kombinált harmonizálása érdekében. Ez az opció négy alopációt foglal magában a tájékoztatásra vonatkozó rendelkezés végrehajtására (a. illetékes nemzeti hatóságok által történő végrehajtás (2. opció), b. önkéntes tagságú gyógyszeripari egyesület által történő önszabályozás (3. opció), c. társszabályozó szerv és gyógyszeripari szabályozó hatóságok részvételével történő társszabályozás (4. opció), d. kötelező tagságú iparági szervezeten keresztül történő önszabályozás);

3. A 2001/83/EK irányelv felülvizsgálata a vényköteles gyógyszereknek az EU-ban való bizonyos fajta reklámozásának engedélyezése tekintetében.

A vényköteles gyógyszereknek az EU-ban való bizonyos fajta reklámozásának engedélyezése tekintetében a 2001/83/EK irányelv felülvizsgálatára irányuló opciót és a kötelező tagságú iparági szervezeten keresztül történő önszabályozásra vonatkozó alopációt már korai szakaszban elvetették. Az elsőt nem ítélték megfelelőnek, mert ellentétes lenne a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen reklámozásának jelenlegi tilalmát fenntartó célkitűzéssel. Az utóbbit pedig azért vetették el, mert a törvényesség hiánya, a struktúrák megkettőzése és a szakpolitikai alkalmazási kör átlépése miatt nem ítélték megfelelőnek.

A hatásvizsgálat eredménye alapján a betegtájékoztatásra vonatkozó harmonizált rendelkezések előnyösek lennének a betegek számára. Ugyanakkor a szakpolitikai alternatívák (2., 3. és 4. opció) között az ellenőrzés és a végrehajtás tekintetében felmerülő különbségek nem voltak jelentősek.

### 3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

#### 3.1. A javasolt intézkedés összefoglalása

A 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosítására irányuló jogalkotási javaslatok a hatályos gyógyszerjogi szabályozás azon hiányosságainak kiigazítására irányulnak, melyek az orvosi rendelvényhez kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást érintik. A javaslatok kulcsfontosságú elemei a következőképpen foglalhatók össze:

- annak tisztázása, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai a reklámozásra vonatkozó tilalom sérelme nélkül és bizonyos egyértelműen meghatározott feltételek figyelembe vétele mellett közvetlenül tájékoztathatják-e a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosságot;
- a forgalombahozatali engedély jogosultjai számára engedélyezett tájékoztatás tartalmára vonatkozó harmonizált feltételek meghatározása (a forgalombahozatali engedély kiadásáért felelős illetékes hatóságok által jóváhagyott információk, akár szó szerint átvéve, akár másképp feltüntetve, valamint egyéb, korlátozott, gyógyszerrel kapcsolatos információ);
- az ezen információkra vonatkozó harmonizált minőségi szabványok meghatározása annak biztosítása érdekében, hogy az információk jó minőségűek és nem promóciós célúak;
- a tájékoztatás engedélyezett csatornáinak meghatározása a nem kívánt tájékoztatási formák kizárása céljából;
- a tagállamok kötelezése arra, hogy ellenőrzési rendszert hozzanak létre annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatás tartalmára, a minőségi szabványokra és a tájékoztatási csatornákra vonatkozó, említett rendelkezéseket betartják, valamint hogy megszegésük büntető szankciót von maga után. A javaslat a tagállamokra bízta a legmegfelelőbb ellenőrzési mechanizmus kiválasztását, azonban megállapítja azt az általános szabályt, hogy az ellenőrzést a tájékoztatás után kell elvégezni, kivéve egyes olyan tájékoztatási módok esetében (amikor előzetes jóváhagyás lenne szükséges), ahol a reklámozás és a nem promóciós célú tájékoztatás között nehezebb különbséget tenni. A 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerek esetében bizonyos jóváhagyási feladatokat az Európai Gyógyszerügynökség végez el;
- az internetes oldalakon történő tájékoztatásra vonatkozó egyedi ellenőrzési szabályok felállítására az interneten keresztül történő tájékoztatás határokon átnyúló természetének figyelembe vétele érdekében, valamint a tagállami együttműködés lehetővé tétele és a párhuzamos ellenőrzések elkerülése céljából.
- annak biztosítására, hogy az orvosi rendelvényhez kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra egységes szabályozás vonatkozzon, függetlenül attól, hogy a gyógyszereket milyen eljárás alapján engedélyezték, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe (2001/83/EK irányelv) keretében meg kell határozni az általános szabályokat, a központosított eljárást szabályozó rendeletbe (726/2004/EK rendelet) pedig be kell iktatni a megfelelő kereszthivatkozásokat, valamint egyedi rendelkezésekben meg kell határozni, hogy a központilag engedélyezett termékek esetében milyen szerepet tölt be az EMEA a gyógyszerekről szolgáltatott információ előzetes ellenőrzésében.

## **3.2. Jogonalap**

A javaslatok alapja a Szerződés 95. cikke, amely a Szerződés 251. cikkében említett együttdöntési eljárás alkalmazásáról rendelkezik. A 95. cikk a közösségi gyógyszerészeti szabályozás fő jogonalpa, és ide tartozik a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet is, amelyeket e javaslatok módosítani kívánnak.

## **3.3. A szubszidiaritás elve**

A Közösség nem rendelkezik kizárólagos hatáskörrel a javaslatokat illetően. Ezért a Szerződés 5. cikkében megállapított szubszidiaritás elvét kell alkalmazni. Ebben az esetben közösségi szinten kell fellépni, mivel nemzeti szinten – számos okból– nem lehet megfelelően megoldani ezt a kérdést.

A gyógyszergyártók tájékoztatási lehetőségeinek jelenlegi korlátozása abból következik, hogy nem egyértelmű a reklámozás meghatározására, és következésképpen a reklámozás és a tájékoztatás megkülönböztetésére vonatkozó közösségi szabályozás. E megkülönböztetés tisztázását e közösségi szabályok szintjén kell eszközölni.

A közösségi fellépés szükségességét igazolja továbbá a reklámozásra vonatkozó közösségi gyógyszerjog hatékonyságának megőrzésére irányuló célkitűzés is. Mivel a gyógyszerjog részletes korlátozásokat határoz meg a reklámozás tekintetében, és e korlátozások alól bizonyos információ típusokat mentesít, bármely ezen információ típusokat tiltó vagy szükségtelenül korlátozó nemzeti szabály megváltoztathatná az irányelv által létrehozott egyensúlyt.

Ezenfelül egy olyan rendszerben, ahol a főbb termékinformációkra (alkalmazási előírás és beteg-tájékoztató) vonatkozó szabályokat teljes mértékben harmonizálták a közösségszerte egységes szintű közegészségügyi védelem biztosítása érdekében; ezen célkitűzés megvalósításának állít akadályt, ha az ilyen kulcsfontosságú tájékoztatás vonatkozásában lehetőség van egymástól merőben eltérő nemzeti szabályok meghozatalára.

A közösségi fellépés szükségessége a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó közösségi belső piaci szabályok változásával is összefügg. A Bizottság által engedélyezett gyógyszerek a Közösségen belül bárhol forgalomba hozhatók, szabadon szállíthatók és az egész Közösségben egységes a rájuk vonatkozó alkalmazási előírás és a hozzájuk csatolt beteg-tájékoztató. Hasonló szempontok vonatkoznak a tagállamok által a kölcsönös elismerés keretében engedélyezett termékekre, aminek következtében közösségi szinten harmonizált lesz az alkalmazási előírás és a beteg-tájékoztató.

Ezenfelül a tájékoztatásra vonatkozó nemzeti szabályok és gyakorlatok az áruk szabad mozgásának a Szerződés 28. cikkét sértő korlátozásához vezethetnek, ami kedvezőtlenül érintheti az egységes gyógyszerpiac kialakítását, amelynek elérése a gyógyszerekre vonatkozó harmonizált jogszabályi keret célja. Az Európai Bíróság néhány, a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó nemzeti rendelkezésről már megállapította, hogy ellentmond a Szerződés 28. cikkének (C-143/06. sz. Juers-Pharma ügy).

## **3.4. Az arányosság elve**

A javaslatok a következő okok miatt megfelelnek a Szerződés 5. cikkében meghatározott arányosság elvének, mivel a javasolt közösségi fellépés nem lépi túl a javaslat célkitűzéseinek eléréséhez szükséges mértéket.



A javaslatok alkalmazási köre az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekre korlátozódik. A meglévő közösségi szabályok bizonyos feltételek mellett engedélyezik az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását. a gyógyszeripar ezért e termékekről – tetszőleges módon – tájékoztatást nyújthat.

A javaslatok a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos nem promóciós célú tájékoztatás tekintetében harmonizált minőségi szabványokat és szabályokat vezetnek be. Ugyanakkor a tagállamokra bízva, hogy saját ellenőrzési és végrehajtási rendszert állítanak-e fel, vagy a meglévő struktúrákat használják; csupán néhány általános elvet fektet le. Ez összhangban áll a reklámozásra vonatkozó jelenlegi rendszerrel.

### **3.5. A jogi eszközök megválasztása**

A javaslatok célja, hogy a 2001/83/EK irányelv módosításával harmonizált jogi keretet hozzanak létre az orvosi rendelvényhez kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban nyújtandó tájékoztatásra, valamint biztosítsák, hogy e jogi keret hatálya kiterjedjen a 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre is. E célból az irányelv-módosítás és a rendeletmódosítás tekintendő a legmegfelelőbb jogi eszköznek.

## **4. KÖLTSÉGVETÉSI VONATKOZÁSOK**

A javaslatok nem gyakorolnak hatást a Közösség költségvetésére.

## **5. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK**

### **5.1. Egyszerűsítés**

Ez a projekt a Bizottság munkaprogramjában 2008/ENTR/024 hivatkozási számmal szerepel. A Bizottság 2008-ra szóló jogalkotási és munkaprogramja I. mellékletének (kiemelt fontosságú kezdeményezések)<sup>4</sup> részét képezi.

E javaslatok célja a hatályos jogszabályi keret hiányosságainak egy, az egész Közösségben betartandó, harmonizált tájékoztatási szabályrendszer bevezetésével történő megszüntetése. Jelenleg nem létezik egységes szabályozás a tájékoztatás terén a tagállamokban. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak így tájékoztatáskor az egyes tagállamokban különböző szabályokat kell betartaniuk. E tekintetben egyszerűsödés várható, mivel a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak ugyanazokat a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó szabályokat kell majd betartaniuk minden tagállamban. Másfelől az illetékes hatóságok harmonizált szabályokat alkalmazhatnak a tájékoztatás ellenőrzésekor és adott esetben a végrehajtás során. A szabályok egyértelműsítésétől általában a tájékoztatás egyszerűsödését várják minden szereplő szempontjából.

### **5.2. Európai Gazdasági Térség**

A javasolt jogi aktus EGT-vonatkozású.

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_hu.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_hu.pdf) (lásd a 20. oldalt)

Javaslat:

## **AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára<sup>5</sup>,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>6</sup>,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően<sup>7</sup>,

mivel:

- (1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>8</sup> harmonizált szabályokat határoz meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek reklámozására. Kiemelten is tiltja az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását.
- (2) Az információk terén a 2001/83/EK irányelv részletesen szabályozza a forgalombahozatali engedélyekhez mellékelendő és tájékoztató szerepet betöltő dokumentumokat: az alkalmazási előírást (az egészségügyi szakemberek számára) és a betegtájékoztatót (a betegeknek szánt termék csomagolásban). Ami pedig a forgalombahozatali engedély jogosultjának a nyilvánosság számára közzétett információ terjesztés illeti, az irányelv alapvetően azt írja elő, hogy bizonyos információszolgáltatási tevékenységek nem tartoznak a reklámozás körébe, a gyógyszerekkel kapcsolatos, nem promóciós célú információ tartalmára és minőségére nézve nem hoz azonban létre harmonizált keretet, minthogy arra sem, hogy mely csatornákon keresztül lehet ezen információkat terjeszteni.
- (3) A 2001/83/EK irányelv 88a. cikke alapján 2007. december 20-án a Bizottság közleményt<sup>9</sup> nyújtott be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak „a gyógyszerekkel

---

<sup>5</sup> HL C [...], [...], [...] o.

<sup>6</sup> HL C [...], [...], [...] o.

<sup>7</sup> HL C [...], [...], [...] o.

<sup>8</sup> HL L 311., 2001.11.28., 87. o.

<sup>9</sup> COM(2007) 862 végleges.

kapcsolatos beteg tájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéssel” kapcsolatban. A jelentés szerint a tagállamok egymástól eltérő szabályozást és gyakorlatot fogadtak el a tájékoztatással kapcsolatban, ami azt eredményezte, hogy a betegek és a széles nyilvánosság nem egyenlő mértékben jut hozzá a gyógyszerekkel kapcsolatos információkhoz.

- (4) A hatályos jogszabályi keret alkalmazásának tapasztalata is azt mutatta, hogy bizonyos esetekben a gyógyszergyártók tájékoztatási lehetősége korlátozott, mert a reklámozás és a tájékoztatás közti határokat nem egységesen értelmezik a Közösségen belül.
- (5) A reklámozásra vonatkozó közösségi szabályok értelmezésében és az gyógyszerekkel kapcsolatos információkra vonatkozó nemzeti rendelkezésekben mutatkozó különbségek hátrányosan befolyásolják a reklámozásra vonatkozó közösségi szabályok egységes alkalmazását és az alkalmazási előírásban és a beteg tájékoztatón szereplő termékismertetőre vonatkozó rendelkezések hatékonyságát. Ezek az előírások ugyan teljes mértékben harmonizáltak a közösségszerte egységes szintű közegészségügyi védelem biztosítása érdekében, ezen célkitűzés megvalósításának akadályt állít, ha az ilyen kulcsfontosságú tájékoztatás vonatkozásában lehetőség van egymástól merőben eltérő nemzeti szabályok meghozatalára.
- (6) Az eltérő nemzeti intézkedések hatása feltehetően érinti a gyógyszerek belső piacának megfelelő működését is, mivel a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak az egyes tagállamokban eltérőek a lehetőségeik a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás terén, ugyanakkor az egyik tagállamban terjesztett információ hatása érezhető lehet más tagállamokban is. Ez a hatás fokozottan jelentkezik azon gyógyszerek esetében, melyek termékinformációja (az alkalmazási előírás és a beteg tájékoztató) közösségi szinten harmonizált. Ezek körébe tartoznak a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv III. címének IV. fejezetében meghatározott kölcsönös elismerés keretében engedélyezett gyógyszerek.
- (7) A fentiek alapján, valamint tekintettel a modern kommunikációs technológiák terén elért műszaki előrehaladásra és arra a tényre, hogy a betegek uniószerre egyre aktívabban érdeklődnek az egészségügyi ellátások iránt, módosítani kell a hatályos jogszabályokat, hogy csökkenjenek az információ-hozzáférésben mutatkozó különbségek és a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás jó minőségű, objektív, megbízható és ne promóciós célú legyen.
- (8) A nemzeti illetékes hatóságoknak és az egészségügyi szakembereknek továbbra is fontos szerepet kell betölteniük a gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság számára nyújtott tájékoztatásban. A tagállamoknak meg kell könnyíteniük, hogy a polgárok megfelelő csatornákon keresztül jó minőségű információkhoz jussanak hozzá. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai jelentős információforrásnak tekinthetők a gyógyszerekkel kapcsolatos, nem promóciós célú tájékoztatás terén. Ez az irányelv megfelelő jogi keretet hivatott létrehozni bizonyos, a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság számára nyújtott információkkal kapcsolatban. Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek nyilvános reklámozására érvényben lévő tilalmat fenn kell tartani.
- (9) Az arányosság elvével összhangban ezen irányelv hatályát az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekre kell korlátozni, mivel a hatályos közösségi szabályozás az orvosi rendelvényhez nem kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását – bizonyos feltételek betartása mellett – engedélyezi.

- (10) Olyan rendelkezéseket kell hozni, melyek biztosítják, hogy az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos előnyökről és kockázatokról kizárólag magas színvonalú, nem reklám jellegű információt terjesszenek. Az információnak a betegek szükségleteinek és elvárásainak figyelembe vételén kell alapulnia, hogy megerősödjön a betegek pozíciója, megfelelő információk birtokában dönthessenek és a gyógyszereket egyre ésszerűbben alkalmazzák. Ezért az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos, nyilvános információknak számos minőségi kritériumnak meg kell felelniük.
- (11) Meg kell határozni, hogy milyen jellegű információkat lehet terjeszteni annak fokozott biztosítására, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai kizárólag magas színvonalú információt terjesszenek, valamint hogy elkülönüljön egymástól a nem promóciós célú információ és a reklám. Lehetővé kell tenni a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy terjesszék az ellenőrzött alkalmazási előírás és a csomagolásban található betegájékoztató tartalmát, az ezen dokumentumok tartalmával összeegyeztethető, és főbb elemeit illetően azon túl nem menő információkat, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatban egyértelműen meghatározott egyéb információkat.
- (12) Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban az információt csak bizonyos kommunikációs csatornákon (többek között az interneten, illetve egészségügyi kiadványokban) keresztül lehet eljuttatni a nyilvánossághoz annak elkerülése érdekében, hogy a reklámtilalom hatékonyságát a nyilvános tájékoztatás bizonyos nemkívánatos módjai aláássák. Televíziós, vagy rádiósan keresztül történő információterjesztés esetén a betegeket semmi sem védi ezen nemkívánatos információktól, ezért e terjesztési módok nem engedélyezhetők.
- (13) A betegájékoztatásban az internet szerepe igen jelentős, és fontossága egyre nő. Csaknem korlátlan információ-hozzáférést tesz lehetővé, a nemzeti határoktól függetlenül. Jól meghatározott szabályozást kell bevezetni az internetes oldalak ellenőrzésére, mely figyelembe veszi az interneten elérhető információk határokon átnyúló természetét és lehetővé teszi a tagállamok közötti együttműködést.
- (14) A rendelvényhez kötött gyógyszerekre vonatkozó információk ellenőrzésével biztosítani kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai kizárólag olyan információt terjesszenek, amely összhangban áll a 2001/83/EK irányelvvel. A tagállamoknak ezért olyan szabályokat kell elfogadniuk, melyek hatékony ellenőrzési mechanizmusokat állítanak fel, és a szabályok megsértése esetén hatékony végrehajtásra jogosítanak fel. Az ellenőrzésnek az információk terjesztést megelőző vizsgálatán kell alapulnia, kivéve ha az információ tartalmát az illetékes hatóságok már jóváhagyták, illetve amennyiben létezik más módszer, amellyel biztosítani lehet az ezzel egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést.
- (15) Mivel ez az irányelv az első, mely harmonizált szabályokat vezet be az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatására, a Bizottság öt évvel a hatálybalépését követően értékeli annak működését, továbbá azt, hogy szükség van-e a felülvizsgálatára. Rendelkezni kell továbbá arról is, hogy a Bizottság iránymutatásokat dolgozzon ki a tagállami információ-ellenőrzések tapasztalatai alapján.

- (16) Mivel ezen irányelv célkitűzését, nevezetesen a Közösségben az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó szabályok harmonizálását tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritási elvvel összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányossági elvvel összhangban az irányelv nem lépi túl az e célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.
- (17) A 2001/83/EK irányelvet a fentieknek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

*1. cikk*

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 86. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Ez a cím nem vonatkozik a következőkre:

  - az V. cím rendelkezéseiben szabályozott címkézés és mellékelt betegtájékoztató;
  - tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és referenciaanyagok, amelyek például a csomagolás módjának megváltozására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelmeztetésekre, kereskedelmi katalógusokra és árjegyzékekre vonatkoznak, amennyiben nem tartalmaznak utalásokat a gyógyszerre;
  - emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó információk, amennyiben azok még közvetetten sem hivatkoznak gyógyszerekre;
  - a forgalombahozatali engedély jogosultja által az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére szolgáltatott információ, amely a VIIIa. címben foglalt rendelkezések hatálya alá tartozik.”
2. A 88. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az (1) bekezdésben meghatározott tilalom nem vonatkozik az iparág által végzett, a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokra valamint a közegészségügy érdekében végzett egyéb kampányokra.”;
3. A „VIIIa. cím- TÁJÉKOZTATÁS ÉS REKLÁMOZÁS” szöveget el kell hagyni;
4. A 88a. cikket el kell hagyni.
5. A szöveg a 100. cikk után az alábbi VIIIa. címmel egészül ki:

„VIIIa. cím – Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére szolgáltatott információ

100a. cikk

(1) A tagállamok engedélyezik, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja közvetlen vagy harmadik fél közreműködésével közvetett módon információt szolgáltatson a széles vagy szűkebb körű nyilvánosságnak az engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről, amennyiben ez az információ megfelel az e címben foglalt rendelkezéseknek. Ezek az információk a VIII. cím alkalmazásában nem tekintendők reklámnak.

(2) Ez a cím nem vonatkozik a következőkre:

a) az emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó információk, amennyiben azok még közvetetten sem hivatkoznak gyógyszerekre;

b) a forgalombahozatali engedély jogosultjától a betegek körében való terjesztés céljából az egészségügyi szakemberek számára biztosított anyagok.

#### 100b. cikk

Az orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultja a következő információkat terjesztheti a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság körében:

- (a) az alkalmazási előírás, a gyógyszercímken és a betegtájékoztatón szereplő adatok az illetékes hatóság által engedélyezett formában, valamint az illetékes hatóság értékelési jelentésének nyilvánosan elérhető változata;
- (b) olyan információk, amelyek nem tartalmazzak többletelemet az alkalmazási előíráshoz, a gyógyszercímken és a betegtájékoztatón szereplő adatokhoz valamint az illetékes hatóság értékelési jelentésének nyilvánosan elérhető változatához képest, csak más módon ismertetik őket;
- (c) a gyógyszer környezetre gyakorolt hatásáról szolgáltatott információ, árak, valamint tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és – például a csomagolás módjának megváltozásával vagy a mellékhatásokra való figyelmeztetésekkel kapcsolatos – referenciaanyagok;
- (d) gyógyszerekkel kapcsolatos információk a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról, vagy megelőzési illetve egészségügyi kezelést kísérő intézkedésekről, illetve azon információk, amelyek a gyógyszert a megelőzendő vagy kezelendő megbetegedés kontextusában mutatják be.

#### 100c. cikk

Orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja televízión vagy rádión keresztül nem, kizárólag az alábbi csatornákon keresztül bocsáthat rendelkezésre a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság számára információt:

- (a) egészségügyi kiadványok, a közzététel szerinti tagállamban érvényes meghatározás szerint, kivéve a széles nyilvánossághoz vagy annak egy részéhez önként, aktív terjesztéssel eljuttatott anyagok;
- (b) gyógyszerekkel kapcsolatos weboldalak, kivéve a széles nyilvánossághoz vagy annak egy részéhez önként, aktív terjesztéssel eljuttatott anyagok;
- (c) írásbeli tájékoztatás a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság számára előzetes információkérés alapján.

#### 100d. cikk

(1) Az orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultja olyan információkat terjeszthet a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság számára, amely tartalmára és közzétételi módjára nézve megfelel következő feltételeknek:

- a) objektív és elfogulatlan; amennyiben az információ a gyógyszer jótékony hatására vonatkozik, a neki tulajdonított kockázatokat is ismerteti;
- b) figyelembe veszi a betegek általános szükségleteit az elvárásait;
- c) tényeken alapul, igazolható, valamint a tények bizonyító erejének mértékéről is felvilágosítást ad;
- d) aktuális, és tartalmazza az információ közzétételének vagy legutóbbi felülvizsgálatának dátumát;
- e) megbízható, tényadatait tekintve helytálló és nem megtévesztő;
- f) a széles nyilvánosság számára vagy annak tagjai számára érthető;
- g) egyértelműen meghatározza az információ forrását: megnevezve a rendelkezésre bocsátót, és megadva az információ alapjául szolgáló dokumentumokra való hivatkozást;
- h) nem áll ellentmondásban az alkalmazási előírással, a gyógyszercímken és a betegtájékoztatón – az illetékes hatóság által engedélyezett formában – szereplő adatokkal.

(2) Az információk tartalmazzák a következőket:

- a) utalás arra, hogy az érintett gyógyszer kizárólag orvosi rendelvényre kapható és az használati utasítások fel vannak tüntetve a betegtájékoztatón vagy adott esetben a külső csomagoláson;
- b) utalás arra, hogy az információ segíti a beteg és az egészségügyi dolgozók közti kapcsolatot, de nem helyettesíti azt, valamint hogy a betegnek az információkkal kapcsolatos további felvilágosításért egészségügyi szakemberekhez kell fordulnia;

- c) utalás arra, hogy az információ a forgalombahozatali engedély jogosultjától származik;
  - d) postai vagy elektronikus cím megadása, amelyre a széles nyilvánosság észrevételeket küldhet a forgalombahozatali engedély jogosultjának.
- (3) Az információkban nem szerepelhetnek a következők:
- a) különböző gyógyszerek összehasonlítása;
  - b) a 90. cikkben megnevezett elemek.
- (4) A Bizottság elfogadja az (1), (2) és (3) bekezdés végrehajtásához szükséges intézkedéseket.

Ezeket az intézkedéseket, melyek kiegészítik ezt az irányelvet, és nem lényegi elemeinek módosítására irányulnak, a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási eljárás szerint kell elfogadni.

#### 100e. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjainak internetes oldalain, ahol az orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszerekről információkat terjesztenek, szerepeljen az adott gyógyszerre vonatkozó alkalmazási előírás és betegtájékoztató is a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező tagállamok hivatalos nyelvén.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a nyilvánosság a forgalombahozatali engedély jogosultjaitól egy orvosi rendelőnyhez kötött gyógyszerrel kapcsolatban a Közösség bármely olyan hivatalos nyelvén információt kérhessen, amely hivatalos nyelv azon tagállamokban, ahol a gyógyszer engedélyezve van. A választ azon a nyelven kell megfogalmazni, amelyen a kérdés érkezett.

#### 100f. cikk

(1) Anélkül, hogy aránytalanul nagy terhet rónának a forgalombahozatali engedély jogosultjaira, a tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai az e címmel összhangban rendelkezésre bocsátott információt a fogyatékkal élők számára is elérhetővé tegyék.

(2) Annak biztosítására, hogy hozzá lehessen férni a gyógyszerrel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultjai által az interneten közzétett információkhoz, az érintett internetes oldalaknak meg kell felelniük World Wide Web Konzorciumnak (W3C) a webtartalmak hozzáférhetőségére vonatkozó útmutatója (1.0 verzió) szerinti „A” szintű hozzáférhetőségnek. A Bizottság a nyilvánosság számára is elérhetővé teszi ezt az útmutatót.

A Bizottság a műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében módosíthatja ezt a bekezdést. Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedést a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.”



## 100g. cikk

(1) A tagállamok megfelelő és hatékony ellenőrzési módszerekkel gondoskodnak arról, hogy ne kerülhessen sor visszaélésekre azon esetekben, ha az orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információt a forgalombahozatali engedély jogosultja terjeszti a széles nyilvánosság vagy annak egy része számára.

Ezen módszereknek az illetékes hatóságok által a terjesztést megelőzően elvégzett információ-ellenőrzésen kell alapulniuk, kivéve ha

- az illetékes hatóságok már jóváhagyták a tájékoztatás tartalmát; vagy
- más módszer ezzel egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést biztosít.

A módszerek közé tartozhat a gyógyszerekkel kapcsolatos információknak önszabályozó vagy társszabályozó szervek által elvégzett önkéntes ellenőrzése, illetve ilyen testületek munkájának igénybe vétele, amennyiben a tagállami bírósági vagy közigazgatási eljárások mellett lehetőség van eljárást kezdeményezni e testületek előtt is.

(2) A tagállamokkal folytatott konzultációt követően a Bizottság olyan iránymutatásokat dolgoz ki az e cím alapján közzétehető információkra vonatkozóan, amely magatartási kódexet is tartalmaz a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, akik engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről nyújtanak tájékoztatást a széles vagy szűkebb körű nyilvánosságak. A Bizottság az irányelv hatályba lépéséig megállapítja, és a szerzett tapasztalatok alapján rendszeresen aktualizálja az említett iránymutatásokat.

## 100h. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai, mielőtt nyilvánosan hozzáférhetővé tesznek egy gyógyszerrel kapcsolatos információkat tartalmazó internetes oldalt, regisztráltatják azt az adott weboldal országjelölő felső szintű domainneve szerinti tagállam illetékes nemzeti hatóságaival. Amennyiben a weboldal nem tartalmaz országjelölő felső szintű domainnevet, a forgalombahozatali engedély jogosultja választja meg, hogy melyik tagállamban regisztráltatja a weboldalt.

Az internetes oldal regisztrációját követően az ott szereplő, gyógyszerekkel kapcsolatos információkat a forgalombahozatali engedély jogosultja tartalmi változtatás nélkül a Közösség területén más honlapokon is terjesztheti.

(2) Az (1) bekezdéssel összhangban regisztrált internetes weboldalak nem tartalmazhatnak más forgalomba hozatali engedélyre jogosult weboldalára mutató linkeket, kivéve ha azokat is regisztráltatták e bekezdésnek megfelelően. Ezeket a weboldalakon fel kell tüntetni a forgalomba hozatali engedélyező illetékes hatóságot, és internetes oldalának címét.

Az (1) bekezdésnek megfelelően regisztrált internetes weboldalak nem azonosíthatják az oldalt használó magánszemélyeket, és nem közvetíthetnek aktívan

kéretlen tartalmat a széles vagy szűkebb körű nyilvánosságnak . A weboldalak nem rendelkezhetnek web-tv-vel.

(3) Az internetes weboldal regisztrálása szerinti tagállam felel a regisztrált weboldalon terjesztett tartalmak ellenőrzéséért.

(4) Olyan internetes weboldal tartalmával kapcsolatban, amely egy másik tagállam illetékes hatósága által regisztrált internetes weboldalt reprodukál, nem lehet tagállami intézkedéseket hozni, kivéve a következő eseteket:

a) Amennyiben egy tagállamnak indokolt kétségei vannak a reprodukált információ fordításának helyességét illetően, felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy biztosítson egy hiteles fordítást a másik tagállam illetékes hatósága által regisztrált internetes oldalon terjesztett információról.

b) Amennyiben egy tagállamnak indokolt kétségei vannak arra nézve, hogy egy másik tagállam illetékes hatósága által regisztrált internetes oldalon közzétett információ megfelel-e az e címben foglalt követelményeknek, tájékoztatnia kell az adott tagállamot a kétségét alátámasztó okokról. Az érintett tagállamoknak minden erőfeszítést meg kell tenniük azért, hogy a meghozandó intézkedésekkel kapcsolatban megegyezésre jussanak. Amennyiben nem sikerül két hónapon belül megegyezésre jutniuk, az ügyet továbbítani kell a 75/320/EGK határozattal felállított gyógyszerészeti bizottságnak. Ez esetben a szükséges intézkedéseket csak ezen bizottság véleménye birtokában lehet elfogadni. A tagállamok figyelembe veszik a gyógyszerészeti bizottság véleményét és véleménye figyelembevételének módjáról értesítik.

(5) A forgalombahozatali engedély jogosultjainak, akik internetes oldalait az (1)–(4) bekezdésnek megfelelően regisztráltatták, a tagállamok engedélyezik, hogy az oldalakra felvegyenek egy arra vonatkozó nyilatkozatot, miszerint az oldal regisztrált és tartalmát ezen irányelv alapján ellenőrzik. A nyilatkozatban meg kell nevezni az adott weboldal ellenőrzését végző illetékes nemzeti hatóságot. Tartalmaznia kell továbbá, hogy a weboldal ellenőrzése még nem feltétlenül jelenti azt, hogy a weboldalon közzétett valamennyi információt engedélyezték előzetesen.

100i. cikk

(1) A tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az e címben foglalt rendelkezéseket alkalmazzák, illetve megfelelő és hatékony intézkedéseket hozzanak a rendelkezések megsértésének szankcionálására. Ezen intézkedések az alábbiakat tartalmazzák:

- a) az e cím végrehajtására elfogadott rendelkezések megsértésére kiszabandó büntetések meghatározása;
- b) a rendelkezések megsértésének kötelező szankcionálása;
- c) az e cikknek meg nem felelő információk terjesztésének beszüntetésére, illetve a megjelenés alatt álló információ terjesztésének megtiltására feljogosító hatáskör átruházása a bíróságokra illetve a közigazgatási hatóságokra.

(2) A tagállamok rendelkeznek arról, hogy az (1) bekezdésben említett intézkedéseket gyorsított eljárással, átmeneti vagy végleges hatállyal hozzák meg.

#### 100j. cikk

A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a 98. cikk (1) bekezdésében említett tudományos szolgálaton keresztül:

- a) a gyógyszerekre vonatkozó információ ellenőrzéséért felelős hatóságok vagy szervek rendelkezésre bocsátják az összes, ezen címnek megfelelően terjesztett információ egy példányát, valamint a terjesztés körére vonatkozó adatokat, valamint mellékelnek hozzá egy nyilatkozatot a célcsoportról, a terjesztés módjáról és kezdetéről;
- b) biztosítják, hogy az általuk terjesztett, gyógyszerekkel kapcsolatos információk megfelelnek az e címben foglalt követelményeknek;
- c) a gyógyszerekre vonatkozó információ ellenőrzéséért felelős hatóságoknak vagy szervezeteknek megadják azon információkat és segítséget, amelyekre szükségük van a felelősségi körükbe utalt feladatok ellátásához;
- d) biztosítják, hogy a gyógyszerekre vonatkozó információ ellenőrzéséért felelős hatóságok vagy szervek döntéseit haladéktalanul és teljes mértékben végrehajtsák.

#### 100k. cikk

Az orvosi rendelvénnyhez kötött, a 14. cikk (1) bekezdésében említett homeopátiás gyógyszerekkel kapcsolatos információkra ezen cím rendelkezései vonatkoznak.

#### 100l. cikk

A Bizottság legkésőbb [*a módosító irányelv hatályba lépését öt évvel követő konkrét dátumot kell beilleszteni*]-ig jelentést ad ki az e címben foglaltak végrehajtásának tapasztalatairól, és értékeli e cím felülvizsgálatának szükségességét. A Bizottság megküldi ezt a jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.”

### 2. cikk

1. A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb [*az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetés után 12 hónap; a pontos dátumot legkésőbb a hivatalos megjelenéskor be kell illeszteni*]-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

2. A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

*3. cikk*

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

*4. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

*az Európai Parlament részéről  
az elnök*

*a Tanács részéről  
az elnök*

## PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

### 1. A JAVASLAT CÍME:

A 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról szóló rendelet, valamint a 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról szóló irányelv (CLWP referenciaszám: 2008/ENTR/024, a Bizottság 2008-ra szóló jogalkotási és munkaprogramja I. mellékletének (stratégiai és kiemelt fontosságú kezdeményezések) része)<sup>10</sup>.

*Megjegyzés:*

A pénzügyi kimutatás azon alapul, hogy a jogalkotási javaslat értelmében – amennyiben elfogadásra kerül – a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a központilag engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatosan végzett bizonyos tájékoztatási tevékenységekre az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) díjakat fog felszámítani. A jogalkotási javaslat két új cikkel, a 20a. és a 20b. cikkel kívánja kiegészíteni a 726/2004/EK rendelet jelenleg hatályos szövegét, amely egyik bekezdésében előírja, hogy „az információknak az Ügynökséghez e cikkel összhangban történő benyújtása esetén megfelelő díjbefizetési kötelezettség lép életbe a 297/95/EK rendelettel összhangban.”

Az EMA-nak véleményeznie kell az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást. E tekintetben a 726/2004/EK rendelet 57. cikkének (1) bekezdését módosítani kell.

A pénzügyi kimutatásban szereplő javaslat az, hogy a jogalkotási javaslatból eredő tevékenységekhez kapcsolódó valamennyi költséget díjfizetésből fedezzék. Az elvégzett számítások szerint a javaslatok várhatóan nem fognak jelentős hatást gyakorolni a közösségi költségvetésre (lásd e pénzügyi kimutatás mellékletét).

### 2. TEVÉKENYSÉGALAPÚ IRÁNYÍTÁSI ÉS KÖLTSÉGVETÉS-TERVEZÉSI KERET

Az érintett szakpolitikai terület(ek) és a kapcsolódó tevékenység(ek):

Szakpolitikai terület(ek): belső piac (az EK-Szerződés 95. cikke).

Tevékenységek:

- a Közösségben az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó harmonizált szabályok meghatározása révén a közegészségügy előmozdítása;
- a gyógyszeripari ágazat belső piaca megvalósításának támogatása.

---

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_hu.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_hu.pdf) (lásd 20. oldal)

### 3. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK

#### 3.1. Költségvetési tételek, beleértve a következő megnevezéseket:

02.030201 – Európai Gyógyszerügynökség — támogatás az 1. és 2. cím értelmében

02.030202 – Európai Gyógyszerügynökség — támogatás a 3. cím értelmében

#### 3.2. A fellépés és a pénzügyi kihatás időtartama:

Az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatással kapcsolatos javaslatok alkalmazására feltételezhetően 2011 („n.” év) végétől kerül sor. A mellékletben szereplő számítás a 2011–2016-os időszakra vonatkozik.

#### 3.3. Költségvetési jellemzők:

Költségvetési tétel	Kiadás típusa		Új	EFTA-hozzájárulás	Csatlakozni kívánó országok hozzájárulásai	A pénzügyi terv fejezete
02.030201	nem kötelező	diff	NEM	IGEN	NEM	1a. sz.
02.030202	nem kötelező	diff	NEM	IGEN	NEM	1a. sz.

### 4. FORRÁSOK ÁTTEKINTÉSE

#### 4.1. Pénzügyi források

##### 4.1.1. A kötelezettségvállalási előirányzatok és a kifizetési előirányzatok áttekintése

millió EUR (három tizedesjegyig)

Kiadás típusa	Szakasz száma		n. év	n + 1 év	n + 2 év	n + 3 év	n + 4 év	n+5. és későbbi évek	Összesen
---------------	---------------	--	-------	----------	----------	----------	----------	----------------------	----------

#### Működési kiadások<sup>11</sup>

Kötelezettségvállalási előirányzatok	N. A.	a							
Kifizetési előirányzatok	N. A.	b							

#### A referenciaösszegbe beletartozó igazgatási kiadások<sup>12</sup>

<sup>11</sup> Olyan kiadások, amelyek nem tartoznak az érintett xx. cím xx 01. alcíme alá.

<sup>12</sup> A(z) xx cím xx 01 04. jogcímcsoportja alá tartozó kiadások.

Technikai és igazgatási segítségnyújtás (NDE)	N. A.	c							
---	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

**TELJES REFERENCIAÖSSZEG**

<b>Kötelezettségvállalási előirányzatok</b>	N. A.	a+c							
<b>Kifizetési előirányzatok</b>	N. A.	b+c							

**A referenciaösszegbe bele nem tartozó igazgatási kiadások<sup>13</sup>**

Személyi és kapcsolódó kiadások (NDE)	N. A.	d							
A referenciaösszegbe bele nem tartozó igazgatási kiadások, a személyi és kapcsolódó költségek kivételével (NDE)	N. A.	e							

**A fellépés indikatív összköltsége**

<b>TELJES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a személyi költséget</b>	N. A.	a+c +d +e							
<b>TELJES KIFIZETÉSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a személyi költséget</b>	N. A.	b+c +d +e							

**4.1.2. A pénzügyi programozással való összeegyeztethetőség**

A javaslat összeegyeztethető a jelenlegi pénzügyi programozással.

**4.1.3. A bevételre gyakorolt pénzügyi hatás**

A javaslatnak nincs kihatása a bevételre (a kiszámítással kapcsolatos részleteket lásd a mellékletben)

**4.2. Teljes munkaidős egyenértékben kifejezett személyi állomány (beleértve a tisztviselőket, az ideiglenes és a külső személyi állományt) – a részleteket lásd a 8.2.1. pontnál**

<b>Éves szükséglet</b>	2011. év	2012	2013	2014	2015	2016. és későbbi évek
------------------------	----------	------	------	------	------	-----------------------

<sup>13</sup> A(z) xx 01. alcím alá tartozó, a(z) xx 01 04. és a(z) xx 01 05. jogcímcsoporton kívüli kiadások.

A személyi állomány teljes létszáma						
-------------------------------------	--	--	--	--	--	--

## 5. JELLEMZŐK ÉS CÉLKITŰZÉSEK

### 5.1. Rövid vagy hosszú távon megvalósítandó célkitűzések

A betegek pozíciója erősödött, egyre proaktívabb módon viszonyulnak az egészségüghöz, és megnövekedett a gyógyszerekkel és a kezelési lehetőségekkel kapcsolatos információs igényük. A 2001/83/EK irányelv közösségi szintű harmonizált keretet ír elő a gyógyszerek reklámozására, amelynek alkalmazása továbbra is a tagállamok felelőssége, azonban sem a 2001/83/EK irányelv, sem a 726/2004/EK rendelet nem tartalmaz részletes rendelkezéseket a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás tekintetében. A közösségi szabályozás ezért nem akadályozza meg a tagállamokat saját megközelítésük kialakításában.

A közösségi szabályok eltérő értelmezései és a tájékoztatással kapcsolatos különböző nemzeti szabályok és gyakorlatok akadályozzák a betegek magas színvonalú információkhoz való hozzáférését és a belső piac működését.

### 5.2. A közösségi részvételtől adódó többlettérték, valamint a javaslatnak az egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetősége és esetleges szinergiája

A gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére harmonizált uniós jogszabályok vannak érvényben, így a tájékoztatással kapcsolatban is közös megközelítést kell kialakítani. A harmonizált rendelkezések lehetővé tennék, hogy a polgárok minden tagállamban ugyanazon fajta tájékoztatáshoz jussanak. Ha e kérdésben továbbra is a nemzeti szintű szabályozás marad érvényben, az csaknem elkerülhetetlenül olyan nemzeti szabályok elfogadásához fog vezetni, amelyek nem állnak összhangban a hatályos gyógyszerjog szellemével.

A tájékoztatásra vonatkozó nemzeti szabályok és gyakorlatok az áruk szabad mozgásának a Szerződés 28. cikkét sértő korlátozásához vezethetnek, ami kedvezőtlenül érintené a gyógyszerekre vonatkozó harmonizált jogi keret célját jelentő egységes gyógyszerpiac kialakítását.

### 5.3. A javaslat céljai, az attól várt eredmények, valamint a kapcsolódó mutatók a tevékenység alapú irányítás keretében

A javaslat legfőbb célja az Európai Unió polgárai egészségének nagyobb fokú védelme, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek belső piaca megfelelő működésének biztosítása. Ennek megfelelően a javaslat kiemelt célja:

- a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott tájékoztatás egyértelmű keretének kidolgozása e gyógyszerek ésszerű alkalmazásának elősegítése, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a jogi keret továbbra is tiltsa a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen reklámozását.

E célt a következők révén kell elérni:

- a Közösségben egyértelműen meghatározott előírások következetes alkalmazása révén magas színvonalú tájékoztatás biztosítása;



- a különböző betegcsoportok szükségleteihez és képességeihez illeszkedő csatornákon keresztül történő tájékoztatás lehetőségének megteremtése;
- a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a gyógyszereik előnyeivel és kockázataival kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott érthető, objektív és nem promóciós célú tájékoztatás lehetőségének megfelelő, nem túlzó korlátozása;
- ellenőrzési és végrehajtási intézkedések meghozatala annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartják a minőségi követelményeket; ugyanakkor a felesleges bürokrácia elkerülése.

#### 5.4. Végrehajtási módszer (indikatív)

##### *Centralizált irányítás*

közvetetten a következőknek történő hatáskör-átruházással:

a Közösségek által létrehozott, a költségvetési rendelet 185. cikkében említettek szerinti szervek

##### *Megosztott vagy decentralizált irányítás*

a tagállamokkal

##### *Nemzetközi szervezetekkel közös irányítás (nevezze meg)*

Megjegyzések: a gyógyszereket szabályozó közösségi rendszer a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok közötti hálózatként működik. A gyakran közös felelősségköröket attól függően osztják meg, hogy az adott gyógyszert központilag (a Bizottság mint illetékes hatóság által) vagy nemzeti szinten (a tagállamok illetékes hatóságai által) engedélyezték-e.

## 6. ELLENŐRZÉS ÉS ÉRTÉKELÉS

### 6.1. Ellenőrzési rendszer

A Bizottság olyan mechanizmusokat dolgozott ki, melyekkel a tagállamokkal való együttműködésben figyelemmel tudja kísérni a jogrendszerbe való átültetést, a gyógyszerészeti ágazatban pedig a Bizottság gyógyszerészeti bizottsága jelenti az ilyen jellegű információcsere kulcsfontosságú fórumát.

Az EMA-nak hozzá kell járulnia a végrehajtáshoz, bár az információk tudományos értékelésére nem lesz szükség.

A működési célkitűzések *utólagos* értékelése tekintetében ezek a következő szempontok alapján értékelhetők:

- a szabályoknak való megfelelés mértéke
- az iparág által nyújtott tájékoztatás
- az említett információk felhasználására vonatkozó mutatók
- az információk ismerete a betegek körében

- a tájékoztatás betegek magatartására gyakorolt hatásának és az egészségügyi következményeknek mérése.

## 6.2. Értékelés

### 6.2.1. Előzetes értékelés

A hatásvizsgálati folyamat keretében a Bizottság szolgálatai a kommunikációs eszközök széles skáláját igénybe véve minden érintett féllel széles körben konzultáltak. A Bizottság konzultációra vonatkozó általános elveinek és minimumkövetelményeinek megfelelően lefolytatott két, általános internetes konzultációt kérdőíves felmérések és a fő érdekelt csoportok képviselőivel tartott megbeszélések egészítették ki. A szolgálatközi operatív csoport ülésein a bizottsági szolgálatok által tett észrevételeket teljes mértékben figyelembe vették.

Az első hivatalos nyilvános konzultációt 2007 áprilisa és júniusa között tartották a jelenlegi gyakorlatokról szóló jelentéstervezetről, amely keretében nem került még sor politikai orientációra vagy javaslat előterjesztésére.

A 2008 februárja és áprilisa között tartott második nyilvános konzultáció különösen a betegtájékoztatásról szóló, tervezett jogszabályjavaslattal kapcsolatos legfőbb kérdésekkel foglalkozott.

### 6.2.2. Időközi/utólagos értékelés nyomán hozott intézkedések

A betegtájékoztatás területén a tagállamok rendelkeznek tapasztalattal. 2006-ban a Bizottság felmérést végzett a tagállamok gyógyszerészeti szabályozó hatóságai körében annak érdekében, hogy információt gyűjtsön gyakorlataikról, különösen a 2001/83/EK irányelv megfelelő rendelkezései vonatkozásában. Mindezt kiegészítették a Gyógyszerforum betegtájékoztatási munkacsoportja számára készített kérdőívek segítségével gyűjtött információkkal.

A jelentés azt a következtetést vonja le, hogy a tagállamok eltérő szabályokat és gyakorlatokat fogadtak el a tájékoztatásra vonatkozóan. E téren változásra van szükség, miszerint egy olyan keret létrehozására van szükség, mely egyértelműen meghatározza a terjeszthető információk és a terjesztési csatornák körét és a betartandó minőségi követelményeket.

A jelenlegi jogi kerettel kapcsolatos tapasztalatok azt is mutatták, hogy a reklámozás és a tájékoztatás fogalmát, a Közösségen belül nem egységesen értelmezik, ami korlátozza a gyógyszeripari cégek tájékoztatási lehetőségeit.

### 6.2.3. A későbbi értékelések feltételei és gyakorisága

A közösségi gyógyszerészeti szabályozás általános célkitűzése értelmében biztosítani kell a gyógyszerek belső piacának megfelelő működését, valamint az európai uniós polgárok egészségének fokozott védelmét. Mivel már a 2001/83/EK irányelvben is szerepelnek általános felülvizsgálati rendelkezések, amelyek az új rendelkezésekre is érvényben lesznek, minden *utólagos* értékelésnek tartalmaznia kell ezen általános felülvizsgálatokat, és minden külső vizsgálatot ennek figyelembevételével kell elvégezni.

## 7. CSALÁS ELLENI INTÉZKEDÉSEK

Az Európai Gyógyszerügynökség egyedi költségvetési ellenőrzési mechanizmusokkal és eljárásokkal rendelkezik. A tagállamok, a Bizottság és az Európai Parlament képviselőit magában foglaló igazgatótanács fogadja el a költségvetést, valamint a belső pénzügyi rendelkezéseket. Az Európai Számvevőszék minden évben megvizsgálja a költségvetés végrehajtását.

A csalás, a korrupció és más jogellenes tevékenységek elleni küzdelem tekintetében az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseit az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozásában korlátozás nélkül kell alkalmazni. Emellett az OLAF-fal való együttműködésre vonatkozóan már 1999. június 1-jén elfogadtak egy határozatot (EMEA/D/15007/99).

Végül, az Ügynökség által alkalmazott minőségbiztosítási rendszer folyamatos felülvizsgálatot tesz lehetővé. E folyamat részeként minden évben több belső ellenőrzésre kerül sor.

## **Melléklet: a számítás részletei**

### **Bevezető**

A pénzügyi kimutatás azon alapul, hogy a jogalkotási javaslat értelmében a forgalombahozatali engedély jogosultjai által központilag engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatosan végzett bizonyos tájékoztatási tevékenységekre az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) díjat fog felszámolni.

A pénzügyi kimutatás és az e mellékletben szereplő számítások azt mutatják, hogy a jogalkotási javaslatból eredő tevékenységekhez kapcsolódó valamennyi költséget díjfizetésből fogják fedezni. Mindezek alapján az e mellékletben szereplő számításokból arra lehet következtetni, hogy az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében született javaslatok várhatóan nem lesznek pénzügyi kihatással a közösségi költségvetésre.

Az EMA költségvetése 2007-ben 163 millió EUR volt. A közösségi hozzájárulás a 2000-es 15,3 millió EUR-ról 2007-re 41 millió EUR-ra emelkedett. Az időközben megnövekedett költségvetés fennmaradó részét az EMA által a gyógyszeriparnak felszámított díjak fedezték (becslések szerint 2008-ban a teljes bevétel 77%-a, a 2008. április 3-i 312/2008/EK bizottsági rendelettel módosított 297/95/EK tanácsi rendelet alapján). A díjbevételek a várakozások szerint a központilag engedélyezett gyógyszerek számának általános növekedésével párhuzamosan az elkövetkezendő években tovább nőnek. Meg kell jegyezni, hogy a díjbevétel miatt az EMA költségvetése az utóbbi években többlettel rendelkezett, és éltek az eszközök következő költségvetési évre történő átvitelének lehetőségével. 2006-ban a többlet meghaladta a 8 millió EUR-t.

A jogszabályjavaslat értelmében az EMA feladata a központilag engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információk egyes elemeinek felügyelete: a gyógyszerekkel kapcsolatos információt a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról, vagy megelőzési illetve egészségügyi kezelést kísérő intézkedésekről, illetve azon információkat, amelyek a gyógyszert a megelőzendő vagy kezelendő megbetegedés kontextusában mutatják be, az egészségügyi kiadványokban vagy internetes oldalon való közzétételt megelőzően be kell jelenteni az EMA-nál.

A bejelentéskor a 297/95/EK rendelettel összhangban díjat számítanak fel. A benyújtott információk értékelését teljes egészében az EMA-nál dolgozóknak kell elvégezniük. Mivel az EMA tevékenységei csupán véleményező jellegűek és a tagállamok hajtják végre a további ellenőrzést, az igazgatási eljárások nem rónak nagy terhet az Ügynökségre.

Az EMA a szervezet londoni székhelyén dolgozó, AD besorolású, teljes munkaidőben dolgozó munkatársra (FTE) számított, egy főre eső átlagos költséget (az előzetes 2007-es költségek alapján) az alábbiakban adta meg: bér: 112 113 EUR, bér- és általános költségek: 161 708 EUR; ezek a személyzeti költségek szolgáltak az alábbi számítások alapjául.

### **Az EMA által a gyógyszeriparnak felszámított díjak**

Az EMA díjai tekintetében a következő becslésekkel lehet élni:

Jelenleg megközelítőleg 400 központilag engedélyezett gyógyszer létezik. Becslések szerint a javasolt irányelv hatálybalépését követő első év folyamán megközelítőleg 100 beadvány fog

érkezni az Ügynökséghez a nyilvánosság részére nyújtandó információk véleményezésére. A rákövetkező években a benyújtott beadványok számának növekedésére lehet számítani. A gyógyszeripar által felszámított díj a becslések szerint 2300 EUR lesz. E becslések alapján az EMEA betegtájékoztatási díjból származó többletbevétele az első évben 230 000 EUR lesz, a rákövetkező években pedig 345 000 EUR.

### **Az EMEA költségei**

A fent kifejtettek értelmében az Ügynökségnek az első évben várhatóan 100 esetben kell majd központilag engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatos, véleményezésre benyújtott betegtájékoztatást ellenőriznie. Ez a szám a várakozások szerint 150-re fog emelkedni, miután a gyógyszeripari cégek megismerkednek az új eljárással.

Várhatóan az EMEA teljes költségét a személyzet éves bére alkotja.

Az alábbi feladatok alapján:

- az információk ellenőrzése a gyógyszeripari cég által benyújtott dokumentáció és más tudományos információk alapján,
- kapcsolatfelvétel a gyógyszeripari cégekkel, amennyiben további információkra van szükség;
- belső tanácskozások,
- a beadványok adminisztratív feldolgozása (beleértve a szakvélemény szövegezését is).

Egy kérelem ellenőrzése előre láthatóan 2,5 munkanapot vesz igénybe.

Évi 200 munkanappal és egy kérelem ellenőrzésére 2,5 nappal számolva egy személy egy év alatt 80 beadványt dolgoz fel. Ehhez az első évben (100 beadvánnyal számolva) 1,5 tisztviselőre, a további években pedig (150 beadvánnyal számolva) 2 tisztviselőre lesz szükség.

Az EMEA az szervezet londoni székhelyén dolgozó, AD besorolású, teljes munkaidőben dolgozó munkatársra (FTE) átszámított, egy főre eső átlagos költséget (az előzetes 2007-es költségek alapján) az alábbiakban adta meg: bér: 112 113 EUR, bér- és általános költségek: 161 708 EUR; ezek a személyzeti költségek szolgáltak az alábbi számítások alapjául.

A szakirodalom-figyelés nem jár külön költséggel az EMEA számára, mert a betegeknek nyújtott információnak a gyógyszeripari cégek kérelmében benyújtott dokumentáción kell alapulnia. Minden valószínűség szerint nem kell egyszeri költségekkel számolni; mivel az EMEA-nak vannak információforrásai (tudományos újságok és adatbázisok), a meglévő informatikai rendszereket lehet használni a benyújtott tájékoztató tartalmának ellenőrzésekor.

## Az EMEA költségvetésére gyakorolt hatás

A jogszabályjavaslatnak az EMEA költségvetésére gyakorolt teljes hatását az alábbi táblázat mutatja. Azt alapul véve, hogy 1,5 vagy 2 új munkahelyre lesz szükség, az első év enyhén negatív egyenlegét várhatóan enyhén pozitív mérleg fogja követni a rákövetkező években.

Táblázat: Az EMEA költségvetésére<sup>14</sup> gyakorolt hatás

EMEA költségei	2011. év	2012. év	2013. év	2014. év	2015. év	2016. év
A benyújtott kérelmek száma	100	150	150	150	150	150
FTE	1,5	2	2	2	2	2
Összköltség (=éves bér) (€) <sup>15</sup>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Díjbevétel <sup>16</sup>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<b>Mérleg</b>	<b>-12 562</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>	<b>21 584</b>

<sup>14</sup> A kérelmek száma feltételezhetően nőni fog, ami nem fog hatást gyakorolni az EMEA költségeire.

<sup>15</sup> <sup>2</sup> Bérek és általános költségek: 161 708 EUR/év

<sup>16</sup> A gyógyszeripari cégnek felszámított díj: 2300 EUR.