

**LT**

**LT**

**LT**



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 10.12.2008  
KOM(2008) 663 galutinis

2008/0256 (COD)

Pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA**

**iš dalies keičianti Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio  
žmonėms skirtus vaistus, nuostatas dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus  
receptinius vaistus**

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### 1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

#### 1.1. Pasiūlymo pagrindas ir tikslai

Pasiūlymų iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 bendrieji politikos tikslai atitinka bendruosius farmacijos srities Bendrijos teisės aktų tikslus. Šie tikslai – užtikrinti tinkamą žmonėms skirtų vaistų vidaus rinkos veikimą ir geriau saugoti ES piliečių sveikatą. Todėl pasiūlymais visų pirma siekiama:

- numatyti aiškia leidimų prekiauti turėtojų informacijos apie jų receptinius vaistus teikimo visuomenei sistemą, kad būtų skatinama pagrįstai vartoti tokius vaistus, ir užtikrinti, kad teisiškai ir toliau būtų draudžiama tiesioginė vartotojui skirta receptinių vaistų reklama.

Tikslo siekiama:

- užtikrinant aukštą informacijos, teikiamos visoje Bendrijoje nuosekliai laikantis aiškiai apibrėžtų standartų, kokybę;
- leidžiant informaciją teikti įvairių pacientų poreikius ir gebėjimus atitinkančiais kanalais;
- leidžiant leidimų prekiauti turėtojams suprantamai teikti objektyvią ir nereklaminio pobūdžio informaciją apie jų vaistų naudą ir su jais susijusią riziką;
- užtikrinant, kad būtų taikomos stebėsenos ir reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonės, kad informacijos teikėjai laikytųsi kokybės kriterijų, tačiau būtų išvengta nereikalingų biurokratinių trukdžių.

#### 1.2. Bendrosios aplinkybės

Direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>1</sup>, numatyta suderinta vaistų reklamos Bendrijos lygmeniu sistema, kurią taikyti įsipareigoja valstybės narės. Teisės aktais draudžiama visuomenei reklamuoti receptinius vaistus.

Nei direktyvoje, nei Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nėra išsamių nuostatų dėl informacijos apie vaistus, tačiau nustatyta, kad tam tikrai informacijos teikimo veiklai reklamos nuostatos netaikomos. Todėl Bendrijos teisės aktai netrukdo valstybėms narėms kurti savų informacijos apie vaistus teikimo metodų, jei laikomasi minėtųjų reklamos taisyklių. Be to, riba tarp reklamos ir informacijos, taigi ir teisės aktais nustatytų reklamos apribojimų taikymo sritis, Bendrijoje aiškinama skirtingai.

Direktyvos 2001/83/EB 88a straipsnyje, įterptame Direktyva 2004/27/EB<sup>2</sup>, Komisija raginama 2007 m. Europos Parlamentui ir Tarybai pateikti ataskaitą apie „dabartinę praktiką dėl informacijos pateikimo, ypač internete, ir jos pavojingumą ir naudingumą pacientams“. 88a straipsnyje taip pat nurodyta, kad „Komisija, prireikus, pateikia pasiūlymus dėl

---

<sup>1</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 2008/29/EB (OL L 81, 2008 3 20, p. 51).

<sup>2</sup> OL L 136, 2004 4 30, p. 34.

informavimo strategijos sukūrimo, siekiant užtikrinti aukštos kokybės, objektyvią, patikimą ir nereklaminio pobūdžio informaciją apie vaistus ir kitas gydymo priemones bei iškelti klausimą dėl informacijos šaltinio atsakomybės“.

Remdamasi šia nuostata Komisija 2007 m. gruodžio 20 d. priėmė komunikatą „Dėl ataskaitos apie dabartinę informacijos apie vaistinius preparatus teikimo pacientams praktiką“<sup>3</sup> ir pateikė jį Europos Parlamentui ir Tarybai.

Ataskaitoje nurodyta, kad valstybių narių taisyklės ir praktika, kuriomis remiantis nustatoma, kokią informaciją galima teikti, labai skiriasi. Kai kuriose valstybėse narėse nustatytos labai griežtos taisyklės, kitose leidžiama teikti kelių rūšių nereklaminio pobūdžio informaciją. Kai kuriose valstybėse narėse valstybinėms institucijoms, tiksliau vaistų kontrolės tarnyboms, suteikti gana dideli įgaliojimai teikti įvairaus pobūdžio informaciją, o kitose valstybėse narėse užsiimti informuojamąja veikla leidžiama užmezgus valstybinių ir privačių organizacijų, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų asociacijas, pacientų organizacijas ir farmacijos įmones, partnerystes. Dėl tokių skirtumų pacientų ir visuomenės galimybės gauti informaciją apie vaistus yra nelygios.

Be to, dėl skirtingų taisyklių ir praktikos, kuriomis remiantis nustatoma, kokią informaciją galima teikti, tarptautiniu mastu veikiantiems leidimų prekiauti turėtojams kyla teisinis netikrumas.

### **1.3. Pasiūlymo srityje galiojančios nuostatos**

#### *Direktyva 2001/83/EB*

Direktyvoje 2001/83/EB nėra išsamių leidimų prekiauti turėtojų informacijos apie receptinius vaistus teikimo visuomenei taisyklių. Tačiau Direktyvos 2001/83/EB 86 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad tam tikrai informuojamajai veiklai netaikomos Direktyvos 2001/83/EB VIII ir VIIIA antraštinėse dalyse išdėstytos žmonėms skirtų vaistų reklamos taisyklės. Išimtis taikomos tais atvejais, kai leidimo prekiauti turėtojas atsako į specifinį klausimą apie konkretų vaistą (86 straipsnio 2 dalies antra įtrauka), kai pateikia dalykinius ir informacinius skelbimus (86 straipsnio 2 dalies trečia įtrauka), arba kai pateikiama informacija, susijusi su žmonių sveikata ar ligomis, nenurodant konkretaus vaisto (86 straipsnio 2 dalies ketvirta įtrauka).

Patirtis rodo, kad informacijos rūšių, kurioms taikomos išimtis, ir draudimo reklamuoti receptinius vaistus Bendrijoje sąveika aiškinama skirtingai.

### **1.4. Derėjimas su kitomis Europos Sąjungos politikos sritimis ir tikslais**

Pasiūlymai atitinka bendrą farmacijos srities Bendrijos teisės aktų tikslą – panaikinti nacionalinių nuostatų skirtumus siekiant užtikrinti, kad vaistų vidaus rinka veiktų tinkamai ir kartu būtų užtikrinamas aukštas visuomenės, žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygis. Pasiūlymai taip pat atitinka Europos bendrijos steigimo sutarties 152 straipsnio 1 dalį, kurioje nustatyta, kad aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visų sričių Bendrijos politiką ir veiklą.

---

<sup>3</sup> COM(2007) 862. Prie šio komunikato pridamas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas SEC(2007) 1740.

Šie pasiūlymai turėtų būti vertinami kaip platesnės Bendrijos darbotvarkės, susijusios su informacija apie sveikatą, dalis. Šią Bendrijos darbotvarkę taip pat sudaro po Farmacijos forumo vykdoma tolesnė pacientų informavimo veikla, ES sveikatos strategija, ES sveikatos portalas, iš ES sveikatos programos finansuojamos programos ir su e. sveikata susijusios iniciatyvos. Šios iniciatyvos yra bendresnio pobūdžio ir susijusios ne vien su informacija apie receptinius vaistus, todėl jos papildo pasiūlymus.

## **2. KONSULTACIJOS SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMAS**

### **2.1. Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

#### *Konsultavimosi metodai, pagrindiniai tiksliniai sektoriai ir bendras respondentų aprašymas*

Pirmiausia 2006 m. Komisijos tarnybos atliko valstybių narių vaistų kontrolės tarnybų apklausą, siekdamas gauti informacijos apie tarnybų patirtį nacionaliniu lygmeniu įgyvendinant informaciją apie vaistus reglamentuojančius teisės aktus ir juos taikant, ypač apie patirtį, susijusią su atitinkamomis Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis. Šie duomenys papildyti atsakymais į Farmacijos forumo pacientų informavimo darbo grupės parengtą klausimyną.

2007 m. balandžio 19 d. – birželio 30 d. vyko pirmosios viešosios konsultacijos dėl esamos informacijos apie vaistus teikimo pacientams tvarkos projekto ataskaitos, kurioje apžvelgiama esama padėtis, bet politikos rekomendacijų ar pasiūlymų dar nepateikiama.

Antrą kartą viešosios konsultacijos surengtos 2008 m. vasario 5 d. – balandžio 7 d., tuomet didžiausias dėmesys skirtas pagrindinėms būsimo teisės akto, susijusio su pacientams teikiama informacija, pasiūlymo idėjoms. Visų su informacijos apie vaistus teikimu piliečiams susijusių suinteresuotųjų subjektų ir šalių prašyta pateikti nuomonę.

Abiejų viešųjų konsultacijų dokumentai paskelbti Įmonių ir pramonės generalinio direktorato svetainėje.

#### *Atsakymų santrauka ir kaip į juos atsižvelgta*

Per 2007 m. vykusias pirmąsias viešąsias konsultacijas dėl esamos informacijos apie vaistus teikimo pacientams tvarkos ataskaitos projekto iš įvairių šaltinių gauti 73 atsakymai. Atsakymus pateikė pacientų, vartotojų ir piliečių organizacijos, farmacijos įmonių organizacijos ir bendrovės, sveikatos priežiūros specialistai, kontrolės tarnybos, socialinio draudimo organizacijos, žiniasklaidos priemonių organizacijos ir pavieniai piliečiai.

Per 2008 m. vasario 5 d. – balandžio 7 d. vykusias viešąsias konsultacijas dėl pagrindinių teisės akto idėjų gauti 193 atsiliepimai. Tai 185 atsakymai ir 8 pritariamosios pastabos. Jus galite paskaityti [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

2007 m. vykusią viešųjų konsultacijų rezultatai išdėstyti 2007 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamentui ir Tarybai pateiktame Komisijos komunikate Europos Parlamentui ir Tarybai „Dėl ataskaitos apie dabartinę informacijos apie vaistinius preparatus teikimo pacientams praktiką“ ir pridedamame Komisijos tarnybų darbiname dokumente.

Komisija nagrinėjo 2008 m. vasario 5 d. – balandžio 7 d. vykusių viešųjų konsultacijų atsakymus ir į juos atsižvelgė rengdama šį pasiūlymą.

## **2.2. Poveikio vertinimas**

Informacija apie poveikio vertinimą pateikiama prie šio pasiūlymo pridedamame Komisijos tarnybų darbiname dokumente „Poveikio vertinimas“.

Poveikio vertinimo ataskaitoje nagrinėtos trys pagrindinės politikos pasirinktys.

1. Nekeisti esamos teisės sistemos (1 pasirinktis).

2. Peržiūrėti Direktyvą 2001/83/EB, kad būtų suderintos taisyklės, kuriomis nustatoma, kokią informaciją pramonės įmonėms leidžiama teikti pacientams, ir numatyta įvairių reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonių. Į šią pasirinktį įtraukti keturi informacijos teikimo reikalavimų vykdymo užtikrinimo variantai (a. vykdymą užtikrina nacionalinės kompetentingos valdžios institucijos (2 pasirinktis), b. farmacijos įmonių asociacijos, kurios nariais tampa savanoriškai, savireguliuojamas (3 pasirinktis), c. bendras reguliavimas dalyvaujant bendro reguliavimo įstaigai ir vaistų kontrolės tarnyboms (4 pasirinktis), d. pramonės įstaigos, kurios nariais tapti privaloma, savireguliuojamas).

3. Peržiūrėti Direktyvą 2001/83/EB ir leisti Europos Sąjungoje reklamuoti tam tikro tipo receptinius vaistus.

Peržiūrėti Direktyvą 2001/83/EB ir leisti Europos Sąjungoje reklamuoti tam tikro tipo receptinius vaistus atsisakyta pačioje pradžioje, be to, atsisakyta pasirinkties, kad savireguliuojamą vykdytų pramonės įstaiga, kurios nariais tapti privaloma. Manoma, kad direktyvą peržiūrėti yra netikslinga, nes tai prieštarautų tikslui ir toliau taikyti galiojančią draudimą tiesiogiai reklamuoti vartotojams receptinius vaistus. Kitos pasirinkties atsisakyta kaip netinkamos dėl to, kad trūksta pagrįstumo, būtų dubliuojamos struktūros, be to, ji nepriklauso politikos taikymo sričiai.

Atlikus poveikio vertinimą nustatyta, kad pacientams būtų naudinga, jei būtų suderintos nuostatos dėl informacijos pacientams. Tačiau politikos pasirinkčių, susijusių su stebėseną ir reikalavimų vykdymo užtikrinimu (2, 3 ir 4 pasirinkčių), skirtumai buvo nedideli.

## **3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI**

### **3.1. Siūlomų veiksmų santrauka**

Teisės akto pasiūlymais iš dalies keisti Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 siekiama panaikinti šiuo metu galiojančiuose farmacijos srities teisės aktuose esančią spragą, susijusią su informacijos apie žmonėms skirtus receptinius vaistus teikimu visuomenei. Pagrindinius pasiūlymų aspektus galima apibendrinti taip:

- Išaiškinti, kad leidimų prekiauti turėtojai informaciją apie receptinius vaistus gali teikti tiesiogiai visuomenei nepažeisdami reklamos draudimo, jei laikomasi aiškiai apibrėžtų sąlygų.
- Nustatyti suderintus informacijos, kurią leidimų prekiauti turėtojams leidžiama platinti, turinio (informacija, kurią suteikdamos leidimą prekiauti patvirtina kompetentingos

valdžios institucijos, perduodama pažodžiui arba kitu būdu, ir kita ribota su vaistu susijusi informacija) reikalavimus.

- Nustatyti suderintus tokios informacijos kokybės standartus siekiant užtikrinti, kad tokia informacija būtų aukštos kokybės ir nereklaminio pobūdžio.
- Nustatyti patvirtintus informacijos teikimo kanalus, kad būtų atsisakyta neteisėtų platinimo priemonių.
- Įpareigoti valstybes narės taikyti stebėsenos sistemą ir taip užtikrinti, kad būtų laikomasi minėtų nuostatų dėl informacijos turinio, kokybės standartų ir platinimo kanalų, o nesilaikymo atveju būtų užtikrinamas reikalavimų vykdymas. Pasiūlyme nustatyta, kad valstybės narės pačios turi nuspręsti, kokia stebėsenos priemonė tinkamiausia, tačiau nustatyta bendroji taisyklė, kad atlikti stebėseną reikėtų po to, kai informacija išplatinama, išskyrus kai kuriuos atvejus (tam būtinas išankstinis sutikimas), kai sunku nustatyti, ar informacija yra reklaminio ar nereklaminio pobūdžio. Jei vaistų leidimai prekiauti suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, tam tikras patvirtinimo užduotis turi atlikti Europos vaistų agentūra.
- Nustatyti specialias svetainėse platinamos informacijos stebėsenos taisykles atsižvelgiant į internetu platinamos informacijos tarptautinį pobūdį ir leidžiant valstybėms narėms bendradarbiauti bei vengiant stebėsenos dubliavimo.
- Siekiant užtikrinti, kad informacija apie žmonėms skirtus receptinius vaistus būtų teikiama pagal tas pačias taisykles, neatsižvelgiant į procedūrą, kuria remiantis buvo suteikti vaistų leidimai prekiauti, tikslinga Bendrijos kodekse, reglamentuojančiame žmonėms skirtus vaistus (Direktyva 2001/83/EB), nustatyti bendrąsias taisykles, o centralizuotą procedūrą reglamentuojančiame reglamente (Reglamentas (EB) Nr. 726/2004) pateikti į jas nuorodą, pateikiant konkrečias su vaistais, kurių leidimai prekiauti suteikiami centralizuotai, susijusias nuostatas dėl EMEA vaidmens iš anksto patikrinant informaciją apie vaistus, kuri turi būti platinama.

### **3.2. Teisinis pagrindas**

Pasiūlymai grindžiami Sutarties 95 straipsniu, kuriame numatyta taikyti bendro sprendimo procedūrą, nurodytą Sutarties 251 straipsnyje. 95 straipsnis yra pagrindinis visų farmacijos srities Bendrijos teisės aktų, įskaitant Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, kuriuos siekiama iš dalies pakeisti šiais pasiūlymais, teisinis pagrindas.

### **3.3. Subsidiarumo principas**

Pasiūlymai nepriklauso išimtinai Bendrijos kompetencijai. Todėl taikomas Sutarties 5 straipsnyje nustatytas subsidiarumo principas. Šiuo atveju dėl tam tikrų priežasčių reikėtų imtis veiksmų Bendrijos lygmeniu, nes problemų negalima tinkamai išspręsti nacionaliniu lygmeniu.

Dabar galimybės farmacijos įmonėms teikti informaciją ribojamos dėl to, kad Bendrijos taisyklės, kuriomis apibrėžiama reklama, vadinasi, ir skirtumas tarp reklamos ir informacijos, yra neaiškios. Šis skirtumas turėtų būti išaiškintas minėtų Bendrijos taisyklių lygmeniu.

Be to, būtinybė imtis veiksmų Bendrijos lygmeniu grindžiama tikslu išsaugoti farmacijos srities Bendrijos teisės aktų, kuriais reglamentuojama reklama, veiksmingumą. Farmacijos

srities teisės aktuose nustatyti tikslūs reklamos apribojimai ir tam tikrų informacijos rūšių, kurioms apribojimai netaikomi, išimtys, tačiau visos nacionalinės taisyklės, kuriomis tokia informacija draudžiama arba netinkamai ribojama, gali pakeisti direktyvoje nustatytą pusiausvyrą.

Be to, sistemoje, pagal kurią pagrindinės informacijos apie vaistą (vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis) taisyklės yra visiškai suderintos tam, kad Bendrijoje būtų užtikrintas vienodas visuomenės sveikatos apsaugos lygis, šio tikslo siekti sunku, jei leidžiama taikyti labai skirtingas nacionalines tokios svarbiausios informacijos platinimo taisykles.

Būtinybė imtis Bendrijos lygmens veiksmų yra susijusi ir su Bendrijos vidaus rinkos taisyklių dėl leidimų prekiauti vaistais raida. Vaistais, kurių leidimus prekiauti suteikia Komisija, leidžiama prekiauti visoje Bendrijoje, jie Bendrijoje platinami laisvai, o prie jų pridedama visoje Bendrijoje vienoda vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis. Panašiai manoma ir apie vaistus, kurių leidimus prekiauti suteikia valstybės narės pagal savitarpio pripažinimo sistemą, prie kurių pridedama Bendrijos lygmeniu suderinta vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis.

Be to, dėl nacionalinių informacijos teikimo taisyklių ir tvarkos gali būti nustatyta laisvo prekių judėjimo apribojimų ir taip pažeidžiamas Sutarties 28 straipsnis – tai turėtų neigiamą poveikį kuriamai bendrai vaistų rinkai, kurios siekiama taikant suderintą teisinę vaistų sistemą. Europos Teisingumo Teismas jau nustatė, kad kai kurios nacionalinės informacijos apie vaistus teikimo nuostatos prieštarauja Sutarties 28 straipsniui (*Sprendimas C-143/06, Juers-Pharma*).

### **3.4. Proporcingumo principas**

Kadangi siūlomais Bendrijos veiksmais nesiekama nieko, kas nėra būtina pasiūlymo tikslams pasiekti, pasiūlymai dėl toliau nurodytų prižasčių atitinka proporcingumo principą, nustatytą Sutarties 5 straipsnyje.

Pasiūlymai susiję tik su receptiniais vaistais. Pagal dabartines Bendrijoje galiojančias taisykles tam tikromis sąlygomis leidžiama visuomenei reklamuoti nereceptinius vaistus, taigi farmacijos įmonės gali bet kokiomis priemonėmis platinti su tokiais vaistais susijusią informaciją.

Pasiūlymuose pateikiamas suderintas nereklaminio pobūdžio informacijos apie receptinius vaistus teikimo kokybės standartų ir taisyklių rinkinys. Tačiau valstybės narės yra atsakingos už stebėsenos ir reikalavimų vykdymo užtikrinimo sistemas arba esamų sistemų panaudojimą, o pasiūlymuose paprasčiausiai nustatomi tam tikri bendrieji principai. Tai atitinka dabartines reklamos taisykles.

### **3.5. Pasirinkta priemonė**

Pasiūlymais siekiama į Direktyvą 2001/83/EB įtraukti suderintą informacijos apie žmonėms skirtus receptinius vaistus teikimo sistemą ir nustatyti, kad ši sistema būtų taikoma žmonėms skirtiems receptiniams vaistams, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004. Todėl tinkamiausia teisinė priemonė yra iš dalies keičianti direktyva ir iš dalies keičiantis reglamentas.



#### **4. POVEIKIS BIUDŽETUI**

Pasiūlymai neturi poveikio Bendrijos biudžetui.

#### **5. PAPILDOMA INFORMACIJA**

##### **5.1. Paprastinimas**

Šio projekto nuorodos numeris Komisijos veiksmų plane yra 2008/ENTR/024. Šis pasiūlymas parengtas pagal 2008 m. Komisijos teisėkūros ir darbo programos I priedą (prioritetinės iniciatyvos)<sup>4</sup>.

Pasiūlymais siekiama panaikinti esamos teisinės sistemos spragą – parengti suderintą informacijos teikimo taisyklių, kurių būtų privaloma laikytis visoje Bendrijoje, rinkinį. Šiuo metu valstybės narės yra priėmusios skirtingas informacijos teikimo taisykles. Taigi leidimų prekiauti turėtojai turi laikytis skirtingų taisyklių, kurios priklauso nuo to, kurioje valstybėje narėje informacija platinama. Šiomis aplinkybėmis paprastinimo tikimasi todėl, kad leidimų prekiauti turėtojai turės laikytis vienodų informacijos apie receptinius vaistus teikimo taisyklių visose valstybėse narėse. Atitinkamai kompetentingos institucijos, stebėdamos, kaip informacija teikiama, ir prireikus užtikrindamos reikalavimų vykdymą, galės taikyti suderintas taisykles. Apskritai tikimasi, kad dėl aiškesnių taisyklių visiems subjektams bus lengviau teikti informaciją.

##### **5.2. Europos ekonominė erdvė**

Siūlomas teisės aktas yra svarbus EEE.

---

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

Pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA**

**iš dalies keičianti Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą<sup>5</sup>,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę<sup>6</sup>,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos<sup>7</sup>,

kadangi:

- (1) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>8</sup>, nustatytos žmonėms skirtų vaistų reklamos suderintos taisyklės. Visų pirma draudžiama receptinius vaistus reklamuoti visuomenei.
- (2) Dėl informacijos: Direktyvoje 2001/83/EB nustatytos išsamios taisyklės dėl to, kokie dokumentai informacijos tikslais turi būti pridedami prie leidimo prekiauti, t. y. vaisto charakteristikų santrauka (teikiama sveikatos priežiūros specialistams) ir pakuotės lapelis (įdedamas į vaisto pakuotę, kai vaistas išduodamas pacientui). O dėl leidimų prekiauti turėtojų informacijos platinimo visuomenei, direktyvoje tik numatyta, kad tam tikrai informuojamajai veiklai netaikomos reklamos taisyklės, bet nenustatyta suderinta nereklaminio pobūdžio informacijos apie vaistus turinio ir kokybės sistema arba galimų tokios informacijos platinimo kanalų sistema.
- (3) Remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 88a straipsniu, 2007 m. gruodžio 20 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikė komunikatą „Dėl ataskaitos apie dabartinę informacijos apie vaistinius preparatus teikimo pacientams praktiką“<sup>9</sup>. Ataskaitoje padaryta išvada, kad valstybės narės priėmė skirtingas informacijos teikimo taisykles

---

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

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

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

<sup>8</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 87.

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

ir tvarką, dėl to pacientų ir visuomenės galimybės gauti informaciją apie vaistus yra nelygios.

- (4) Galiojančių teisės aktų taikymo patirtis taip pat parodė, kad tam tikrų farmacijos įmonių galimybės teikti informaciją ribojamos dėl to, kad Bendrijoje reklamos ir informacijos sąvokos aiškinamos skirtingai.
- (5) Dėl skirtingai aiškinamų Bendrijos reklamos taisyklių ir dėl skirtingų nacionalinių nuostatų dėl informacijos vienodai taikyti Bendrijos reklamos taisykles sunku, o nuostatos dėl vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje pateikiamos informacijos tampa ne tokios veiksmingos. Nors šios taisyklės visiškai suderintos siekiant užtikrinti vienodą visuomenės sveikatos apsaugos lygį visoje Bendrijoje, šio tikslo siekti sunkiau, jei leidžiama laikytis labai skirtingų nacionalinių tokios svarbiausios informacijos platinimo taisyklių.
- (6) Skirtingos nacionalinės priemonės taip pat gali turėti poveikio tinkamam vaistų vidaus rinkos veikimui, nes leidimų prekiauti turėtojų galimybės platinti informaciją apie vaistus valstybėse narėse nėra vienodos, o vienoje valstybėje platinama informacija gali turėti poveikio kitose valstybėse narėse. Šis poveikis bus didesnis, jeigu tai vaistai, apie kuriuos teikiama informacija (vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis) suderinta Bendrijos lygmeniu. Tai pasakytina apie vaistus, kurių leidimus prekiauti valstybės narės suteikė pagal savitarpio pripažinimo sistemą, nustatytą Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies IV skyriuje.
- (7) Atsižvelgiant į išdėstytus faktus, šiuolaikinių komunikacijos priemonių techninę pažangą ir į tai, kad pacientai visoje Europos Sąjungoje aktyviau domisi sveikatos priežiūra, būtina iš dalies keisti galiojančius teisės aktus, kad mažiau skirtusi galimybės gauti informacijos ir kad būtų galima gauti kokybiškos, objektyvios ir patikimos nereklaminio pobūdžio informacijos apie vaistus.
- (8) Nacionalinės kompetentingos institucijos ir sveikatos priežiūros specialistai ir toliau turėtų atlikti svarbų vaidmenį teikdami visuomenei informaciją apie vaistus. Valstybės narės turėtų sudaryti geresnes galimybes pacientams gauti kokybišką informaciją tinkamais kanalais. Leidimų prekiauti turėtojai gali teikti vertingą nereklaminio pobūdžio informaciją apie vaistus. Todėl šioje direktyvoje reikėtų nustatyti konkrečios leidimų prekiauti turėtojų informacijos apie vaistus teikimo visuomenei teisinę sistemą. Turėtų ir toliau būti draudžiama visuomenei skirta receptinių vaistų reklama.
- (9) Pagal proporcingumo principą tikslinga šią direktyvą taikyti tik receptiniams vaistams, nes pagal galiojančias Bendrijos taisykles, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, visuomenei skirta nereceptinių vaistų reklama leidžiama.
- (10) Turėtų būti nustatytos nuostatos, kuriomis užtikrinama, kad būtų platinama tik kokybiška nereklaminio pobūdžio informacija apie receptinių vaistų naudą ir jų keliamą riziką. Informacijoje turėtų būti atsižvelgta į pacientų poreikius ir pageidavimus, kad jie taptų labiau išprusę, galėtų pagrįstai rinktis ir vartoti tokius vaistus. Todėl bet kokia visuomenei skirta informacija apie receptinius vaistus turėtų atitikti tam tikrus kokybės kriterijus.
- (11) Siekiant papildomai užtikrinti, kad leidimų prekiauti turėtojai teiktų tiksliai kokybišką informaciją, ir atskirti nereklaminio pobūdžio informaciją nuo reklamos, turėtų būti nustatytos informacijos, kurią galima platinti, rūšys. Tikslinga leisti leidimų prekiauti

turėtojams platinti patvirtintose vaistų charakteristikų santraukose ir pakuotės lapeliuose pateikiamą informaciją, su šiais dokumentais suderintą informaciją, bet susijusią tik su svarbiausiais jų elementais, ir kitą tinkamai apibrėžtą su vaistais susijusią informaciją.

- (12) Visuomenei skirta informacija apie receptinius vaistus turėtų būti teikiama tik specifiniais komunikacijos kanalais, įskaitant internetą ir leidinius, susijusius su sveikatos klausimais, kad dėl neteisėtai visuomenei teikiamos informacijos nesumažėtų reklamos draudimo veiksmingumas. Platinant informaciją per televiziją arba radiją pacientai neapsaugomi nuo tokios neteisėtos informacijos, todėl taip platinti tokią informaciją neturėtų būti leidžiama.
- (13) Internetas yra labai svarbi pacientams skirtos informacijos teikimo priemonė ir jo svarba vis didėja. Galimybės gauti informaciją internetu beveik neribotos, internetas valstybių sienų nepaiso. Turėtų būti nustatytos specialios svetainių stebėsenos taisyklės, siekiant atsižvelgti į tarptautinį internete teikiamos informacijos pobūdį ir sudaryti valstybėms narėms sąlygas bendradarbiauti.
- (14) Stebint informaciją apie receptinius vaistus turėtų būti užtikrinta, kad leidimų prekiauti turėtojai platintų tiksliai Direktyvos 2001/83/EB nuostatas atitinkančią informaciją. Valstybės narės turėtų nustatyti taisykles, pagal kurias būtų sukurtos veiksmingos stebėsenos priemonės ir kurių laikantis būtų galima veiksmingai užtikrinti reikalavimų vykdymą, kai jų nesilaikoma. Stebėseną turėtų būti grindžiama dar neišplatintos informacijos kontrole, išskyrus tuos atvejus, kai informacijos turinys jau yra suderintas su kompetentingomis institucijomis arba taikoma kitokia priemonė, kuria užtikrinamas lygiavertis tinkamos ir veiksmingos stebėsenos lygis.
- (15) Kadangi šia direktyva pirmą kartą nustatomos suderintos informacijos apie receptinius vaistus teikimo visuomenei taisyklės, Komisija turėtų įvertinti, kaip ši direktyva taikoma ir ar ją būtina peržiūrėti po penkerių metų nuo jos įsigaliojimo. Be to, turėtų būti numatyta nuostata, kad Komisija, remdamasi valstybių narių patirtimi, susijusia su informacijos stebėseną, parengtų gaires.
- (16) Kadangi šios direktyvos tikslo – suderinti Bendrijoje konkrečias informacijos apie receptinius vaistus taisykles – valstybės narės negali tinkamai pasiekti ir todėl jį galima geriau pasiekti Bendrijos lygiu, Bendrija, laikydamasi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, gali nustatyti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą, šia direktyva nesiekama nieko, kas nėra būtina šiam tikslui pasiekti.
- (17) Direktyva 2001/83/EB turėtų būti iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

#### *1 straipsnis*

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

- (1) 86 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Šioje antraštinėje dalyje nereglamentuojama:

– vaistų ženklavimas ir kartu su jais pateikiami pakuotės lapeliai, kuriems taikomos V antraštinės dalies nuostatos;

– dalykiniai ir informaciniai skelbimai bei kita informacija, susijusi, pvz., su pakuotės pakeitimu, įspėjimu apie žalingą poveikį, kaip viena iš vaistų vartojimo bendrųjų atsargumo priemonių, prekių katalogai ir kainoraščiai, jei juose nėra teiginių apie vaistų savybes;

– informacija, susijusi su žmonių sveikata ar ligomis, jei joje nėra net netiesioginės nuorodos į vaistus;

– leidimų prekiauti turėtojų visuomenei platinama informacija apie receptinius vaistus, kuriai taikomos VIIIa antraštinės dalies nuostatos.“

(2) 88 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. 1 dalyje nurodytas draudimas netaikomas šios pramonės įmonių vykdomoms skiepijimo ir kitoms visuomenės sveikatai svarbioms kampanijoms, kurias leidžia valstybių narių kompetentingos institucijos.“

(3) Antraštė „VIIIa ANTRAŠTINĖ DALIS „Informacija ir reklama“ išbraukiama.

(4) 88a straipsnis išbraukiamas.

(5) Po 100 straipsnio įterpiama ši VIIIa antraštinė dalis:

„VIIIa antraštinė dalis. Informacija visuomenei apie receptinius vaistus

100a straipsnis

1. Valstybės narės leidžia leidimų prekiauti turėtojams tiesiogiai arba netiesiogiai per trečiąją šalį platinti visuomenei ar jos nariams informaciją apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti, jeigu ji atitinka šios antraštinės dalies nuostatas. Taikant VIII antraštinę dalį tokia informacija nelaikoma reklama.

2. Šioje antraštinėje dalyje neregamentuojama:

a) informacija, susijusi su žmonių sveikata ar ligomis, jei joje nėra net netiesioginės nuorodos į vaistus,

b) sveikatos priežiūros specialistams leidimų prekiauti turėtojų teikiama informacija, skirta perduoti pacientams.

100b straipsnis

Leidimų prekiauti turėtojai gali platinti visuomenei ar jos nariams šių rūšių informaciją apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti:

(a) kompetentingų institucijų patvirtinta vaisto charakteristikų santrauka, etiketė ir vaisto pakuotės lapelis bei kompetentingų institucijų parengtos vertinimo ataskaitos viešai paskelbta versija;

- (b) kitaip pateikiama vaisto charakteristikų santraukoje, etiketėje ir vaisto pakuotės lapelyje nurodyta informacija bei kompetentingų institucijų parengtos vertinimo ataskaitos viešai paskelbta versija;
- (c) informacija apie vaisto poveikį aplinkai, kainas, dalykiniai ir informaciniai skelbimai bei rekomendacinė medžiaga, susijusi, pvz., su pakuotės pakeitimu arba įspėjimu apie žalingą poveikį;
- (d) su vaistais susijusi informacija apie neintervencinius mokslinius tyrimus ar papildomas prevencijos ir medicininio gydymo priemonės arba informacija apie vaistą, siejama su liga, nuo kurios gydoma arba kuriai siekiama užkirsti kelią.

#### 100c straipsnis

Leidimų prekiauti turėtojų visuomenei arba jos nariams platinama informacija apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti, neteikiama per televiziją ar radiją. Ji teikiama tik šiais kanalais:

- (a) leidiniai, susiję su sveikatos klausimais, kaip nurodo informaciją skelbianti valstybė narė, išskyrus neteisėtą informaciją, aktyviai platinamą visuomenei arba jos nariams;
- (b) vaistams skirtos interneto svetainės, išskyrus neteisėtą medžiagą, aktyviai platinamą visuomenei arba jos nariams;
- (c) atsakymai raštu į visuomenės narių prašymus suteikti informacijos.

#### 100d straipsnis

1. Leidimų prekiauti turėtojų visuomenei ar jos nariams platinamos informacijos apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti, turinys ir pateikimo būdas turi atitikti šiuos reikalavimus:

- a) informacija privalo būti objektyvi ir nešališka; jeigu informacijoje nurodoma vaisto nauda, taip pat nurodomas šio vaisto keliamas pavojus;
- b) informacijoje privaloma atsižvelgti į pacientų bendruosius poreikius ir pageidavimus;
- c) informacija privalo būti grindžiama įrodymais, ją turi būti įmanoma patikrinti ir turi būti nurodytas įrodymų pagrįstumo lygis;
- d) privaloma pateikti naujausią informaciją ir nurodyti jos skelbimo ar paskutinio koregavimo datą;
- e) informacija privalo būti patikima, nurodyti faktai tikslūs ir neklaidinantys;
- f) informacija privalo būti suprantama visuomenei ir jos nariams;
- g) informacijoje privalo būti aiškiai nurodytas jos šaltinis – nurodomas jos autorius ir pateikiamos informaciją pagrindžiančių dokumentų nuorodos;

- h) informacija privalo atitikti vaistų charakteristikų santraukos, etiketės ir vaisto pakuotės lapelio informaciją, kaip patvirtinta kompetingų institucijų.
2. Teikiant bet kokią informaciją nurodomas:
- a) užrašas, kad konkrečių vaistų galima įsigyti tik pagal receptą ir kad vartojimo instrukcija pateikta pakuotės lapelyje arba išorinėje pakuotės dalyje;
  - b) užrašas, kad informacija skiriama paciento ir sveikatos priežiūros specialisto santykiams sustiprinti, o ne pakeisti, ir jei pacientas nori, kad jam būtų paaiškinta pateikta informacija, jis turėtų kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą;
  - c) užrašas, kad informaciją platina leidimo prekiauti turėtojas;
  - d) pašto adresas arba e. paštas, kad visuomenės nariai galėtų leidimo prekiauti turėtojui siųsti pastabas.
3. Šioje informacijoje neturi būti:
- a) vaistų palyginimo;
  - b) bet kokios 90 straipsnyje nurodytos informacijos.
4. Komisija priima 1, 2 ir 3 dalims įgyvendinti būtinas priemones.

Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, priimamos taikant 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

#### 100e straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad leidimų prekiauti turėtojų interneto svetainėse, skirtose informacijai apie receptinius vaistus platinti, vaisto charakteristikų santraukoje ir atitinkamo vaisto pakuotės lapelyje nurodyta informacija būtų teikiama valstybių narių, kuriose suteiktas leidimas prekiauti šiuo vaistu, oficialiosiomis kalbomis.

2. Valstybės narės užtikrina, kad visuomenės nariai galėtų teikti leidimų prekiauti turėtojams prašymus suteikti informacijos apie receptinius vaistus bet kokiomis oficialiomis Bendrijos kalbomis, kurios yra oficialiosios valstybių narių, kuriose suteiktas leidimas prekiauti šiuo vaistu, kalbos. Atsakymas rengiamas kalba, kuria parašytas prašymas.

#### 100f straipsnis

1. Valstybės narės, nesukurdamos neproporcingai didelės naštos leidimų prekiauti turėtojams, užtikrina, kad leidimų prekiauti turėtojų remiantis šia antraštine dalimi teikiama informacija būtų prieinama neįgaliesiems.

2. Siekiant užtikrinti galimybę naudotis leidimų prekiauti turėtojų internete teikiama informacija apie vaistus, atitinkamos svetainės turi atitikti Žiniatinklio konsorciumo nustatytas svetainių turinio prieinamumo gaires (*World Wide Web Consortium's (W3C) Web Content Accessibility Guidelines*, version 1.0, Level A.). Komisija sudaro galimybę viešai susipažinti su šiomis gairėmis.

Komisija, atsižvelgdama į techninę pažangą, gali iš dalies keisti šią dalį. Ši priemonė, skirta neesminėms šios direktyvos nuostatoms iš dalies keisti, priimama taikant 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

100g straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų nustatytos tinkamos ir veiksmingos stebėsenos priemonės, kuriomis būtų užkertamas kelias leidimų prekiauti turėtojams netinkamai naudoti informaciją apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti, – ją platinti visuomenei arba jos nariams.

Tokios priemonės grindžiamos informacijos, kuri dar nėra išplatinta, kontrole, išskyrus tokius atvejus, kai:

- informacijos turinys jau yra suderintas su kompetentingomis institucijomis, arba
- taikoma kitokia priemonė, kuria užtikrinamas lygiavertis tinkamos ir veiksmingos stebėsenos lygis.

Tokiomis priemonėmis gali būti galimybė, kad informaciją apie vaistus gali savanoriškai kontroliuoti savireguliuojamo arba bendro reguliavimo institucijos ir kad galima į jas kreiptis, jei jos gali imtis procesinių veiksmų, papildančių valstybėse narėse galintį vykdyti teisminį ar administracinį procesą.

2. Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis Komisija rengia informacijos, kurią leidžiama teikti pagal šią antraštinę dalį, gaires, į kurias įtraukia informaciją apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti, visuomenei ar jos nariams teikiančių leidimų prekiauti turėtojų elgesio kodeksą. Komisija tokias gaires rengia įsigaliojus šiai direktyvai ir, remdamasi įgyta patirtimi, reguliariai jas atnaujina.

100h straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad leidimų prekiauti turėtojai prieš platindami informaciją visuomenei užregistruotų interneto svetainės, kuriose teikiama informacija apie vaistus, valstybės narės, kurios šalies kodas–aukščiausio lygio domenai naudojami konkrečioje svetainėje, nacionalinėse kompetentingose institucijose. Kai svetainėje nenaudojamas šalies kodas–aukščiausio lygio domenai, leidimų prekiauti turėtojas turi pasirinkti registravimo valstybę narę.

Užregistravęs interneto svetainę leidimo prekiauti turėtojas gali teikti joje pateikiamą informaciją apie vaistus ir kitose interneto svetainėse visoje Bendrijoje, jeigu informacijos turinys yra vienodas.

2. Pagal 1 dalį užregistruotose interneto svetainėse neturi būti nuorodų į kitas leidimo prekiauti turėtojo svetaines, nebent jos irgi yra užregistruotos pagal šią dalį.



Tose svetainėse nurodoma leidimą prekiauti suteikusi kompetentinga institucija ir jos svetainės adresas.

Pagal 1 dalį užregistruotose svetainėse neleidžiama nustatyti prieigą prie tų svetainių turinčių visuomenės narių tapatumo ar teikti jose neteisėtą informaciją, aktyviai platinamą visuomenei arba jos nariams. Tose svetainėse neturi būti televizijos internetu galimybės.

3. Valstybė narė, kurioje užregistruota interneto svetainė, atsakinga už toje svetainėje platinamos informacijos turinio stebėseną.

4. Valstybė narė nesiima jokių priemonių dėl interneto svetainės, kurioje pateikiama informacija iš kitos interneto svetainės, užregistruotos kitos valstybės narės nacionalinėse kompetentingose institucijose, turinio, išskyrus šiuos atvejus:

a) Jeigu valstybė narė turi pagrindo abejoti, ar pateiktos informacijos vertimas yra tikslus, ji gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas pateiktą patvirtintą interneto svetainėje, kuri užregistruota kitos valstybės narės nacionalinėse kompetentingose institucijose, platinamos informacijos vertimą.

b) Jeigu valstybė narė turi pagrindo abejoti, ar interneto svetainėje, kuri užregistruota kitos valstybės narės nacionalinėse kompetentingose institucijose, platinama informacija atitinka šios antraštinės dalies reikalavimus, ji praneša tai valstybei narei abejonių priežastis. Suinteresuotos valstybės narės deda visas pastangas, kad būtų susitarta dėl būtinų imtis priemonių. Jeigu per du mėnesius susitarti joms nepavyksta, byla perduodama pagal Sprendimą 75/320/EEB įsteigtam Farmacijos komitetui. Bet kokios būtinų priemonių priimanos tik komitetui pateikus nuomonę. Valstybės narės atsižvelgia į Farmacijos komiteto pateiktą nuomonę ir praneša komitetui, kaip į ją buvo atsižvelgta.

5. Valstybės narės leidžia leidimų prekiauti turėtojams, užregistravusiems interneto svetainės pagal 1–4 dalis, svetainėse nurodyti užrašą, kad svetainė užregistruota ir stebima remiantis šia direktyva. Užrašė nurodoma susijusios svetainės stebėseną atliekanti nacionalinė kompetentinga institucija. Be to, jame nurodoma, kad tai, jog atliekama svetainės stebėseną, nebūtinai reiškia, kad visa svetainėje pateikiama informacija turi būti iš anksto patvirtinta.

100i straipsnis

1. Valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad būtų taikomos šios antraštinės dalies nuostatos ir kad tais atvejais, kai nesilaikoma šių nuostatų, būtų imamasi tinkamų ir veiksmingų priemonių. Tokios priemonės – tai:

a) nustatomos nuobaudos, taikomos pažeidus priimtas šios antraštinės dalies įgyvendinimo nuostatas;

b) prievolė imtis sankcijų, kai nesilaikoma reikalavimų;

c) galių perdavimas teismams arba administracijos institucijoms, kad jos galėtų nurodyti nebeplatinti šios antraštinės dalies neatitinkančios informacijos arba, jeigu tokia informacija nebuvo platinama, bet tai ketinama daryti, uždrausti ją platininti.

2. Valstybės narės pasirūpina, kad 1 dalyje nurodytų priemonių būtų imamasi skubos tvarka, o tų priemonių poveikis būtų laikinas arba galutinis.

#### 100j straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad leidimų prekiauti turėtojai per 98 straipsnio 1 dalyje minėtą mokslinę tarnybą:

- a) prireikus pateiktų valdžios institucijoms ar organizacijoms, atsakingoms už informacijos apie vaistus stebėseną, visos išplatintos informacijos pavyzdžius pagal šią antraštinę dalį ir duomenis apie išplatintos informacijos mastą, ir nurodytų, kokiems asmenims informacija skirta, koku būdu ji platinama ir kada informacija buvo išplatinta pirmą kartą,
- b) pasirūpintų, kad jų įmonių teikiama informacija apie vaistus atitiktų šios antraštinės dalies reikalavimus,
- c) teiktų valdžios institucijoms ir organizacijoms, atsakingoms už informacijos apie vaistus stebėseną, informaciją ir pagalbą, reikalingą pareigoms atlikti,
- d) pasirūpintų, kad valdžios institucijų ir organizacijų, atsakingų už informacijos apie vaistus stebėseną, sprendimai būtų nedelsiant visiškai įvykdyti.

#### 100k straipsnis

Informacijai apie 14 straipsnio 1 dalyje nurodytus homeopatinis vaistus, priskiriamus tik prie receptinių vaistų, taikomos šios antraštinės dalies nuostatos.

## 1001 straipsnis

Ne vėliau, kaip iki [įrašyti konkrečią datą: *penkeri metai nuo iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo dienos*], Komisija paskelbia patirties, įgytos įgyvendinant šią antraštinę dalį, ataskaitą ir įvertina, ar būtina ją peržiūrėti. Komisija teikia šią ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai.“

## 2 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki [12 mėnesių po paskelbimo Oficialiajame leidinyje, tikslią datą įrašyti skelbiant] įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikmenų lentelę.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

## 3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

## 4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

*Europos Parlamento vardu*  
*Pirmininkas*

*Tarybos vardu*  
*Pirmininkas*

## **FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA**

### **1. PASIŪLYMO PAVADINIMAS**

Reglamentas, iš dalies keičiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus, ir direktyva, iš dalies keičianti Direktyvos 2001/83/EB nuostatas dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus (KTDP dokumentas 2008/ENTR/024 bei 2008 m. Komisijos teisėkūros ir darbo programos dalis pagal 1 priedą „Strateginės ir prioritetinės iniciatyvos“)<sup>10</sup>.

#### *Pastaba*

Finansinė teisės akto pasiūlymo pažyma siūloma remiantis tuo, kad teisės akto pasiūlyme (jei jis bus priimtas), numatyta, kad už konkrečią vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti centralizuotai, leidimų prekiauti turėtojų informuojamąją veiklą Europos vaistų agentūrai (EMA) bus mokamas mokestis. Teisės akto pasiūlyme numatyta į galiojantį Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 įterpti naujus 20a ir 20b straipsnius, kurių vienoje iš dalių nustatoma, kad „pagal šį straipsnį teikiant informaciją vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 297/95 Agentūrai mokamas mokestis.“

EMA įpareigojama teikti nuomonę dėl informacijos visuomenei apie receptinius vaistus. Todėl iš dalies keičiama Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalis.

Finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje siūloma, kad visos dėl veiklos, kurios imtasi dėl teisės akto pasiūlymo, patirtos sąnaudos būtų kompensuotos iš mokesčių. Todėl atlikus skaičiavimus prieita prie išvados, kad pasiūlymai veikiausiai neturėtų didelio finansinio poveikio Bendrijos biudžetui (žr. Finansinės teisės akto pasiūlymo pažymos priedą).

### **2. VEIKLA GRINDŽIAMO VALDYMO IR VEIKLA GRINDŽIAMO BIUDŽETO SUDARYMO SISTEMA**

Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) ir susijusi (-ios) veiklos rūšis (-ys):

Politikos sritis (-ys): vidaus rinka (EB sutarties 95 straipsnis).

Veikla:

- gerinti visuomenės sveikatą Bendrijoje parengiant suderintas informacijos apie receptinius vaistus teikimo taisykles;
- padėti kurti farmacijos sektoriaus vidaus rinką.

### **3. BIUDŽETO EILUTĖS**

#### **3.1. Biudžeto eilutės su pavadinimais:**

02.030201. Europos vaistų agentūra. Subsidija pagal 1 ir 2 antraštinės dalis

---

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf) (r. p. 20).

**3.2. Priemonės ir jos finansinio poveikio trukmė:**

Manoma, kad pasiūlymai dėl visuomenei teikiamos informacijos apie receptinius vaistus bus pradėti taikyti nuo 2011 m. („n“ metai) pabaigos. Priede nurodyti 2011–2016 m. laikotarpio skaičiavimai.

**3.3. Biudžeto ypatybės:**

Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis		Nauja	ELPA įnašas	Šalių kandidačių įnašai	Finansinės perspektyvos išlaidų kategorija
02.030201	NPI	Diferencijuotosios	NE	TAIP	NE	Nr. 1a
02.030202	NPI	Diferencijuotosios	NE	TAIP	NE	Nr. 1a

**4. IŠTEKLIŲ SUVESTINĖ****4.1. Finansiniai ištekliai***4.1.1. Įsipareigojimų asignavimų (IA) ir mokėjimų asignavimų (MA) suvestinė*

Mln. eurų (tūkstantųjų tikslumu)

Išlaidų rūšis	Skirsnio Nr.								n + 5 ir vėliau	Iš viso
		n metai	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4				

**Veiklos išlaidos<sup>11</sup>**

Įsipareigojimų asignavimai (IA)	Netaikoma	a							
Mokėjimų asignavimai (MA)	Netaikoma	b							

<sup>11</sup> Atitinkamos xx antraštinės dalies xx 01 skyriui nepriklausančios išlaidos.

**I orientacinę sumą įskaičiuotos administracinės išlaidos** <sup>12</sup>

Techninė ir administracinė pagalba (NDIF)	Netaikoma	c							
---	-----------	---	--	--	--	--	--	--	--

**ORIENTACINĖ SUMA, IŠ VISO**

Įsipareigojimų asignavimai	Netaikoma	a+c							
Mokėjimų asignavimai	Netaikoma	b+c							

**I orientacinę sumą neįskaičiuotos administracinės išlaidos** <sup>13</sup>

Žmogiškieji ištekliai ir susijusios išlaidos (NDIF)	Netaikoma	d							
Prie žmogiškųjų išteklių ir susijusių išlaidų nepriskiriamos administracinės išlaidos, neįskaičiuotos į orientacinę sumą (NDIF)	Netaikoma	e							

**Iš viso orientacinių priemonės finansinių išlaidų**

Iš viso IA, įskaitant išlaidas žmogiškiesiems ištekliams	Netaikoma	a+c +d +e							
Iš viso MA, įskaitant išlaidas žmogiškiesiems ištekliams	Netaikoma	b+c +d +e							

4.1.2. *Suderinamumas su finansiniu programavimu*

Pasiūlymas atitinka esamą finansinį programavimą.

4.1.3. *Finansinis poveikis įplaukoms*

Pasiūlymas neturi finansinio poveikio įplaukoms (žr. priede pateiktus skaičiavimo duomenis).

**4.2. Žmogiškųjų išteklių visos darbo dienos ekvivalentas (įskaitant pareigūnus, laikinuosius ir išorės darbuotojus) – išsami informacija pateikta 8.2.1 punkte.**

<b>Metų poreikiai</b>	2011 metai	2012	2013	2014	2015	2016 m. ir vėliau
-----------------------	------------	------	------	------	------	-------------------

<sup>12</sup> Išlaidos pagal xx antraštinės dalies xx 01 04 straipsnį.

<sup>13</sup> Išlaidos pagal xx 01 skyrių, nepriskiriamos xx 01 04 arba xx 01 05 straipsniams.

Iš viso žmoniškųjų išteklių						
-----------------------------	--	--	--	--	--	--

## 5. YPATYBĖS IR TIKSLAI

### 5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai

Pacientai tapo labiau išprususiais ir iniciatyvesniais sveikatos priežiūros paslaugų vartotojais ir ieško vis daugiau informacijos apie vaistus bei gydymo būdus. Direktyvoje 2001/83/EB numatyta suderinta vaistų reklamos Bendrijos lygmeniu sistema, kurią taikyti įsipareigoja valstybės narės, tačiau nei Direktyvoje 2001/83/EB, nei Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nėra išsamios informacijos apie vaistus nuostatų. Todėl Bendrijos teisės aktai netrukdo valstybėms narėms kurti savų metodų.

Dėl skirtingai aiškinamų Bendrijos taisyklių ir nevienodų nacionalinių su informacija susijusių taisyklių bei praktikos pacientai negauna kokybiškos informacijos, be to, minėti skirtumai trukdo veikti vidaus rinkai.

### 5.2. Papildoma Bendrijos dalyvavimo nauda, pasiūlymo suderinamumas su kitomis finansinėmis priemonėmis ir galima sąveika

Galiojantys ES leidimų prekiauti vaistais ir vaistų priežiūros teisės aktai yra suderinti, todėl turi būti nustatytas bendras informacijos teikimo metodas. Suderinus nuostatas piliečiai visose valstybėse narėse turėtų galimybę gauti tokios pačios rūšies informaciją. Jei šis klausimas ir toliau bus sprendžiamas nacionalinėmis taisyklėmis, kone neišvengiama, kad bus priimta tokių nacionalinių taisyklių, kurios prieštarauja galiojančių farmacijos srities teisės aktų tikslams.

Dėl su informacija susijusių nacionalinių taisyklių ir tvarkos gali būti nustatyta laisvo prekių judėjimo apribojimų ir taip pažeidžiamas Sutarties 28 straipsnis – tai turėtų neigiamą poveikį kuriamai bendrai vaistų rinkai, kurios siekiama taikant suderintą teisinę vaistų sistemą.

### 5.3. Pasiūlymo tikslai, numatomi rezultatai ir susiję rodikliai atsižvelgiant į veikla grindžiamo valdymo sistemą

Ypač svarbus pasiūlymo tikslas – gerinti ES piliečių sveikatos apsaugą ir užtikrinti tinkamą žmonėms skirtų vaistų vidaus rinkos veikimą. Atsižvelgiant į šį tikslą pasiūlymu visų pirma siekiama:

- numatyti aiškią leidimų prekiauti turėtojų informacijos apie jų receptinius vaistus teikimo visuomenei sistemą, kad būtų skatinama pagrįstai vartoti tokius vaistus, ir užtikrinti, kad teisiškai ir toliau būtų draudžiama tiesioginė vartotojui skirta receptinių vaistų reklama.

Tikslo siekiama:

- užtikrinant aukštą informacijos, teikiamos visoje Bendrijoje nuosekliai laikantis aiškiai apibrėžtų standartų, kokybę;
- leidžiant informaciją teikti įvairių pacientų poreikius ir gebėjimus atitinkančiais kanalais;

- netinkamai neribojant leidimų prekiauti turėtojų galimybes suprantamai teikti objektyvią ir nereklaminio pobūdžio informaciją apie jų vaistų naudą ir su jais susijusią riziką;
- užtikrinant, kad būtų taikomos stebėsenos ir reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonės, kad informacijos teikėjai laikytųsi kokybės kriterijų, tačiau būtų išvengta nereikalingų biurokratinių trukdžių.

#### 5.4. Įgyvendinimo metodai (orientaciniai)

**Centralizuotasis valdymas**

netiesioginis, perduodama:

Bendrijų įkurtoms įstaigoms, nurodytoms Finansinio reglamento 185 str.

**Pasidalijamasis arba decentralizuotasis valdymas:**

kartu su valstybėmis narėmis

**Jungtinis valdymas su tarptautinėmis organizacijomis (nurodyti)**

Svarbios pastabos: Bendrijos vaistų reguliavimo sistema yra Komisija, Europos vaistų agentūrą (EMA) ir nacionalines kompetentingas vaistų institucijas jungiantis tinklas. Atsakomybe dažnai dalijamasi atsižvelgiant į tai, ar vaisto leidimas prekiauti suteiktas centralizuotai (kompetentinga institucija yra Komisija) ar nacionaliniu lygmeniu (kompetentingas institucijas skiria valstybės narės).

## 6. STEBĖSENA IR VERTINIMAS

### 6.1. Stebėsenos sistema

Komisija sukūrė darbo su valstybėmis narėmis mechanizmus, kuriuos taikant stebima, kaip teisės aktai perkeliama į nacionalinę teisę, o farmacijos sektoriuje Komisijos farmacijos komitetas yra pagrindinis dalijimosi šios srities informacija forumas.

EMA turėtų prisidėti prie įgyvendinimo, tačiau informacijos mokslinio vertinimo atlikti nereikės.

Veiklos tikslų *ex-post* vertinimas galėtų būti atliktas atsižvelgiant į:

- tai, ar laikomasi taisyklių;
- pramonės įmonių teikiamą informaciją;
- šios informacijos naudojimo rodiklius;
- tai, ar pacientams ši informacija yra žinoma;
- informacijos poveikio paciento sveikatai ir su sveikata susijusiems rezultatams vertinimą.



## 6.2. Vertinimas

### 6.2.1. *Ex-ante vertinimas*

Vertindamos poveikį Komisijos tarnybos įvairiomis ryšių priemonėmis išsamiai konsultavosi su visais susijusiais suinteresuotaisiais subjektais. Laikantis Komisijos bendrųjų principų ir privalomųjų konsultavimosi standartų internete vyko dvi bendro pobūdžio viešosios konsultacijos, be to, pagrindinių suinteresuotųjų subjektų grupių atstovams buvo pateikti klausimynai ir vyko pokalbiai. Visapusiškai atsižvelgta į Komisijos tarnybų pastabas, išreikštas per tarpžinybinės valdymo grupės posėdžius.

2007 m. balandžio – birželio mėn. surengtos pirmosios oficialios viešosios konsultacijos dėl esamos tvarkos ataskaitos, tačiau politikos rekomendacijų ar pasiūlymų dar nepateikta.

Antrą kartą viešosios konsultacijos surengtos 2008 m. vasario – balandžio mėn., tuomet didžiausias dėmesys skirtas pagrindinėms būsimo teisės akto, susijusio su pacientams teikiama informacija, pasiūlymo idėjoms.

### 6.2.2. *Priemonės, kurių buvo imtasi atlikus tarpinį arba ex-post vertinimą*

Sukaupta valstybių narių lygmens patirties teikiant informaciją pacientams. 2006 m. Komisija atliko vaistų kontrolės tarnybų apklausą, kad surinktų informacijos apie jų praktiką, ypač susijusią su atitinkamomis Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis. Šie duomenys papildyti atsakymais į Farmacijos forumo pacientų informavimo darbo grupės parengtą klausimyną.

Ataskaitoje prieita prie išvados, kad valstybės narės yra priėmusios skirtingas informacijos teikimo taisykles ir tvarką. Tai bus pakeista, kai bus parengta aiški sistema, kokią informaciją galima platinti ir kokiais kanalais, ir nustatyti privalomi kokybės kriterijai.

Be to, patirtis taikant dabartinę teisinę sistemą rodo, kad reklamos ir informacijos sąvokos Bendrijoje aiškinamos nenuosekliai, todėl ribojamos farmacijos bendrovių galimybės teikti informaciją.

### 6.2.3. *Būsimo vertinimo sąlygos ir dažnumas*

Bendri farmacijos srities Bendrijos teisės aktų tikslai – užtikrinti tinkamą vaistų vidaus rinkos veikimą ir labiau rūpintis ES piliečių sveikata. Direktyvoje 2001/83/EB nustatytos galiojančios bendrųjų peržiūrų sąlygos, kurios bus taikomos naujoms nuostatomis, todėl į bet kokią *ex-post* vertinimą turi būti įtrauktos šios bendrosios peržiūros, be to, tokiomis aplinkybėmis turėtų būti atliekamas nepriklausomas tyrimas.

## 7. KOVOS SU SUKČIAVIMU PRIEMONĖS

Europos vaistų agentūra turi aiškius biudžeto kontrolės mechanizmus ir tvarką. Valdyba, kurią sudaro valstybių narių, Komisijos ir Europos Parlamento atstovai, tvirtina biudžetą ir vidines finansų nuostatas. Europos Audito Rūmai kiekvienais metais tikrina, kaip vykdomas biudžetas.

1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų nuostatos dėl sukčiavimo, korupcijos ir kitos neteisėtos veiklos EMEA taikomos be jokių apribojimų. Be to, sprendimas dėl bendradarbiavimo su OLAF buvo priimtas jau 1999 m. birželio 1 d. (EMEA/D/15007/99).

Pagal Agentūros taikomą kokybės vadybos sistemą nuolatos atliekamos peržiūros. Kiekvienais metais peržiūrint atliekama po kelis vidaus auditus.

## **Priedas. Skaičiavimo duomenys**

### **Ižanga**

Finansinė teisės akto pasiūlymo pažyma siūloma remiantis tuo, kad teisės akto pasiūlyme numatyta, kad už konkrečią vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti centralizuotai, leidimų prekiauti turėtojų informuojamąją veiklą Europos vaistų agentūrai (EMA) bus mokamas mokestis.

Finansinė teisės akto pasiūlymo pažyma ir šiame priede pateikti skaičiavimai rodo, kad visos dėl veiksmų, kurių imtasi dėl teisės akto pasiūlymo, patirtos išlaidos bus kompensuotos iš mokesčių. Tuo remiantis ir atsižvelgiant į šiame priede pateiktus skaičiavimus galima daryti išvadą, kad pasiūlymai dėl informacijos apie receptinius vaistus teikimo visuomenei veikiausiai neturės finansinio poveikio Bendrijos biudžetui.

2007 m. EMA biudžetas buvo 163 mln. EUR. Bendrijos įnašas padidėjo nuo 15,3 mln. EUR 2000 m. iki 41 mln. EUR 2007 m. Likusią padidėjusio biudžeto dalį ilgainiui sudarė EMA renkamas mokestis iš farmacijos įmonių (numatyta, kad 2008 m. pajamos iš šių mokesčių sudarys 77 % visų pajamų, o mokesčiai renkami remiantis Tarybos reglamentu (EB) Nr. 297/95 su pakeitimais, padarytais 2008 m. balandžio 3 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 312/2008). Tikimasi, kad artimiausiais metais pajamos iš mokesčių toliau didės, nes didėja vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti centralizuotai, skaičius. Reikėtų pažymėti, kad dėl pajamų iš mokesčių EMA biudžetas pastaraisiais metais buvo viršytas, todėl pasinaudota likučio perkėlimo priemone. Iš tiesų 2006 m. biudžetas viršytas daugiau nei 8 mln. EUR.

Teisės akto pasiūlyme numatyta, kad EMA įpareigojama tikrinti tam tikrą konkrečią informaciją apie vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti centralizuotai: prieš skelbiant leidiniuose, susijusiuose su sveikatos klausimais, arba internete EMA pranešama apie medicininę su vaistu susijusią informaciją apie neintervencinius mokslinius tyrimus arba papildomas prevencijos ir medicininio gydymo priemones, arba informaciją apie vaistą, siejamą su liga, nuo kurios gydoma arba kuriai siekiama užkirsti kelią.

Pateikiant pranešimą sumokamas mokestis pagal Reglamentą (EB) Nr. 297/95. EMA darbuotojai visapusiškai įvertina pateiktą informaciją. Kadangi EMA teikia tik nuomonę, o tolesnę stebėseną atlieka valstybės narės, administracinės procedūros Agentūros neapsunkintų.

EMA numatė, kad vidutinės išlaidos vienam visą darbo dieną EMA Londone dirbančiam administracijos darbuotojui (2007 m. išlaidų projektas) turėtų būti tokios: atlyginimas – 112 113 EUR, o atlyginimas ir pridėtinės išlaidos – 161 708 EUR. Tai išlaidos darbuotojams, į kurias atsižvelgiama atliekant toliau pateikiamus skaičiavimus.

### **Farmacijos įmonių EMA mokamas mokestis**

Atsižvelgiant į EMA mokesčių dydį, galima skaičiuoti taip:

Šiuo metu yra apie 400 vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti centralizuotai. Tikėtina, kad pirmaisiais metais po siūlomos direktyvos įsigaliojimo Agentūrai bus pateikta apie 100 informacijos, kuri turi būti platinama visuomenei, paraiškų, ir Agentūra turės pateikti nuomonę. Tikėtina, kad vėliau Agentūrai bus pateikiama daugiau paraiškų. Numatyta, kad pramonės įmonės turės mokėti 2 300 EUR mokestį. Remiantis tokiais skaičiavimais,

pirmaisiais metais EMEA gaus papildomai 230 000 EUR pajamų iš informacijos pacientams mokesčio, o vėlesniais metais – 345 000 EUR.

### **EMEA išlaidos**

Kaip paaiškinta pirma, pirmaisiais metais Agentūrai veikiausiai reikės patikrinti 100 informacijos pacientams apie vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti centralizuotai, paraiškų ir pateikti nuomonę. Tikėtina, kad, kai farmacijos bendrovės susipažins su nauja procedūra, paraiškų skaičius padidės iki 150.

Galima apytikriai vertinti, kad bendros EMEA išlaidos – tai darbuotojų metiniai atlyginimai. Remiantis toliau išvardytomis užduotimis:

- tikrinti informaciją remiantis farmacijos bendrovės pateiktais dokumentais ir kita mokslinė informacija,
- prireikus papildomos informacijos, susisiekti su farmacijos bendrovėmis,
- organizuoti vidines diskusijas,
- tvarkyti paraiškos administracines procedūras (įskaitant nuomonės projekto rengimą),

vienai paraiškai patikrinti veikiausiai reikia 2,5 darbo dienos.

Jei metuose yra 200 darbo dienų, o vienai paraiškai išnagrinėti reikia 2,5 dienos, vadinasi, vienas darbuotojas per metus išnagrinės 80 paraiškų. Taigi pirmaisiais metais reikės 1,5 administratoriaus (100 paraiškų), o vėlesniais metais – 2 administratoriaus etatų (150 paraiškų).

EMEA numatė, kad vidutinės išlaidos vienam visą darbo dieną EMEA Londone dirbančiam administracijos darbuotojui (2007 m. išlaidų projektas) turėtų būti tokios: atlyginimas – 112 113 EUR, o atlyginimas ir pridėtinės išlaidos – 161 708 EUR. Tai išlaidos darbuotojams, į kurias atsižvelgiama atliekant toliau pateikiamus skaičiavimus.

EMEA neturės papildomų išlaidų, susijusių su mokslinės literatūros nagrinėjimu, nes informacija pacientams grindžiama farmacijos bendrovių su paraiška pateiktais dokumentais. Be to, galima teigti, kad nebus vienkartinį išlaidų, nes EMEA turi informacijos šaltinių (t. y. mokslinių leidinių ir duomenų bazių), o esančias IT sistemas galima naudoti tikrinant pateiktos informacijos turinį.

## Poveikis EMEA biudžetui

Bendras teisės akto pasiūlymo poveikis EMEA biudžetui parodytas lentelėje. Kadangi reikia papildomų 1,5 arba 2 darbuotojų, pirmaisiais metais tikimasi nežymaus neigiamo likučio, o vėlesniais metais – nežymaus teigiamo likučio.

Lentelė. Poveikis EMEA biudžetui<sup>14</sup>

EMEA išlaidos	2011 metai	2012 metai	2013 metai	2014 metai	2015 metai	2016 metai
Pateiktų paraiškų skaičius	100	150	150	150	150	150
Etatai	1,5	2	2	2	2	2
Iš viso išlaidų (t. y. metinis atlyginimas) (EUR) <sup>15</sup>	242,562	323,416	323,416	323,416	323,416	323,416
Pajamos iš mokesčių <sup>16</sup>	230,000	345,000	345,000	345,000	345,000	345,000
<i>Likutis</i>	<i>-12,562</i>	<i>21,584</i>	<i>21,584</i>	<i>21,584</i>	<i>21,584</i>	<i>21,584</i>

<sup>14</sup> Prielaida: paraiškų skaičius padidės, poveikio EMEA išlaidoms nebus.

<sup>15</sup> <sup>2</sup>Atlyginimas ir pridėtinės išlaidos – 161 708 EUR per metus.

<sup>16</sup> Farmacijos bendrovė turės mokėti 2 300 EUR mokesčių.