

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 10.12.2008  
COM(2008) 663 final

2008/0256 (COD)

Propunere de

**DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

**de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman**

{SEC(2008) 2667}

{SEC(2008) 2668}

## EXPUNERE DE MOTIVE

### 1. CONTEXTUL PROPUNERII

#### 1.1. Motivele și obiectivele propunerii

Obiectivele strategice generale ale propunerilor de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 corespund obiectivelor de ansamblu ale legislației farmaceutice comunitare. Acestea sunt menite să asigure funcționarea adecvată a pieței interne pentru produse de uz uman și să amelioreze protecția sănătății cetățenilor UE. În acest sens, propunerile vizează cu precădere să:

- ofere un cadru propice furnizării de informații pentru publicul larg de către titularii de autorizații de introducere pe piață cu privire la medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă, cu scopul de a încuraja utilizarea rațională a acestor medicamente, asigurându-se, totodată, de faptul că legislația continuă să interzică publicitatea destinată direct consumatorilor pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă.

Acest obiectiv va fi atins prin :

- Asigurarea unei înalte calități a informațiilor furnizate prin aplicarea coerentă a unor standarde definite în mod clar la nivel comunitar.
- Facilitarea difuzării informațiilor prin filiere care să corespundă necesităților și posibilităților unor tipuri diferite de pacienți.
- Permitea furnizării, într-un mod inteligibil, de către titularii de autorizații de introducere pe piață a unor informații obiective și nepromoționale privind beneficiile și riscurile medicamentelor în cauză.
- garanția aplicării măsurilor de monitorizare și de executare pentru a avea siguranța că furnizorii de informații respectă criteriile de calitate, evitând totodată o birocrație inutilă.

#### 1.2. Contextul general

Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>1</sup> oferă un cadru armonizat pentru activitatea publicitară legată de medicamente la nivel comunitar, aplicarea acesteia constituind o responsabilitate a statelor membre. Legislația interzice publicitatea către publicul larg pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă.

Totuși, nici directiva, nici Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu includ dispoziții detaliate privind informațiile asupra medicamentelor, prevăzând numai scutirea anumitor activități de informare de la măsurile privind publicitatea. Prin urmare, legislația comunitară nu împiedică nicidecum statele membre să își definească propria lor abordare în ceea ce privește difuzarea informațiilor privind medicamentele, atâta timp cât dispozițiile de mai sus privind publicitatea sunt respectate. În plus, limitele între publicitate și informație, și deci domeniul de aplicare al

---

<sup>1</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2008/29/CE (JO L 81, 20.3.2008, p. 51).

restricțiilor impuse de legislație în materie de publicitate nu sunt interpretate în mod coerent la nivel comunitar.

Articolul 88a din Directiva 2001/83/CE, introdus de Directiva 2007/27/CE<sup>2</sup>, invită Comisia să prezinte în 2007 Parlamentului European și Consiliului, un raport privind „practicile actuale în domeniul comunicării de informații – în special prin internet – și privind riscurile și avantajele acestora pentru pacienți”. În același timp, conform articolului 88a, „Comisia formulează, după caz, propuneri privind o strategie de informare care să asigure o informare de calitate, obiectivă, fiabilă și nepromoțională cu privire la medicamente și la alte tratamente și abordează problema răspunderii sursei de informații.”

În temeiul acestei dispoziții, o comunicare a Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu referitoare la „Raportul asupra practicilor actuale privind comunicarea de informații pacienților în privința medicamentelor”<sup>3</sup> a fost adoptată și prezentată Parlamentului European și Consiliului la 20 decembrie 2007.

Din raport reiese că regulile și practicile legate de natura informațiilor disponibile variază în mod semnificativ între statele membre. Anumite state membre impun reguli foarte stricte, în timp ce altele permit difuzarea mai multor categorii de informații nepromoționale. Unele state membre conferă un rol relativ important autorităților publice, și anume autorităților de reglementare a medicamentelor, în furnizarea diverselor categorii de informații, în timp ce alte state membre permit difuzarea informațiilor prin intermediul parteneriatelor între organizații publice și private, care includ asociațiile practicienilor din domeniul medicinei, organizațiile pacienților și industria farmaceutică. Acest lucru duce la un acces inegal al pacienților și al publicului în general la informații privind medicamentele.

Mai mult, divergențele în materie de reguli și de practici legate de natura informațiilor disponibile au un efect negativ asupra certitudinii juridice a activităților transfrontaliere ale titularilor de autorizații de introducere pe piață.

### **1.3. Dispoziții în vigoare în domeniul propunerii**

#### *Directiva 2001/83/CE*

Directiva 2001/83/CE nu conține reguli detaliate privind furnizarea de informații către publicul larg de către titularii de autorizații de introducere pe piață cu privire la medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă. Cu toate acestea, articolul 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE prevede ca anumite activități de informare să nu fie supuse regulilor privind publicitatea pentru medicamentele de uz uman cuprinse în prezent în titlurile VIII și VIIIA din Directiva 2001/83/CE. Derogarea se referă la cazurile în care titularul autorizației de introducere pe piață răspunde la o întrebare precisă privind un anumit medicament [articolul 86 alineatul (2) a doua liniuță], comunicând informații concrete [articolul 86 alineatul (2) a treia liniuță] sau atunci când furnizează informații generale cu privire la sănătatea umană sau la boli umane, fără referire la un anumit medicament [articolul 86 alineatul (2) a patra liniuță].

---

<sup>2</sup> JO L 136, 30.4.2004, p. 34.

<sup>3</sup> COM(2007) 862. Comunicarea este însoțită de un Document de lucru al serviciilor Comisiei - SEC(2007) 1740.

Experiența a dovedit că interpretarea legăturii dintre tipurile de informații excluse și interzicerea publicității pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă nu este uniformă în Comunitate.

#### **1.4. Coerența cu celelalte politici și obiective ale Uniunii**

Propunerile sunt compatibile cu obiectivul global al legislației comunitare în materie de produse farmaceutice, care constă în înlăturarea diferențelor dintre dispozițiile naționale pentru a garanta buna funcționare a pieței interne a medicamentelor, și în același timp, a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, umane și animale. De asemenea, propunerile sunt conforme cu articolul 152 alineatul (1) din Tratatul de instituire a Comunității Europene, care prevede că trebuie să se garanteze un nivel ridicat de protecție a sănătății umane în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și activităților comunitare.

Propunerile ar trebui să fie considerate drept parte integrantă a unei agende comunitare largite în domeniul informațiilor privind sănătatea. Sunt incluse, de asemenea, inițiative precum acțiunile de continuare a activităților Forumului farmaceutic privind informarea pacienților, strategia UE în domeniul sănătății și Portalul UE în domeniul sănătății, programe finanțate în cadrul Programului de sănătate al Uniunii Europene, precum și inițiativele referitoare la serviciile electronice în domeniul sănătății. Aceste inițiative acoperă un spectru mai larg decât informațiile referitoare la medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă și, prin urmare, sunt complementare propunerilor.

## **2. CONSULTAREA PĂRȚILOR INTERESATE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI**

### **2.1. Consultarea părților interesate**

#### *Metodele de consultare, principalele sectoare vizate și profilul general al respondenților*

Serviciile Comisiei au realizat mai întâi o anchetă în 2006 în rândul autorităților de reglementare a medicamentelor din statele membre pentru a colecta informații privind experiența acestora în domeniul implementării și aplicării la nivel național a legislației în materie de informații privind medicamentele, în special legat de dispozițiile relevante ale Directivei 2001/83/CE. Aceste elemente au fost completate cu informații culese prin intermediul unui formular pregătit de Grupul de lucru însărcinat cu informarea pacienților al Forumului farmaceutic.

Între 19 aprilie și 30 iunie 2007 a fost efectuată o primă consultare publică pe marginea unui proiect de raport asupra practicilor actuale în materie de furnizare de informații despre medicamente către pacienți, rezumând situația actuală dar fără să prezinte orientări sau propuneri politice.

O a doua consultare publică, efectuată între 5 februarie și 7 aprilie 2008, a abordat în mod specific ideile centrale ale viitoarei propuneri legislative privind informarea pacienților. Toți actorii și toate părțile interesate de furnizarea de informații despre medicamente către cetățeni au fost invitați să trimită contribuții la eveniment.

Documentele referitoare la ambele consultări publice au fost publicate pe site-ul internet al Direcției Generale Întreprinderi și Industrie.

## Sinteza răspunsurilor și modul în care acestea au fost luate în considerare

Prima consultare publică organizată în 2007 pe marginea unui proiect de raport asupra practicilor actuale în materie de furnizare de informații despre medicamente către pacienți a permis obținerea a 73 de răspunsuri provenind din surse diverse. Acestea includ organizații de pacienți, organizații de consumatori și de cetățeni, organizații și societăți din industria farmaceutică, practicieni din domeniul medicinei, autorități de reglementare, organizații de asigurare socială, organizații de mass-media și cetățeni.

Consultarea publică desfășurată între 5 februarie și 7 aprilie 2008 privind ideile centrale ale unei propuneri legislative a reunit un total de 193 de contribuții. Acestea includ 185 răspunsuri și 8 comentarii de încurajare. Răspunsurile sunt disponibile la adresa [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

Rezultatele consultării publice din 2007 sunt cuprinse în Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu privind Raportul asupra practicilor actuale privind comunicarea de informații pacienților în privința medicamentelor, însoțită de un Document de lucru ale serviciilor Comisiei și prezentată Parlamentului European și Consiliului la 20 decembrie 2007.

Răspunsurile la cea de-a doua consultare publică efectuată între 5 februarie și 7 aprilie 2008 au fost analizate și luate în considerare de către Comisie pentru pregătirea prezentei propuneri.

### **2.2. Evaluarea impactului**

Detaliile evaluării impactului sunt furnizate în Documentul de lucru al serviciilor Comisiei, „Evaluarea impactului”, anexat prezentei propuneri.

Trei opțiuni strategice de bază au fost examinate pentru evaluarea impactului:

1. Menținerea cadrului juridic actual (opțiunea 1);
2. Revizuirea Directivei 2001/83/CE în vederea armonizării regulilor privind natura informațiilor pe care industria este autorizată să le comunice pacienților și prevederea unor mecanisme diferite de punere în aplicare. Această opțiune include patru sub-opțiuni pentru aplicarea dispozițiilor privind furnizarea de informații [a. aplicarea de către autoritățile naționale competente (opțiunea 2), b. autoreglementarea prin asocierea cu industria farmaceutică pe baza unei participări voluntare (opțiunea 3), c. coreglementarea implicând participarea unui organism național de coreglementare și a autorităților de reglementare farmaceutică (opțiunea 4), d. autoreglementarea prin intermediul unui organism al industriei cu participare obligatorie];
3. Revizuirea Directivei 2001/83/CE în vederea autorizării unor tipuri specifice de publicitate pentru medicamente eliberate pe bază de rețetă în cadrul UE.

Revizuirea Directivei 2001/83/CE în vederea autorizării unor tipuri specifice de publicitate pentru medicamente eliberate pe bază de rețetă în cadrul UE și sub-opțiunea prevăzând autoreglementarea prin intermediul unui organism din industrie cu participare obligatorie au fost înlăturate de la bun început. Prima nu a fost considerată ca fiind adecvată deoarece ar fi împiedicat realizarea obiectivului de a menține interdicția actuală privind publicitatea directă către publicul larg pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă. A doua a fost

înlăturată deoarece a fost considerată inadecvată pe motive de lipsă de legitimitate, duplicare a structurilor și depășire a scopurilor strategice.

Din evaluarea impactului reiese că dispozițiile armonizate privind informațiile destinate pacienților ar avea un efect benefic pentru aceștia. Cu toate acestea, diferențele între diferitele opțiuni strategice (opțiunea 2, 3 și 4) legate de monitorizare și de aplicare nu au fost considerate drept semnificative.

### **3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII**

#### **3.1. Rezumatul măsurii propuse**

Propunerile legislative de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sunt destinate să completeze golul existent în legislația farmaceutică actuală în ceea ce privește difuzarea către public a informațiilor relative la medicamentele de uz uman eliberate numai pe bază de rețetă. Elementele cheie ale propunerilor pot fi rezumate după cum urmează:

- Precizarea faptului că furnizarea directă de informații către public despre medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă de către titularii de autorizații de introducere pe piață este permisă, fără a aduce atingere interdicției de a face publicitate, cu condiția respectării unor condiții definite în mod clar.
- Stabilirea unor condiții armonizate privind conținutul informațiilor pe care titularii de autorizații de introducere pe piață au permisiunea de a le difuza (informații aprobate de către autoritățile competente în materie de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață, fie utilizate în mod literal sau prezentate într-un alt mod, și alte informații limitate legate de medicamente).
- Stabilirea unor standarde de calitate armonizate pentru astfel de informații, pentru a garanta nivelul calitativ ridicat și caracterul nepromoțional al acestora.
- Determinarea canalelor de difuzare autorizate pentru comunicarea informațiilor, pentru a exclude căile de difuzare nesolicitate.
- Introducerea obligației, pentru statele membre, de a stabili un sistem de monitorizare care să garanteze faptul că dispozițiile menționate în materie de conținut al informațiilor, standarde de calitate și canale de difuzare sunt respectate și să garanteze aplicarea acestora în caz de încălcare a lor. Propunerea lasă la latitudinea statelor membre de a alege mecanismele de monitorizare cele mai adecvate, dar stabilește o regulă generală conform căreia monitorizarea începe după difuzarea informațiilor, cu anumite excepții (în care este necesară o aprobare prealabilă) în cazul anumitor modalități de informare în care distincția între informații publicitare și nepromoționale este mai greu de stabilit. Pentru produsele autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, anumite sarcini în materie de autorizare sunt încredințate Agenției Europene pentru Medicamente.
- Stabilirea unor reguli specifice de monitorizare pentru informațiile difuzate prin intermediul site-urilor internet, pentru a ține seama de natura transfrontalieră a informațiilor furnizate prin internet și pentru a permite cooperarea între statele membre și a evita duplicarea monitorizării.

- Pentru a garanta faptul că furnizarea de informații privind medicamentele de uz uman eliberate numai pe bază de rețetă respectă aceleași reguli, indiferent de procedura de autorizare a medicamentelor respective, se cuvine să se stabilească regulile generale din codul comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (Directiva 2001/83/CE) și în cadrul acestora, să se facă trimiteri la regulamentul care reglementează procedura centralizată [Regulamentul (CE) nr. 726/2004], care include dispoziții specifice referitoare la medicamentele autorizate la nivel central în ceea ce privește rolul EMEA în cadrul unui control preliminar al informațiilor care urmează a fi difuzate cu privire la medicamente.

### **3.2. Temei juridic**

Propunerile se bazează pe articolul 95 din Tratat, care prevede utilizarea procedurii de „codecizie” menționată la articolul 251 din Tratat. Articolul 95 reprezintă principala bază juridică a întregii legislații farmaceutice comunitare, inclusiv Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe care prezentele propuneri urmăresc să le modifice.

### **3.3. Principiul subsidiarității**

Propunerile nu intră în sfera de competență exclusivă a Comunității. În consecință, se aplică principiul subsidiarității stabilit în articolul 5 din Tratat. În acest caz, trebuie să fie luate măsuri la nivel comunitar, problemele neputând fi soluționate în mod corespunzător la nivel național, din numeroase motive.

În prezent, restricțiile privind posibilitățile întreprinderilor farmaceutice de a furniza informații se datorează lipsei de precizie a regulilor comunitare cu privire la definiția publicității și, în consecință, la distincția dintre noțiunile de publicitate și de informație. Este necesar ca această distincție să fie clarificată la nivelul respectivelor reguli comunitare.

Necesitatea unei acțiuni comunitare se justifică și prin obiectivul de a menține eficacitatea *acquis*-ului comunitar în domeniul farmaceutic în ceea ce privește publicitatea. Având în vedere că legislația în domeniul farmaceutic stabilește restricții detaliate cu privire la publicitate și scutește anumite tipuri de informații de aceste restricții, orice regulă națională vizând interzicerea sau restricționând în mod nejustificat astfel de informații ar putea altera echilibrul introdus de directiva în cauză.

În plus, într-un sistem în care regulile privind informațiile esențiale despre medicamente (rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor) sunt pe deplin armonizate pentru a garanta ansamblului Comunității același nivel de protecție a sănătății publice, acest obiectiv este compromis dacă se autorizează reguli naționale deosebit de divergente cu privire la difuzarea acestui tip de informații esențiale.

Necesitatea unei acțiuni la nivel comunitar este legată și de evoluția dispozițiilor comunitare privind piața internă în materie de autorizații de introducere pe piață a medicamentelor. Medicamentele autorizate de Comisie beneficiază de o autorizație comunitară de introducere pe piață, circulă în mod liber în interiorul Comunității și posedă același rezumat al caracteristicilor produsului și același prospect însoțitor în ansamblul Comunității. Considerații similare se aplică medicamentelor autorizate de statele membre în cadrul recunoașterii reciproce, ceea ce duce la o armonizare comunitară a rezumatului caracteristicilor produsului și a prospectului însoțitor.

Mai mult, regulile și practicile naționale în materie de informații pot conduce la restricții privind libera circulație a mărfurilor încălcând prevederile articolului 28 din Tratat,



influențând în mod negativ crearea pieței unice în domeniul farmaceutic pe care cadrul juridic armonizat privind medicamentele se străduiește să o realizeze. Curtea Europeană de Justiție a considerat deja că anumite dispoziții naționale privind informațiile despre medicamente sunt contrare prevederilor articolului 28 din Tratat (caz C-143/06, Juers-Pharma).

### **3.4. Principiul proporționalității**

Propunerile sunt conforme cu principiul proporționalității astfel cum se prevede în articolul 5 din Tratat din următoarele motive, dat fiind că acțiunea propusă de Comunitate nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor propunerilor.

Propunerile au un domeniu de aplicare limitat la medicamentele eliberate pe bază de rețetă. Regulile comunitare actuale autorizează, în anumite condiții, publicitatea către marele public pentru medicamentele eliberate fără rețetă; astfel, industria farmaceutică poate practica toate tipurile de difuzări de informații pentru astfel de produse.

Propunerile introduc un ansamblu armonizat de standarde de calitate și de reguli cu privire la furnizarea de informații nepromoționale despre medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă. Cu toate acestea, rămâne la latitudinea statelor membre de a-și alege propriul lor sistem de monitorizare și de aplicare sau de a utiliza structurile existente și de a stabili doar anumite principii generale. Aceste dispoziții sunt conforme cu sistemul actual în vigoare în ceea ce privește publicitatea.

### **3.5. Alegerea instrumentelor**

Propunerile au drept scop de a introduce în Directiva 2001/83/CE un cadru armonizat pentru furnizarea de informații referitoare la medicamentele de uz uman eliberate numai pe bază de rețetă și de a permite aplicarea acestui cadru în cazul medicamentelor de uz uman eliberate numai pe bază de rețetă autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004. Prin urmare, se consideră că o directivă de modificare și un regulament de modificare sunt instrumentele juridice cele mai adecvate în acest sens.

## **4. IMPLICAȚII BUGETARE**

Propunerile nu au implicații asupra bugetului comunitar.

## **5. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **5.1. Simplificare**

Proiectul este înregistrat în Planificarea activităților Comisiei sub referința 2008/ENTR/024. El face parte integrantă din Programul legislativ și de lucru al Comisiei pentru 2008, anexa I (inițiative prioritare)<sup>4</sup>.

Prezentele propuneri vizează să completeze golul existent în cadrul juridic actual prin introducerea unui ansamblu armonizat de reguli privind furnizarea de informații care să fie respectat în ansamblul Comunității. În prezent statele membre au adoptat reguli divergente cu

---

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

privire la furnizarea de informații. Astfel, titularii de autorizații de introducere pe piață trebuie să respecte reguli diferite, în funcție de statul membru în care informațiile urmează să fie difuzate. În această privință, se așteaptă o simplificare, în măsura în care titularii de autorizații de introducere pe piață vor fi supuși, în toate statele, aceluiași reguli referitoare la difuzarea de informații despre medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă. Organismele competente, la rândul lor, vor fi în măsură să aplice regulile armonizate cu ocazia monitorizării informațiilor furnizate și, după caz, cu ocazia punerii lor în aplicare. În general, se așteaptă ca o clarificare a regulilor să ducă la o simplificare a difuzării informațiilor pentru toți operatorii.

## **5.2. Spațiul Economic European**

Documentul propus prezintă relevanță pentru SEE.

Propunere de

**DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

**de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene și, în special, articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei<sup>5</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European<sup>6</sup>,

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 251 din Tratat<sup>7</sup>,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>8</sup>, stabilește norme armonizate privind publicitatea medicamentelor de uz uman. Aceasta interzice îndeosebi publicitatea către publicul larg pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă.
- (2) În domeniul informației, Directiva 2001/83/CE stabilește norme detaliate cu privire la documentele care trebuie anexate autorizației de introducere pe piață și destinate unor scopuri informative: rezumatul caracteristicilor produsului (distribuit către practicienii din domeniul medicinei) și prospectul însoțitor (introdus în ambalajul produsului atunci când acesta este livrat pacientului). Pe de altă parte, în ceea ce privește difuzarea informației de la titularul autorizației de introducere pe piață la publicul larg, directiva prevede numai ca anumite activități de informare să nu fie supuse normelor privind publicitatea, fără a prevedea un cadru armonizat cu privire la conținutul și calitatea informațiilor nepromoționale despre medicamente sau despre filierele prin care aceste informații pot fi răspândite.
- (3) Pe baza articolului 88a din Directiva 2001/83/CE, la 20 decembrie 2007 Comisia a prezentat Parlamentului European și Consiliului o comunicare privind „Raportul asupra practicilor actuale privind comunicarea de informații pacienților în privința

---

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

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

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

<sup>8</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 87.

medicamentelor”<sup>9</sup>. Raportul concluzionează că statele membre au adoptat reguli și practici divergente în privința furnizării de informații, ducând la o situație în care pacienții și publicul în general au un acces inegal la informații privind medicamentele.

- (4) Experiența dobândită din aplicarea cadrului juridic actual a arătat, de asemenea, că anumite restricții privind posibilitățile societăților farmaceutice de a furniza informații se datorează faptului că diferența între noțiunile de publicitate și de informație nu a fost interpretată în mod uniform în cadrul Comunității.
- (5) Aceste diferențe de interpretare a regulilor comunitare privind publicitatea și cele între dispozițiile naționale privind informațiile se repercutează în mod negativ asupra aplicării uniforme a regulilor comunitare privind publicitatea și asupra eficacității dispozițiilor privind informațiile despre produse conținute în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul însoțitor. Deși regulile respective sunt total armonizate pentru a asigura același nivel de protecție a sănătății publice în cadrul Comunității, acest obiectiv este compromis dacă se autorizează reguli naționale deosebit de divergente cu privire la difuzarea acestui tip de informații esențiale.
- (6) Diferitele măsuri naționale sunt, de asemenea, susceptibile de a influența funcționarea corespunzătoare a pieței interne a medicamentelor, dat fiind că posibilitatea ca titularii autorizațiilor de introducere pe piață să difuzeze informații asupra medicamentelor nu este identică în toate statele membre, în vreme ce informațiile difuzate într-unul din statele membre sunt susceptibile de consecințe în alte state membre. Acest impact va fi mai mare în cazul medicamentelor pentru care informațiile asupra produsului (rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor) sunt armonizate la nivel comunitar. Aceasta include medicamentele autorizate de către statele membre în virtutea cadrului de recunoaștere mutuală din Directiva 2001/82/CE, capitolul IV, titlul III.
- (7) În lumina celor de mai sus și ținând seama de progresele tehnologice în domeniul instrumentelor moderne de comunicare și de faptul că pacienții din întreaga Uniune Europeană au devenit din ce în ce mai activi în ceea ce privește îngrijirea sănătății, este necesar să se modifice legislația existentă pentru a reduce diferențele în privința accesului la informații și a permite disponibilitatea unor informații nepromoționale fiabile, obiective și de bună calitate privind medicamentele.
- (8) Autoritățile naționale competente și practicienii din domeniul medicinei trebuie să rămână pentru publicul larg surse importante de informații privind medicamentele. Statele membre ar trebui să faciliteze accesul cetățenilor la informații de o înaltă calitate, prin intermediul unor căi adecvate. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot constitui o sursă prețioasă de informații nepromoționale privind medicamentele lor. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să stabilească un cadru juridic pentru difuzarea către publicul larg a informațiilor specifice privind medicamentele de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață. Interzicerea publicității către publicul larg pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă trebuie să fie continuată.
- (9) În conformitate cu principiul proporționalității, se cuvine să se limiteze domeniul de aplicare al prezentei directive la medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă, dat

---

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

fiind că normele comunitare actuale autorizează, în anumite condiții, publicitatea către publicul larg pentru medicamentele eliberate fără rețetă.

- (10) Dispozițiile prevăzute trebuie să garanteze că numai informațiile nepromoționale de înaltă calitate privind binefacerile și riscurile medicamentelor eliberate pe bază de rețetă pot fi difuzate. Informațiile trebuie să țină seama de nevoile și așteptările pacienților pentru a permite acestora din urmă să se emancipeze, să le acorde posibilitatea unor opțiuni documentate și să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor. Prin urmare, orice informație destinată publicului larg privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă trebuie să îndeplinească o serie de cerințe.
- (11) Pentru a garanta faptul că titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu difuzează decât informații de înaltă calitate și pentru a face distincția între informațiile nepromoționale și cele publicitare, trebuie să se definească tipurile de informații care pot fi difuzate. Se cuvine să se permită titularilor de autorizații de introducere pe piață să difuzeze conținutul rezumatelor aprobate ale caracteristicilor produsului și ale prospectului însoțitor, informații care să fie compatibile cu aceste documente, fără a depăși elementele lor cheie, precum și alte informații bine definite legate de medicamente.
- (12) Informațiile destinate publicului larg privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă trebuie să fie comunicate numai prin intermediul unor căi de comunicare specifice, inclusiv prin internet și prin publicațiile legate de domeniul sănătății, pentru a evita compromiterea eficacității interdicției de publicitate prin furnizarea unor informații nesolicitate către public. Atunci când informația este difuzată prin televiziune sau la radio, pacienții nu sunt protejați împotriva unei astfel de informații nesolicitate și acest tip de difuzare ar trebui, în consecință, să nu fie autorizat.
- (13) Internetul are un rol esențial în comunicarea de informații către pacienți și importanța acestuia este în creștere. Internetul permite un acces aproape nelimitat la informații, ignorând frontierele naționale. Se cuvine să se stabilească reguli specifice de supraveghere a site-urilor internet pentru a ține seama de natura transfrontalieră a informațiilor furnizate prin intermediul acestora și a permite cooperarea între statele membre.
- (14) Supravegherea informațiilor privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă ar trebui să garanteze faptul că titularii autorizațiilor de introducere pe piață difuzează numai informații care sunt conforme cu Directiva nr. 2001/83/CE. Statele membre ar trebui să adopte reguli care să stabilească mecanisme eficiente de supraveghere și să permită aplicarea efectivă a acestora în caz de încălcare a dispozițiilor. Supravegherea ar trebui să se bazeze pe controlarea informațiilor înainte ca acestea să fie difuzate, cu excepția cazului în care subiectul informațiilor a fost deja agreat de autoritățile competente sau în care se află deja în funcțiune un alt mecanism capabil să asigure un nivel echivalent de supraveghere adecvată și eficientă.
- (15) Dat fiind că prezenta directivă introduce pentru prima dată reguli armonizate privind furnizarea de informații către publicul larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, Comisia ar trebui să evalueze funcționarea ei și necesitatea unei revizui la cinci ani după intrarea ei în vigoare. Ar trebui, de asemenea, să se prevadă

elaborarea de către Comisie a unor linii directoare pe baza experienței statelor membre în domeniul supravegherii informațiilor.

- (16) Având în vedere că obiectivul prezentei directive de a armoniza regulile privind informațiile asupra medicamentelor eliberate pe bază de rețetă la nivel comunitar nu poate fi atins într-o manieră satisfăcătoare de către statele membre, acesta putând fi îndeplinit mai eficient la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.
- (17) Prin urmare, Directiva 2001/83/CE trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

### *Articolul 1*

Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:

- (1) Articolul 86 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„2. Dispozițiile prezentului titlu nu reglementează următoarele:

- etichetarea și prospectele însoțitoare, care fac obiectul dispozițiilor titlului V;
- anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă nicio informație cu privire la medicament;
- informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nici o referire, nici măcar indirectă, la medicamente;
- informații comunicate publicului larg de către titularul autorizației de introducere pe piață privind medicamente eliberate pe bază de rețetă care sunt supuse dispozițiilor titlului VIIIa.”

- (2) Articolul 88 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„4. Interdicția prevăzută la alineatul (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare și altor campanii în interesul sănătății publice, efectuate de către societățile din domeniu și aprobate de autoritățile competente ale statelor membre.”;

- (3) Titlul „TITLUL VIIIa - Informații și publicitate” se suprimă;

- (4) Articolul 88a se elimină;

- (5) Următorul titlu VIIIa se inserează după articolul 100:

„Titlul VIIIa – Informații pentru publicul larg asupra medicamentelor eliberate pe bază de rețetă

## Articolul 100a

1. Statele membre vor permite titularului autorizației de introducere pe piață să difuzeze, fie direct fie indirect printr-o terță parte, către publicul larg sau către cetățeni, informații despre medicamente autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt conforme cu dispozițiile prezentului titlu. Aceste informații nu vor fi considerate drept publicitate în scopul aplicării titlului VIII.

2. Prezentul titlu nu reglementează următoarele:

- (a) informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nici o referire, nici măcar indirectă, la medicamente;
- (b) documente furnizate de către titularul autorizației de introducere pe piață practicienilor din domeniul medicinei pentru a fi distribuite pacienților.

## Articolul 100b

Următoarele tipuri de informații privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă pot fi difuzate de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia:

- (a) rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului, astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente, precum și versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare întocmit de autoritățile competente;
- (b) informații care nu depășesc elementele din rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului și din versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare întocmit de autoritățile competente, dar care se prezintă într-un mod diferit;
- (c) informații privind impactul avut de medicament asupra mediului, privind prețul, anunțuri cu caracter factic sau informativ și material de referință privind, de exemplu, modificările aduse ambalajului sau avertismente referitoare la reacțiile adverse;
- (d) informații privind medicamentul, care se referă la studii științifice care nu au implicat intervenția unui medic sau la măsuri de prevenire și de tratament medical, sau informații care prezintă medicamentul în contextul afecțiunii care face obiectul prevenirii sau al tratamentului.

## Articolul 100c

Informațiile privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt difuzate de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia nu sunt difuzate prin televiziune sau radio. Acestea sunt puse la dispoziție numai prin intermediul canalelor de difuzare următoare:

- (a) publicațiile legate de domeniul sănătății, astfel cum sunt definite de statul membru unde are loc publicarea, fiind excluse materialele

nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia;

- (b) site-urile internet privind medicamentele, fiind excluse materialele nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia;
- (c) răspunsurile scrise la solicitări de informații din partea unui membru al publicului larg.

#### Articolul 100d

1. Conținutul și modul de prezentare a informațiilor privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt difuzate de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia îndeplinesc condițiile următoare:

- (a) trebuie să fie obiective și nepărtinitoare; în această privință, în cazul în care informațiile se referă la beneficiile aduse de un medicament, sunt specificate și riscurile implicate de acesta;
- (b) trebuie să țină seama de nevoile și așteptările generale ale pacienților;
- (c) trebuie să se bazeze pe dovezi, să fie verificabile și să includă o declarație cu privire la nivelul dovezilor aduse;
- (d) trebuie să fie de actualitate și să includă data la care s-a publicat cea mai recentă revizuire a informațiilor;
- (e) trebuie să fie fiabile, corecte și să nu inducă în eroare;
- (f) trebuie să fie ușor de înțeles de către publicul larg sau de către membrii acestuia;
- (g) trebuie să specifice în mod clar sursa informațiilor, indicând autorul acestora și prezentând trimiteri către documentația pe care se bazează informațiile;
- (h) trebuie să nu contrazică informațiile prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului cu informații destinate pacienților, astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente.

2. Informațiile includ următoarele:

- (a) o declarație conform căreia medicamentul în cauză este disponibil numai pe bază de rețetă și instrucțiunile de utilizare figurează pe prospectul însoțitor sau pe ambalajul exterior, după caz;
- (b) o declarație prin care se indică faptul că informațiile sunt menite să sprijine, nu să înlocuiască relația dintre pacient și practicienii în domeniul



medicinii și că un astfel de practician ar trebui să fie contactat în cazul în care pacientul necesită clarificări cu privire la informațiile furnizate;

- (c) o declarație prin care se indică faptul că informațiile sunt difuzate de către un titular al unei autorizații de introducere pe piață;
- (d) o adresă e-mail la care membrii publicul larg pot trimite observații titularului autorizației de introducere pe piață.

3. Informațiile nu includ următoarele:

- (a) comparații între medicamente;
- (b) niciunul dintre materialele menționate la articolul 90.

4. Comisia adoptă măsurile necesare pentru punerea în aplicare a alineatelor (1), (2) și (3).

Măsurile respective, care au în vedere modificarea elementelor neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).

#### Articolul 100e

1. Statele membre se asigură că pe site-urile internet ale titularilor unei autorizații de introducere pe piață prin care sunt difuzate informațiile privind medicamentele eliberate pe bază de rețetă este reprodus textul rezumatului caracteristicilor medicamentelor în cauză și al prospectului însoțitor al acestora, în limbile oficiale ale statelor membre în care medicamentele respective sunt autorizate.

2. Statele membre se asigură că solicitările de informații cu privire la un medicament eliberat pe bază de rețetă, adresate de către un membru al publicului larg către un titular de autorizație de introducere pe piață a medicamentului în cauză, pot fi redactate în oricare dintre limbile oficiale din statul membru în care este autorizat medicamentul în cauză. Răspunsul va fi redactat în limba în care a fost redactată solicitarea.

#### Articolul 100f

1. Statele membre, fără a impune în acest fel o sarcină disproporționată pentru titularii de autorizații de introducere pe piață, garantează că aceștia din urmă se asigură de faptul că informațiile difuzate în conformitate cu prezentul titlu sunt accesibile persoanelor cu handicap.

2. Pentru a asigura accesibilitatea informațiilor referitoare la un medicament care sunt furnizate pe internet de către titularii de autorizații de introducere pe piață, site-urile internet respective se conformează Orientărilor privind asigurarea accesului la conținutul internet, versiunea 1.0, nivelul A, emise de Consorțiul *World Wide Web* (W3C). Comisia pune aceste orientări la dispoziția publicului.

Comisia poate modifica prezentul alineat pentru a ține seama de progresul tehnic. Respectiva măsură, destinată să modifice elementele neesențiale ale prezentei

directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).

#### Articolul 100g

1. Statele membre se asigură de existența unor metode adecvate și eficiente de supraveghere pentru a evita utilizarea necorespunzătoare a informațiilor privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă la momentul difuzării acestor informații de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia.

Aceste metode se bazează pe controlul informațiilor înainte de difuzarea acestora, cu excepția cazului în care:

- conținutul informațiilor a fost deja aprobat de autoritățile competente, sau
- se asigură, printr-un alt mecanism, un nivel echivalent de supraveghere adecvată și eficientă.

Metodele respective pot include controlul voluntar al informațiilor privind medicamentele, realizat de organismele de autoreglementare sau coreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri față de aceste organisme, pe lângă procedurile judiciare sau administrative existente statele membre.

2. După consultarea statelor membre, Comisia elaborează linii directoare privind informațiile care sunt permise în temeiul prezentului titlu, aceste linii directoare conținând un cod de conduită pentru titularii de autorizații de introducere pe piață care furnizează informații publicului larg sau membrilor acestuia privind medicamentele autorizate care sunt eliberate pe bază de rețetă. Comisia elaborează liniile directoare respective la momentul intrării în vigoare a prezentei directive și le actualizează în mod regulat, în funcție de experiența acumulată.

#### Articolul 100h

1. Statele membre se asigură că titularii de autorizații de introducere pe piață înregistrează site-urile internet care conțin informațiile privind medicamentele la autoritățile naționale competente din statul membru cu codul de țară corespunzător domeniului de nivel 1 utilizat de site-ul internet în cauză, înainte de a le pune la dispoziția publicului larg. În cazul în care site-ul internet nu utilizează un cod de țară corespunzător domeniului de nivel 1, titularul autorizației de introducere pe piață selectează statul membru în care a fost înregistrat site-ul internet.

După înregistrarea site-ului internet, informațiile privind un medicament care apar pe acest site pot fi transmise de către titularul autorizației de introducere pe piață unor alte site-uri internet din Comunitate, în cazul în care conținutul difuzat este identic.

2. Site-urile internet înregistrate în conformitate cu alineatul (1) nu conțin hiperlegături către alte site-uri internet ale titularilor de autorizații de introducere pe piață, cu excepția cazului în care site-urile respective au fost înregistrate, de asemenea, în conformitate cu alineatul menționat anterior. Site-urile internet

respective specifică autoritatea competentă care a acordat autorizația de introducere pe piață, precum și adresa site-ului internet al acesteia.

Site-urile internet înregistrate în conformitate cu alineatul (1) nu permit identificarea membrilor publicului larg care le accesează, nici afișarea în cadrul lor a unor materiale nesolicitate, distribuite în mod activ către publicul larg sau către membri ai acestuia. Site-urile internet respective nu conțin televiziune difuzată prin internet (*web-TV*).

3. Statele membre în care a fost înregistrat site-ul internet sunt responsabile de monitorizarea conținutului informațiilor difuzate pe site-ul internet respectiv.

4. Un stat membru nu adoptă nicio măsură cu privire la conținutul unui site internet care reproduce informații de pe un site internet înregistrat la autoritățile naționale competente dintr-un alt stat membru, cu excepția următoarelor situații:

(a) Dacă un stat membru are motive de a pune la îndoială corectitudinea traducerii informațiilor reproduse, acesta poate solicita unui titular de autorizație de introducere pe piață să furnizeze o traducere autorizată a informațiilor difuzate pe site-ul internet înregistrat la autoritatea națională competentă dintr-un alt stat membru.

(b) Dacă un stat membru are motive de a pune la îndoială respectarea de către informațiile difuzate pe un site internet înregistrat la autoritatea națională competentă dintr-un alt stat membru a cerințelor prezentului titlu, acesta informează statul membru în cauză asupra motivelor respective. Statele membre în cauză depun toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord cu privire la măsurile care urmează a fi adoptate. În cazul în care acestea nu ajung la un acord în termen de două luni, cazul va fi prezentat Comitetului farmaceutic constituit prin Decizia 75/320/CEE. Măsurile care se vor dovedi a fi necesare pot fi adoptate numai după ce comitetul a emis un aviz. Statele membre țin seama de avizele emise de Comitetul farmaceutic și îl informează pe acesta din urmă cu privire la modul în care avizul pe care acesta l-a emis a fost luat în considerare.

5. Statele membre permit titularilor de autorizații de introducere pe piață care au înregistrat site-uri internet în conformitate cu dispozițiile alineatele (1) – (4) să prezinte pe aceste site-uri o declarație prin care să certifice faptul că site-ul a fost înregistrat și face obiectul monitorizării în conformitate cu prezenta directivă. În declarația respectivă se specifică autoritatea națională competentă care supraveghează site-ul internet în cauză. În aceasta se precizează, de asemenea, faptul că site-ul internet este supravegheat nu presupune neapărat că informațiile prezentate pe acesta au fost aprobate în prealabil.

#### Articolul 100i

1. Statele membre adoptă măsurile adecvate pentru a se asigura de faptul că dispozițiile prezentului titlu sunt aplicate și că sunt adoptate măsuri eficiente de sancționare a nerespectării dispozițiilor respective. Printre aceste măsuri se numără următoarele:

(a) stabilirea penalităților care se impun în cazul încălcării dispozițiilor adoptate de punere în aplicare a prezentului titlu;

- (b) obligația de sancționare a cazurilor de neconformitate;
- (c) atribuirea de competențe către instanțele judecătorești sau autoritățile administrative, permițând acestora să dispună încetarea difuzării informațiilor care nu se conformează dispozițiilor prezentului titlu sau, în cazul în care aceste informații nu au fost încă difuzate dar sunt pe cale de a fi, să dispună interzicerea difuzării acestora.

2. Statele membre prevăd adoptarea măsurilor menționate la alineatul (1) în cadrul unei proceduri accelerate, cu efect provizoriu sau definitiv.

#### Articolul 100j

Statele membre se asigură de faptul că titularii de autorizații de introducere pe piață, prin intermediul serviciului științific menționat la articolul 98 alineatul (1):

- (a) păstrează la dispoziția autorităților sau a organismelor responsabile de monitorizarea informațiilor privind medicamentele o mostră din toate informațiile care sunt difuzate în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu și informațiile privind cantitatea de informații difuzate, împreună cu o declarație care să indice persoanele cărora acestea le sunt destinate, metoda de difuzare și data primei difuzări a informațiilor;
- (b) se asigură că informațiile privind medicamentele emise de către întreprinderea lor sunt conforme cu cerințele prezentului titlu;
- (c) furnizează autorităților sau organismelor responsabile de monitorizarea informațiilor privind medicamentele informațiile și asistența de care au nevoie pentru buna desfășurare a sarcinilor care le revin;
- (d) se asigură de respectarea imediată și integrală a deciziilor adoptate de autoritățile sau organismele responsabile de monitorizarea informațiilor privind medicamentele.

#### Articolul 100k

Informațiile privind medicamentele homeopatice menționate la articolul 14 alineatul (1) și care au fost clasificate drept medicamente eliberate numai pe bază de rețetă fac obiectul dispozițiilor prezentului titlu.

#### Articolul 100l

Comisia publică până la data de [a se insera data exactă, *cinci ani de la intrarea în vigoare a directivei care aduce modificări*] un raport privind experiența acumulată în procesul de punere în aplicare a dispozițiilor prezentului titlu și evaluează necesitatea revizuirii acestora. Comisia transmite raportul respectiv Parlamentului European și Consiliului.”

## *Articolul 2*

1. Statele membre pun în aplicare dispozițiile legale, de reglementare și administrative necesare în vederea conformării cu prezenta directivă până la data de [12 luni de la data publicării în Jurnalul Oficial; data exactă urmează a fi inserată la momentul publicării]. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective și un tabel de corespondență între prezenta directivă și aceste dispoziții.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea prin care se efectuează această trimitere.

2. Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

## *Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

## *Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European*  
*Președintele*

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*

## FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

### 1. DENUMIREA PROPUNERII:

Regulament de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele de uz uman eliberate pe bază de rețetă, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și Directivă de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE (document CLWP 2008/ENTR/024 din cadrul Programului legislativ și de lucru al Comisiei pentru 2008, conform anexei 1 Lista inițiativelor strategice și prioritare)<sup>10</sup>.

*Notă:*

Fișa financiară legislativă este propusă pe baza faptului că, în cazul în care este adoptată, aceasta prevede că activitățile specifice de informare a titularilor de autorizații de introducere pe piață a medicamentelor autorizate la nivel central și eliberate pe bază de rețetă vor face obiectul unor taxe impuse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Propunerea legislativă prevede inserarea la actualul Regulament (CE) nr. 726/2004 a unor noi articole 20a și 20b, în unul din alineatele cărora să se stabilească faptul că „transmiterea informațiilor către agenție în conformitate cu prezentul articol face obiectul unei taxe care se achită în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95”.

EMA va fi responsabilă de emiterea unor avize privind informațiile destinate publicului larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă. În această privință, se modifică articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004.

Fișa financiară legislativă propune ca toate costurile legate de activitățile care rezultă din propunerea legislativă să fie recuperate prin taxe. Pe această bază, calculul efectuat duce la concluzia că nu se preconizează un impact financiar semnificativ al propunerilor asupra bugetului comunitar (a se vedea anexa la Fișa financiară legislativă).

### 2. CADRUL ABM/ABB (GESTIUNE/STABILIREA BUGETULUI PE ACTIVITĂȚI)

Domeniul (domeniile) de politică în cauză și activitatea (activitățile) asociată (asociate):

Domeniul(iile): Piața internă (articolul 95 din Tratatul CE).

Activități:

- Promovarea sănătății publice în întreaga Comunitate prin asigurarea unor norme armonizate privind informațiile referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă;
- Sprijinirea realizării pieței interne în sectorul farmaceutic;

---

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

### 3. LINII BUGETARE

#### 3.1. Linii bugetare, inclusiv titlurile acestora:

02.030201 – Agenția Europeană pentru Medicamente – Subvenție în temeiul titlurilor 1 și 2

02.030202 – Agenția Europeană pentru Medicamente – Subvenție în temeiul titlului 3

#### 3.2. Durata acțiunii și a implicațiilor financiare:

Se presupune că propunerile privind informațiile destinate publicului larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă se vor aplica de la sfârșitul anului 2011 (anul „n”). Calculul din anexă a fost efectuat pentru perioada 2011-2016.

#### 3.3. Caracteristici bugetare:

Linia bugetară	Natura cheltuielilor		Nouă	Participare AELS	Contribuție țări candidate	Rubrica PF
02.030201	Cheltuieli neobligatorii	Diferențiate	NU	DA	NU	Nr. 1a
02.030202	Cheltuieli neobligatorii	Diferențiate	NU	DA	NU	Nr. 1a

### 4. SINTEZA RESURSELOR

#### 4.1. Resurse financiare

##### 4.1.1. Sinteza creditelor de angajament (CA) și a creditelor de plată (CP)

milioane EUR (cu 3 zecimale)

Natura cheltuielii	Secțiunea nr.		Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și urm.	Total

#### Cheltuieli operaționale<sup>11</sup>

Credite de angajament (CA)	Nu se aplică	a							
Credite de plată (CP)	Nu se aplică	b							

<sup>11</sup> Cheltuieli care nu intră sub incidența capitolului xx 01 din titlul xx în cauză.

**Cheltuieli administrative incluse în suma de referință<sup>12</sup>**

Asistență tehnică și administrativă (CND)	Nu se aplică	c							
---	--------------	---	--	--	--	--	--	--	--

**SUMA TOTALĂ DE REFERINȚĂ**

<b>Credite de angajament</b>	Nu se aplică	a+c							
<b>Credite de plată</b>	Nu se aplică	b+c							

**Cheltuieli administrative neincluse în suma de referință<sup>13</sup>**

Resurse umane și cheltuieli conexe (CND)	Nu se aplică	d							
Costuri administrative, altele decât resursele umane și costurile conexe, neincluse în suma de referință (CND)	Nu se aplică	e							

**Totalul indicativ al costului acțiunii**

<b>TOTAL CA, inclusiv costul resurselor umane</b>	Nu se aplică	a+c +d +e							
<b>TOTAL PA, inclusiv costul resurselor umane</b>	Nu se aplică	b+c +d +e							

**4.1.2. Compatibilitatea cu programarea financiară**

Propunerea este compatibilă cu programarea financiară existentă.

**4.1.3. Implicațiile financiare asupra veniturilor**

Propunerea nu are implicații financiare asupra veniturilor (a se vedea detaliile calculelor din anexă)

**4.2. Resurse umane în echivalent normă întreagă (ENI) (inclusiv funcționari, personal temporar și extern) - a se vedea detaliile de la punctul 8.2.1**

<b>Necesar anual</b>	Anul 2011	2012	2013	2014	2015	2016 și urm.
Numărul total al resurselor umane						

<sup>12</sup> Cheltuieli care intră sub incidența articolului xx 01 04 din titlul xx.

<sup>13</sup> Cheltuieli care figurează în capitolul xx 01, cu excepția articolelor xx 01 04 și xx 01 05.



## **5. CARACTERISTICI ȘI OBIECTIVE**

### **5.1. Rezultate care trebuie obținute pe termen scurt sau lung**

Pacienții au devenit consumatori mai avizați și mai activi ai serviciilor de sănătate, care caută tot mai multe informații despre medicamente și tratamente. Cu toate că Directiva 2001/83/CE oferă un cadru armonizat pentru publicitatea medicamentelor la nivel comunitar, a cărui aplicare rămâne responsabilitatea statelor membre, nici Directiva 2001/83/CE, nici Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu includ dispoziții detaliate cu privire la informațiile despre medicamente. Prin urmare, legislația comunitară nu împiedică statele membre să adopte propriile abordări.

Interpretările divergente ale normelor comunitare și diversele norme și practici naționale cu privire la informații creează obstacole în calea accesului pacienților la informații de calitate, precum și obstacole în calea funcționării pieței interne.

### **5.2. Valoarea adăugată a implicării comunitare și compatibilitatea propunerii cu alte instrumente financiare și eventuala sinergie**

Ținând seama de legislația europeană existentă armonizată privind autorizarea și supravegherea medicamentelor, trebuie adoptată o abordare comună cu privire la furnizarea de informații. Armonizarea dispozițiilor ar permite cetățenilor din toate statele membre să aibă acces la același tip de informații. În cazul în care soluționarea acestei probleme va fi lăsată în continuare la nivelul normelor naționale, ea va duce în mod aproape inevitabil la adoptarea unor norme naționale contrare obiectivelor legislației existente în domeniul farmaceutic.

Normele și practicile naționale privind informațiile pot impune restricții asupra liberei circulații a produselor, încălcând dispozițiile articolului 28 CE, cu un impact negativ asupra realizării pieței unice a produselor farmaceutice, pe care încearcă să o creeze cadrul juridic armonizat pentru medicamente.

### **5.3. Obiective, rezultate estimate și indicatori conecși ai propunerii în cadrul gestiunii pe activități (ABM)**

Obiectivul de nivel înalt al propunerii este acela de a îmbunătăți protecția sănătății cetățenilor UE și de a asigura funcționarea adecvată a pieței interne a medicamentelor de uz uman. În acest sens, propunerea vizează cu precădere să:

- ofere un cadru propice furnizării de informații pentru publicul larg de către titularii de autorizații de introducere pe piață cu privire la medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă, cu scopul de a încuraja utilizarea rațională a acestor medicamente, asigurându-se, totodată, de faptul că legislația continuă să interzică publicitatea destinată direct consumatorilor pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă.

Acest obiectiv va fi atins prin :

- Asigurarea unei înalte calități a informațiilor furnizate prin aplicarea coerentă a unor standarde definite în mod clar la nivel comunitar.

- Facilitarea difuzării informațiilor prin filiere care să corespundă necesităților și posibilităților unor tipuri diferite de pacienți.
- evitarea restricționării necorespunzătoare a capacității titularilor de autorizații de introducere pe piață de a furniza într-un mod inteligibil informații obiective și nepromoționale privind beneficiile și riscurile medicamentelor în cauză;
- garanția aplicării măsurilor de monitorizare și de executare pentru a avea siguranța că furnizorii de informații respectă criteriile de calitate, evitând totodată o birocrație inutilă.

#### 5.4. Modalități de punere în aplicare (cu titlu orientativ)

**Gestiune centralizată**

indirect, prin delegare către:

organisme instituite de Comunități, prevăzute la articolul 185 din regulamentul financiar

**Gestiune repartizată sau descentralizată**

cu state membre

**Gestionare în comun cu organizații internaționale (de precizat)**

Observații relevante: sistemul comunitar pentru reglementarea medicamentelor funcționează ca o rețea între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și autoritățile naționale competente în domeniul medicamentelor. Responsabilitățile sunt adesea partajate în funcție de autorizarea centrală (autoritatea competentă fiind Comisia) sau națională (autoritățile competente aparținând statelor membre) a medicamentului.

## 6. MONITORIZARE ȘI EVALUARE

### 6.1. Sistem de monitorizare

Comisia a instituit mecanisme de lucru cu statele membre pentru a monitoriza transpunerea, iar în sectorul farmaceutic, Comitetul farmaceutic al Comisiei este un for de bază în schimbul de informații în acest sens.

EMA ar trebui să contribuie la punerea în aplicare, cu toate că nu va fi necesară nicio evaluare științifică a informațiilor.

În ceea ce privește evaluarea *ex-post* a obiectivelor operaționale, respectivele obiective pot fi evaluate prin:

- Gradul de respectare a normelor
- Furnizarea de informații de către sector
- Indicatorii de utilizare a respectivelor informații
- Conștientizarea informațiilor de către pacienți

- Măsurarea efectului informațiilor asupra comportamentului și sănătății pacientului.

## **6.2. Evaluare**

### *6.2.1. Evaluare ex ante*

În cadrul procesului de evaluare a impactului, serviciile Comisiei au consultat pe larg toți factorii interesați relevanți, folosind o gamă largă de mijloace de comunicare. Cele două consultări publice generale realizate prin intermediul internetului, conform principiilor generale ale Comisiei și standardelor minime de consultare au fost completate de anchete bazate pe chestionare și interviuri cu reprezentanții principalelor grupuri interesate. Observațiile serviciilor Comisiei făcute cu ocazia întâlnirilor grupului de monitorizare inter-servicii, au fost luate în considerare pe deplin.

Prima consultare publică formală a avut loc în perioada aprilie - iunie 2007, cu privire la un proiect de raport referitor la practicile actuale, fără a prezenta nicio orientare sau propunere politică.

A doua consultare publică, care a avut loc în perioada februarie - aprilie 2008, a abordat în special ideile de bază ale viitoarei propuneri legislative privind informarea pacienților.

### *6.2.2. Măsuri luate în urma unei evaluări intermediare/ex-post*

Experiența în informarea pacienților există la nivel de stat membru. În anul 2006, Comisia a desfășurat o anchetă în rândul agențiilor de reglementare pentru medicamente, cu scopul de a culege informații despre practicile acestora, în special în legătură cu dispozițiile relevante ale Directivei 2001/83/CE. Aceste elemente au fost completate cu informații culese prin intermediul unui formular pregătit de Grupul de lucru însărcinat cu informarea pacienților al Forumului farmaceutic.

Concluzia raportului a fost aceea că statele membre au adoptat norme și practici divergente în ceea ce privește furnizarea de informații. Situația aceasta se va schimba prin instituirea unui cadru clar care să precizeze ce informații pot fi difuzate și prin ce canale și să stabilească un set de criterii calitative care trebuie respectate.

Experiența cadrului juridic actual a arătat și faptul că noțiunile de publicitate și informare nu sunt interpretate în mod consecvent pe teritoriul Comunității, limitând astfel posibilitatea companiilor farmaceutice de a furniza informații.

### *6.2.3. Condițiile și frecvența evaluărilor viitoare*

Obiectivele generale ale legislației farmaceutice comunitare sunt de a asigura funcționarea adecvată a pieței interne a medicamentelor și de a proteja mai bine sănătatea cetățenilor UE. Dat fiind faptul că Directiva 2001/83/CE conține clauzele existente de revizuire generală care se vor aplica noilor dispoziții, orice evaluare *ex-post* ar trebui, în consecință, să includă respectivele revizuirii generale și orice studiu extern ar trebui să se desfășoare în acest context.

## 7. MĂSURI ANTIFRAUDĂ

Agenția Europeană pentru Medicamente are mecanisme și proceduri specifice de control bugetar. Consiliul de administrație, care este format din reprezentanți ai statelor membre, ai Comisiei și ai Parlamentului European, adoptă bugetul precum și dispozițiile financiare interne. Curtea de Conturi Europeană examinează execuția bugetară în fiecare an.

În ceea ce privește fraudă, corupția și alte activități ilegale, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) se aplică Agenției Europene pentru Medicamente fără nicio restricție. De asemenea, o decizie privind cooperarea cu OLAF a fost deja adoptată la 1 iunie 1999 (EMEA/D/15007/99).

În sfârșit, sistemul de management al calității aplicat de agenție sprijină o revizuire continuă. Mai multe misiuni de audit intern sunt realizate în fiecare an, ca parte a acestui proces.

## **Anexă: detalii privind calculele**

### **Introducere**

Fișa financiară legislativă este propusă pe baza faptului că aceasta prevede că activitățile specifice de informare a titularilor de autorizații de introducere pe piață a medicamentelor autorizate la nivel central și eliberate pe bază de rețetă vor face obiectul unor taxe impuse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

Fișa financiară legislativă și calculele din anexa la aceasta demonstrează că toate costurile legate de activitățile care rezultă din propunerea legislativă vor fi recuperate prin taxe. Pe această bază, calculul efectuat în această anexă duce la concluzia că nu se preconizează un impact financiar semnificativ asupra bugetului comunitar al propunerilor privind informarea publicului larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă.

Bugetul EMA s-a ridicat la 163 milioane EUR în anul 2007. Contribuția comunitară a crescut de la 15,3 milioane EUR în anul 2000 la 41 milioane EUR în anul 2007. Restul creșterii bugetare realizate în timp a fost acoperit prin taxele încasate de EMA de la industria farmaceutică [estimate la 77% din venitul total în 2008 și în baza Regulamentul Consiliului (CE) nr. 297/95 astfel cum a fost modificat de Regulamentul Comisiei nr. 312/2008 din 3 aprilie 2008]. Se anticipează ca veniturile din taxe să crească și mai mult în anii următori, în concordanță cu creșterea generală a numărului de medicamente autorizate la nivel central. Ar trebui menționat faptul că, pe baza veniturilor din taxe, bugetul EMA a înregistrat un excedent în ultimii ani și s-a valorificat facilitatea de reportare. Într-adevăr, în anul 2006 excedentul a fost de peste 8 milioane EUR.

Propunerea legislativă prevede ca EMA să fie responsabilă cu supravegherea anumitor informații despre medicamentele autorizate la nivel central: informațiile privind medicamentul, care se referă la studii științifice care nu au implicat intervenția unui medic sau la măsuri asociate prevenirii și tratamentului medical, sau informațiile care prezintă medicamentul în contextul afecțiunii care face obiectul prevenirii sau al tratamentului se notifică EMA înainte de a fi publicate în publicațiile legate de domeniul sănătății sau pe un site internet.

Notificarea va face obiectul unei taxe care se va plăti în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95. Evaluarea informațiilor prezentate se va face integral de personalul EMA. Datorită faptului că activitățile EMA au doar caracter de aviz și că monitorizarea ulterioară va fi preluată de statele membre, procedurile administrative din cadrul agenției nu vor fi împovărătoare.

Costul mediu al unui echivalent normă întregă (ENI) pentru personalul AD al EMA în Londra a fost furnizat de EMA (proiect de costuri pe anul 2007) drept: salariu: 112 113 EUR și salariu și cheltuieli generale: 161 708 EUR, iar acestea sunt costurile cu personalul folosite pentru calculele următoare.

### **Taxele încasate de EMA de la industria farmaceutică**

Referitor la taxele EMA, se pot face următoarele estimări:

În prezent există aproximativ 400 de medicamente autorizate la nivel central. Se poate estima că în primul an de la intrarea în vigoare a directivei propuse, aproximativ 100 de informații ce

urmează a fi difuzate publicului larg vor fi prezentate agenției spre avizare. În anii următori se poate aștepta o creștere a numărului de informații prezentate agenției. Taxa estimată a se încasa de la industria farmaceutică este de 2 300 EUR. Pe baza acestor estimări, venitul suplimentar obținut de EMEA din taxa pentru informarea pacienților va fi de 230 000 EUR în primul an și de 345 000 EUR în anii următori.

### **Costurile suportate de EMEA**

După cum s-a explicat anterior, se poate estima că în primul an agenția va trebui să verifice 100 cereri de avizare a informațiilor pentru pacienți referitoare la medicamentele autorizate la nivel central. Se așteaptă ca numărul menționat să crească la 150 de cereri de avizare, de îndată ce societățile farmaceutice se vor familiariza cu noua procedură.

Se poate estima că pentru EMEA costurile totale sunt reprezentate de salariul anual al personalului.

Pe baza sarcinilor următoare:

- verificarea informațiilor pe baza documentației furnizate de societatea farmaceutică și pe baza altor informații științifice;
- contactarea societăților farmaceutice, dacă sunt necesare informații suplimentare;
- discuțiile interne;
- prelucrarea administrativă a cererilor (inclusiv elaborarea avizului),

se poate estima că este nevoie de 2,5 zile lucrătoare pentru a verifica o cerere.

Dacă anul are 200 de zile lucrătoare, iar prelucrarea unei cereri necesită 2,5 zile, o persoană va prelucra 80 de cereri pe an. Aceasta înseamnă că sunt necesari 1,5 administratori pentru primul an (numărul de cereri este 100) și 2 administratori pentru următorii ani (150 cereri).

Costul mediu al unui echivalent normă întreagă (ENI) pentru personalul AD al EMEA în Londra a fost furnizat de EMEA (proiect de costuri pe anul 2007) drept: salariu: 112 113 EUR și salariu și cheltuieli generale: 161 708 EUR, iar acestea sunt costurile cu personalul folosite pentru calculele următoare.

Nu vor exista costuri suplimentare pentru analiza literaturii de specialitate de către EMEA, deoarece informațiile adresate pacienților se vor baza pe documentația pusă la dispoziție de societățile farmaceutice în cererile lor. Se poate presupune, de asemenea, că nu sunt necesare costuri unice; de vreme ce EMEA dispune deja de surse de informare (și anume: jurnale și baze de date științifice), sistemele IT existente pot fi folosite la verificarea conținutului informațiilor oferite.

## Impactul asupra bugetului EMEA

Impactul total al propunerii legislative asupra bugetului EMEA este prezentat în tabelul de mai jos. Pe baza nevoii de 1,5 sau 2 posturi suplimentare, este de așteptat un bilanț ușor negativ în primul an, urmat de unul ușor pozitiv în anii următori.

Tabel: Impactul asupra bugetului EMEA<sup>14</sup>

Costuri suportate de EMEA	Anul 2011	Anul 2012	Anul 2013	Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016
Numărul de cereri depuse	100	150	150	150	150	150
ENI	1,5	2	2	2	2	2
Costuri totale (=salariu anual) (€) <sup>15</sup>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Taxe venituri <sup>16</sup>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<i>Sold</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> Ipoteză: se va înregistra o creștere a numărului de cereri, fără impact asupra costurilor suportate de EMEA.

<sup>15</sup> Acoperă salariile și costurile globale, 161 708 EUR/an.

<sup>16</sup> Taxa pentru societatea farmaceutică va fi de 2 300 EUR.