

**SK**

**SK**

**SK**



KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 10.12.2008  
KOM(2008) 663 v konečnom znení

2008/0256 (COD)

Návrh

**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník  
Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch  
viazaných na lekársky predpis**

{SEK(2008) 2667}

{SEK(2008) 2668}

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT NÁVRHU

#### 1.1. Dôvody a ciele návrhu

Všeobecné politické ciele návrhov na zmenu a doplnenie smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004 sú v súlade s celkovými cieľmi farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva. Tieto ciele sú zamerané na zabezpečenie riadneho fungovania vnútorného trhu s humánnymi liekmi a na lepšiu ochranu zdravia občanov EÚ. V súlade s tým sa tieto návrhy zameriavajú najmä na:

- vytvorenie jasného rámca pre poskytovanie informácií o liekoch viazaných na lekárske predpisy širokej verejnosti držiteľmi rozhodnutia o registrácii s cieľom podporovať racionálne užívanie týchto liekov a zároveň zabezpečiť, aby legislatívny rámec aj naďalej zakazoval priamu reklamu liekov viazaných na lekárske predpisy.

Tento cieľ sa dosiahne:

- Zabezpečením vysokokvalitných informácií poskytovaných koherentným uplatňovaním jasne definovaných noriem v rámci Spoločenstva.
- Umožnením, aby sa informácie poskytovali prostredníctvom kanálov zodpovedajúcich potrebám a schopnostiam rozličných typov pacientov.
- Tým, že sa držiteľom rozhodnutia o registrácii umožní zrozumiteľným spôsobom poskytovať objektívne a nepropagačné informácie o prínosoch a rizikách ich liekov.
- Zabezpečením, aby sa zaviedlo monitorovanie a opatrenia na presadzovanie práva s cieľom zabezpečiť, aby poskytovatelia informácií spĺňali kritéria kvality a aby sa pritom predišlo zbytočnej byrokracii.

#### 1.2. Všeobecný kontext

V smernici 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>1</sup>, sa stanovuje harmonizovaný rámec pre reklamu liekov na úrovni Spoločenstva, ktorého uplatňovanie zostáva v zodpovednosti členských štátov. Týmto právnym predpisom sa zakazuje reklama určená širokej verejnosti v prípade liekov, ktoré sú viazané na lekárske predpisy.

Ani táto smernica, ani nariadenie (ES) č. 726/2006 však neobsahujú podrobné ustanovenia o informáciách o liekoch, ustanovujú len, že určité činnosti spojené s poskytovaním informácií sú vyňaté z ustanovení o reklame. Právne predpisy Spoločenstva preto nebránia členským štátom, aby si zaviedli svoje vlastné prístupy k poskytovaniu informácií o liekoch, pokiaľ budú rešpektovať vyššie uvedené pravidlá o reklame. Okrem toho sa hranice medzi reklamou a informáciami, a tým aj oblasti uplatňovania obmedzení právnych predpisov, ktoré sa týkajú reklamy, neinterpretujú v rámci Spoločenstva konzistentne.

---

<sup>1</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2008/29/ES (Ú. v. EÚ L 81, 20.3.2008, s. 51).

V článku 88a smernice 2001/83/ES zavedenom smernicou 2004/27/ES<sup>2</sup> sa Komisia vyzýva, aby v roku 2007 predložila Európskemu parlamentu a Rade správu o „súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií – predovšetkým prostredníctvom internetu – a o rizikách a prínosoch pre pacientov“. V článku 88a sa tiež stanovuje, že „Komisia prípadne vypracuje návrhy, stanovujúce informačnú stratégiu, na zabezpečenie kvalitných, objektívnych, spoľahlivých a nepropagačných informácií o liekoch a o iných spôsoboch liečby a zaoberá sa otázkou spoľahlivosti informačných zdrojov“.

Na základe tohto ustanovenia bolo 20. decembra 2007 prijaté a predložené Európskemu parlamentu a Rade oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o „Správe o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov“<sup>3</sup>.

Zo správy vyplýva, že pravidlá a postupy týkajúce sa toho, aké informácie sa môžu sprístupňovať, sa medzi členskými štátmi značne líšia. Niektoré členské štáty uplatňujú veľmi reštriktívne pravidlá, kým iné umožňujú uverejňovanie rozličných informácií nepropagačného charakteru. Niektoré členské štáty pripisujú pomerne významnú úlohu verejným orgánom, presnejšie úradom pre reguláciu liekov, v súvislosti s poskytovaním rozličných druhov informácií, kým iné členské štáty dovoľujú poskytovanie informácií v rámci partnerstiev medzi verejnými a súkromnými organizáciami vrátane združení odborného zdravotníckeho personálu, organizácií pacientov a farmaceutického priemyslu. Výsledkom je nerovnaký prístup pacientov, ale aj širokej verejnosti, k informáciám o liekoch.

Okrem toho rozdiely medzi pravidlami a postupmi, ktoré sa týkajú toho, aké informácie sa môžu sprístupňovať, majú negatívny vplyv na právnu istotu držiteľov rozhodnutí o registrácii, ktorí vykonávajú cezhraničné činnosti.

### **1.3. Existujúce ustanovenia v oblasti návrhu**

#### *Smernica 2001/83/ES*

Smernica 2001/83/ES neobsahuje podrobné pravidlá o poskytovaní informácií o liekoch viazaných na lekárske predpis širokej verejnosti držiteľom rozhodnutia o registrácii. V článku 86 ods. 2 smernice 2001/83/ES sa však stanovuje, že na určité informačné činnosti sa nevzťahujú pravidlá o reklame humánnych liekov, ktoré v súčasnosti obsahuje hlava VIII a hlava VIIIa smernice 2001/83/ES. Výnimka sa týka prípadov, keď držiteľ rozhodnutia o registrácii odpovedá na konkrétnu otázku o konkrétnom lieku (čl. 86 ods. 2 druhá zarážka), keď robí faktické informatívne oznamy (čl. 86 ods. 2 tretia zarážka) alebo keď ide o všeobecné informácie týkajúce sa zdravia alebo chorôb ľudí bez uvedenia odkazu na konkrétny liek (čl. 86 ods. 2 štvrtá zarážka).

Skúsenosti ukázali, že rozhranie medzi typmi vylúčených informácií a zákazom reklamy liekov viazaných na lekárske predpis sa v rámci Spoločenstva nevykladajú jednotne.

### **1.4. Súlad s ostatnými politikami a cieľmi Únie**

Návrhy sú v súlade s celkovým cieľom farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva, ktorým je odstránenie rozdielov medzi vnútroštátnymi ustanoveniami s cieľom zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu s liekmi, a zároveň zabezpečiť vysokú mieru ochrany

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34.

<sup>3</sup> KOM(2007) 862. K oznámeniu je priložený pracovný dokument útvarov Komisie SEK(2007) 1740.

verejného a ľudského zdravia a zdravia zvierat. Návrhy sú tiež v súlade s článkom 152 ods. 1 Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva, v ktorom sa stanovuje, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Spoločenstva sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.

Na návrhy by sa malo nazerat' ako na súčasť širšej agendy Spoločenstva týkajúcej sa informácií v oblasti zdravia. Tá zahŕňa aj iniciatívy ako sledovanie práce Farmaceutického fóra, pokiaľ ide o informácie pre pacientov, stratégia EÚ v oblasti zdravia, zdravotný portál EÚ, programy financované v rámci programu EÚ v oblasti zdravia a iniciatívy v rámci elektronického zdravotníctva (eHealth). Tieto iniciatívy majú širšie zameranie ako informácie týkajúce sa liekov viazaných na lekársky predpis, a preto uvedené návrhy dopĺňajú.

## **2. KONZULTÁCIE SO ZAJAINTERESOVANÝMI STRANAMI A HODNOTENIE VPLYVU**

### **2.1. Konzultácie so zainteresovanými stranami**

#### Metódy konzultácie, hlavné cieľové odvetvia a všeobecný profil respondentov

Útvary Komisie najprv vykonali v roku 2006 prieskum medzi úradmi členských štátov pre reguláciu liekov s cieľom získať informácie o ich skúsenostiach s implementáciou a uplatňovaním právnych predpisov upravujúcich informovanie o liekoch na vnútroštátnej úrovni, najmä pokiaľ ide o príslušné ustanovenia smernice 2001/83/ES. Tieto poznatky boli doplnené o informácie získané na základe dotazníka pripraveného pre pracovnú skupinu „Informovanie pacientov“ zriadenú v rámci Farmaceutického fóra.

Od 19. apríla do 30. júna 2007 sa uskutočnila prvá verejná konzultácia k návrhu správy o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov obsahujúcej zhrnutie súčasného stavu, ale zatiaľ bez prezentácie akýchkoľvek politických orientácií alebo návrhov.

Druhá verejná konzultácia, ktorá sa uskutočnila od 5. februára do 7. apríla 2008, sa špeciálne zamerala na hlavné myšlienky pripravovaného právneho návrhu o informáciách pre pacientov. Všetky zúčastnené strany a zainteresované strany, ktorých sa ustanovenie o informáciách o liekoch pre občanov týka, boli požiadané, aby sa vyjadrili.

Obidva dokumenty, ktoré boli predmetom verejných konzultácií, boli uverejnené na internetovej stránke Generálneho riaditeľstva pre podnikanie a priemysel.

#### Zhrnutie odpovedí a spôsob ich zohľadnenia

Pokiaľ ide o prvú verejnú konzultáciu k návrhu správy o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov, ktorá sa uskutočnila v roku 2007, prišlo 73 reakcií z rozličných zdrojov. Medzi ne patrili organizácie pacientov, organizácie spotrebiteľov a občanov, organizácie zastupujúce farmaceutický priemysel a výrobcov liekov, odborní zdravotníckí pracovníci, regulačné orgány, sociálne poisťovne, médiá a občania.

K verejnej konzultácii k hlavným myšlienkam právneho návrhu, ktorá sa uskutočnila od 5. februára do 7. apríla 2008, prišlo celkom 193 príspevkov. Tie zahŕňali 185 reakcií a osem podporných stanovísk. Reakcie sú dostupné na internetovej adrese [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

Výsledky verejnej konzultácie, ktorá sa uskutočnila v roku 2007, sú uvedené v oznámení Komisie Európskemu parlamentu a Rade o správe o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov a v priloženom pracovnom dokumente útvarov Komisie, ktoré boli 20. decembra 2007 predložené Európskemu parlamentu a Rade.

Reakcie na druhú verejnú konzultáciu, ktorá sa uskutočnila od 5. februára do 7. apríla 2008, Komisia analyzovala a zohľadnila pri príprave tohto návrhu.

## **2.2. Hodnotenie vplyvu**

Podrobnosti o hodnotení vplyvu sú súčasťou pracovného dokumentu útvarov Komisie s názvom „Hodnotenie vplyvu“, ktorý je pripojený k tomuto návrhu.

Na účely hodnotenia vplyvu boli vypracované tri základné možnosti politiky:

1. ponechanie súčasného právneho rámca (možnosť 1);
2. revízia smernice 2001/83/ES s cieľom harmonizovať pravidlá týkajúce sa toho, aké informácie môže toto odvetvie poskytovať pacientom spolu s rozličnými mechanizmami na presadzovanie ich uplatňovania. Táto možnosť zahŕňa štyri podmnožnosti na presadzovanie poskytovania informácií (a. presadzovanie príslušnými vnútroštátnymi orgánmi (možnosť 2), b. samoregulácia prostredníctvom združenia farmaceutického priemyslu s dobrovoľným členstvom (možnosť 3), c. spoluregulácia za účasti spoluregulačného orgánu a úradov pre reguláciu liekov (možnosť 3), d. samoregulácia prostredníctvom orgánu odvetvia s povinným členstvom);
3. revízia smernice 2001/83ES umožňujúca určité druhy reklamy liekov na lekársky predpis v rámci EÚ.

Revízia smernice 2001/83/ES umožňujúca určité druhy reklamy liekov na lekársky predpis v EÚ a podmnožnosť predpokladajúca samoreguláciu prostredníctvom orgánu odvetvia s povinným členstvom sa vylúčili v počiatočnej etape. Prvá možnosť sa nepovažovala za vhodnú, pretože by bola v rozpore s cieľom ponechať súčasný zákaz priamej reklamy liekov viazaných na lekársky predpis. Druhá možnosť sa vylúčila, pretože sa nepovažovala za vhodnú z dôvodu nedostatočnej opodstatnenosti, duplicity štruktúr a presahuje rámec politiky

Z hodnotenia vplyvu vyplynulo, že harmonizované ustanovenia o informáciách pre pacientov by boli pre pacientov prínosom. Rozdiely medzi jednotlivými možnosťami politiky (možnosti 2, 3 a 4), ktoré sa týkajú monitorovania a presadzovania, neboli významné.

## **3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU**

### **3.1. Zhrnutie navrhovaného opatrenia**

Právne návrhy na zmenu a doplnenie smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004 sa zameriavajú na medzeru v súčasných farmaceutických právnych predpisoch, pokiaľ ide poskytovanie informácií širokej verejnosti o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis. Hlavné prvky návrhov možno zhrnúť takto:

- Objasnenie toho, že je povolené, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii poskytovali informácie o liekoch viazaných na lekársky predpis priamo verejnosti bez toho, aby tým

bol dotknutý zákaz reklamy, pod podmienkou, že budú dodržiavať jasne definované podmienky.

- Zavedenie harmonizovaných podmienok o obsahu informácií, ktoré môžu držitelia rozhodnutia o registrácii šíriť (informácie schválené príslušnými orgánmi na udeľovanie povolení na uvádzanie na trh, či už použité slovne alebo prezentované iným spôsobom, a ďalšie obmedzené informácie súvisiace s liekmi).
- Zavedenie harmonizovaných noriem kvality pre tieto informácie s cieľom zabezpečiť, aby mali vysokú kvalitu a nepropagačný charakter.
- Určenie povolených kanálov na poskytovanie informácií s cieľom vylúčiť nevyžiadané spôsoby šírenia.
- Zavedenie povinnosti pre členské štáty zaviesť monitorovací systém na zabezpečenie, aby sa uvedené ustanovenia o obsahu informácií, normách kvality a kanáloch šírenia dodržiavali a aby sa zabezpečilo ich presadzovanie v prípade ich nedodržiavania. Návrh ponecháva na členských štátoch, aby rozhodli o najvhodnejších mechanizmoch monitorovania, ale stanovuje všeobecné pravidlo, že k monitorovaniu by malo dôjsť po šírení informácií, okrem určitých výnimiek (kde by sa vyžadoval prechádzajúci súhlas) v prípade určitých foriem informácií, pri ktorých je problematickejšie odlišiť reklamu od nepropagačných informácií. Pri výrobkoch povolených podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 sú určité úlohy súvisiace s povoľovaním zverené Európskej agentúre pre lieky.
- Zavedenie osobitných pravidiel monitorovania šírenia informácií prostredníctvom internetových stránok s cieľom zohľadniť cezhraničnú povahu informácií poskytovaných prostredníctvom internetu a s cieľom umožniť spoluprácu medzi členskými štátmi a predísť duplicite monitorovania.
- Na zabezpečenie toho, že na poskytovanie informácií o humánnych liekoch viazaných na lekársky predpis sa vzťahujú rovnaké pravidlá bez ohľadu na postup, podľa ktorých bolo pre tieto lieky vydané rozhodnutie o registrácii, je vhodné ustanoviť všeobecné pravidlá v zákonníku Spoločenstva o humánnych liekoch (smernica 2001/83/ES) a odvolať sa na ne v nariadení, ktorým sa riadi centralizovaný postup (nariadenie (ES) č. 726/2004), s osobitnými ustanoveniami pre centrálné povolené výrobky, pokiaľ ide o úlohu EMEA pri predbežnej kontrole informácií o liekoch, ktoré sa majú šíriť.

### **3.2. Právny základ**

Návrhy sa zakladajú na článku 95 zmluvy, v ktorom sa ustanovuje použitie „spolurozhodovacieho“ postupu uvedeného v článku 251 zmluvy. Článok 95 predstavuje hlavný právny základ všetkých farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva vrátane smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004, ktorých zmena a doplnenie je cieľom týchto návrhov.

### **3.3. Zásada subsidiarity**

Návrhy nepatria do výlučnej právomoci Spoločenstva. Preto platí zásada subsidiarity ustanovená v článku 5 zmluvy. V tomto prípade by sa malo prijať opatrenie na úrovni Spoločenstva a problémy by sa nemohli primerane riešiť na vnútroštátnej úrovni z celého radu dôvodov.

Obmedzenia možností farmaceutických spoločností poskytovať informácie v súčasnosti vyplývajú z nejednoznačnosti pravidiel Spoločenstva, pokiaľ ide o definíciu reklamy a následne aj rozdielu medzi reklamou a informáciami. Objasnenie týchto rozdielov je potrebné urobiť na úrovni pravidiel Spoločenstva.

Potrebu opatrenia na úrovni Spoločenstva podporuje aj cieľ zachovania účinnosti farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva, ktoré sa týkajú reklamy. Keďže vo farmaceutických právnych predpisoch sa stanovujú podrobné obmedzenia reklamy a vylučujú sa určité druhy informácií z týchto obmedzení, akékoľvek vnútroštátne pravidlá zakazujúce alebo neprimerane obmedzujúce takéto informácie by mohli narušiť rovnováhu zavedenú smernicou.

Okrem toho, v systéme, kde sú pravidlá o základných informáciách o produkte (zhrnutie charakteristických vlastností výrobku a príbalový leták) v plnom rozsahu harmonizované s cieľom zabezpečiť rovnakú úroveň ochrany verejného zdravia v rámci Spoločenstva, by bol tento cieľ ohrozený, ak by sa povolili značne rozdielne vnútroštátne pravidlá o šírení týchto základných informácií.

Potreba konať na úrovni Spoločenstva súvisí aj s vývojom pravidiel vnútorného trhu Spoločenstva o povoleniach na uvádzanie liekov na trh. Lieky, ktoré povolí Komisia, majú rozhodnutie o registrácii platné v rámci celého Spoločenstva, voľný pohyb v rámci Spoločenstva a rovnaký súhrn charakteristík výrobku a príbalový leták pre celé Spoločenstvo. Podobne to platí pre výrobky povolené členskými štátmi v rámci vzájomného uznávania, ktoré vedie k harmonizovanému súhrnu charakteristík výrobku a harmonizovanému príbalovému letáku v rámci Spoločenstva.

Okrem toho vnútroštátne pravidlá a postupy v oblasti informácií môžu viesť k obmedzeniam voľného pohybu tovaru v rozpore s článkom 28 zmluvy, čo by malo negatívny vplyv na dokončenie jednotného trhu s farmaceutickými výrobkami, o ktorého dosiahnutie sa snaží harmonizovaný právny rámec pre lieky. Európsky súdny dvor už rozhodol, že určité vnútroštátne ustanovenia o informáciách o liekoch sú v rozpore s článkom 28 zmluvy (vec C-143/06, Juers-Pharma).

### **3.4. Zásada proporcionality**

Návrhy sú v súlade so zásadou proporcionality, ktorá je ustanovená v článku 5 zmluvy z dôvodu, že navrhované konanie Spoločenstva nepresahuje rámec potrebný na dosiahnutie cieľov návrhu.

Rozsah pôsobnosti návrhov je obmedzený na lieky viazané na lekársky predpis. Súčasná pravidlá Spoločenstva za určitých podmienok povoľujú reklamu určenú širokej verejnosti na lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Farmaceutický priemysel preto môže akýmkoľvek spôsobom šíriť informácie o takýchto výrobkoch.

Návrhmi sa zavádza harmonizovaný súbor noriem kvality a pravidiel pre poskytovanie nepropagačných informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis. Ponecháva však na členských štátoch, aby si zaviedli vlastný systém na monitorovanie a presadzovanie ich uplatňovania alebo aby využili existujúce štruktúry a jednoducho stanovuje určité všeobecné zásady, pričom zároveň ponecháva v súčasnosti existujúci systém týkajúci sa reklamy.



### **3.5. Výber nástrojov**

Cieľom návrhov je zavedenie harmonizovaného rámca, pokiaľ ide o poskytovanie informácií o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis, do smernice 2001/83/ES a uplatniteľnosť tohto rámca na humánne lieky viazané na lekársky predpis povolené podľa nariadenia (ES) č. 726/2004. Pozmeňujúca a doplňujúca smernica a pozmeňujúce a doplňujúce nariadenie sa preto považujú za najvhodnejšie právne nástroje.

### **4. VPLYV NA ROZPOČET**

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet Spoločenstva.

### **5. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

#### **5.1. Zjednodušenie**

Tento projekt sa v plánovanom programe Komisie uvádza ako 2008/ENTR/024. Je súčasťou prílohy I (Prioritné iniciatívy) Legislatívneho a pracovného programu Komisie na rok 2008<sup>4</sup>.

Cieľom týchto návrhov je vyplniť medzeru v existujúcom právnom rámci zavedením harmonizovaného súboru opatrení na poskytovanie informácií, ktoré sa majú dodržiavať v rámci Spoločenstva. Členské štáty v súčasnosti prijali rozdielne pravidlá týkajúce sa poskytovania informácií. Držitelia rozhodnutia o registrácii tak musia dodržiavať rozdielne pravidlá podľa členského štátu, pre ktoré sú informácie určené. Z tohto dôvodu sa očakáva zjednodušenie, keďže na držiteľov rozhodnutia o registrácii sa budú vo všetkých členských štátoch vzťahovať rovnaké pravidlá pre poskytovanie informácií o ich liekoch viazaných na lekársky predpis. Príslušné orgány budú naopak môcť uplatňovať harmonizované pravidlá pri monitorovaní poskytovaných informácií a v prípade potreby pri presadzovaní ich dodržiavania. Vo všeobecnosti sa očakáva, že objasnenie pravidiel povedie k zjednodušeniu poskytovania informácií u všetkých prevádzkovateľov.

#### **5.2. Európsky hospodársky priestor**

Navrhovaný akt má význam pre EHP.

---

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

Návrh

**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie<sup>5</sup>,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru<sup>6</sup>,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy<sup>7</sup>,

keďže:

- (1) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>8</sup>, sa stanovujú harmonizované pravidlá, pokiaľ ide o reklamu humánných liekov. Zakazuje sa v nej najmä reklama liekov viazaných na lekársky predpis určená širokej verejnosti.
- (2) V oblasti informácií sa v smernici 2001/83/ES stanovujú podrobné pravidlá, pokiaľ ide o dokumenty, ktoré sa majú priložiť k rozhodnutiu o registrácii, a ktoré slúžia na informačné účely: súhrn charakteristických vlastností výrobku (distribovaný zdravotníckemu personálu) a príbalový leták (vložený do obalu výrobku pri jeho výdaji pacientovi). Na druhej strane, pokiaľ ide o šírenie informácií zo strany držiteľa rozhodnutia o registrácii širokej verejnosti, v smernici sa stanovuje iba to, že na určité činnosti v oblasti poskytovania informácií sa pravidlá o reklame nevzťahujú, ale neposkytuje sa v nej harmonizovaný rámec pre obsah a kvalitu nepropagačných informácií o liekoch alebo o kanáloch, prostredníctvom ktorých sa tieto informácie môžu šíriť.
- (3) Na základe článku 88a smernice 2001/83/ES Komisia 20. decembra 2007 predložila Európskemu parlamentu a Rade oznámenie o „Správe o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov“<sup>9</sup>. V tejto správe sa

---

<sup>5</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>6</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>7</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>8</sup> Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 87.

<sup>9</sup> KOM(2007) 862 v konečnom znení.

dospelo k záveru, že členské štáty prijali rôzne pravidlá a postupy, pokiaľ ide o poskytovanie informácií, čo má za následok, že pacienti a široká verejnosť majú nerovnaký prístup k informáciám o liekoch.

- (4) Skúsenosti získané pri uplatňovaní súčasného právneho rámca tiež ukázali, že určité obmedzenia ohľadom možností farmaceutických firiem poskytovať informácie vyplývajú zo skutočnosti, že rozdiel medzi pojmi reklama a informácie sa v rámci Spoločenstva nevykladá konzistentne.
- (5) Tieto nezrovnalosti v interpretácii pravidiel Spoločenstva týkajúcich sa reklamy a medzi vnútroštátnymi ustanoveniami o informáciách majú negatívny vplyv na jednotné uplatňovanie pravidiel Spoločenstva týkajúcich sa reklamy a na účinnosť ustanovení o informáciách o produkte obsiahnutých v súhrne charakteristických vlastností výrobku a v príbalovom letáku. Hoci sú tieto pravidlá úplne harmonizované, aby zabezpečili rovnakú úroveň ochrany verejného zdravia v rámci Spoločenstva, tento cieľ je ohrozený, ak sa povolia výrazne odlišné vnútroštátne pravidlá týkajúce sa šírenia zásadných informácií.
- (6) Rôzne vnútroštátne pravidlá majú pravdepodobne tiež vplyv na správne fungovanie vnútorného trhu s liekmi, keďže možnosť držiteľov rozhodnutia o registrácii šíriť informácie o liekoch nie je vo všetkých členských štátoch rovnaká, pričom informácie rozšírené v jednom členskom štáte majú pravdepodobne vplyv v iných členských štátoch. Tento dopad bude väčší v prípade liekov, ktorých informácie o produkte (súhrn charakteristických vlastností výrobku a príbalový leták) sú harmonizované na úrovni Spoločenstva. Týka sa to liekov registrovaných v členských štátoch v rámci postupu vzájomného uznávania stanoveného v kapitole IV hlavy III smernice 2001/83/ES.
- (7) Vzhľadom na uvedené a pri zohľadnení technologického pokroku, pokiaľ ide o moderné komunikačné nástroje, a skutočnosti, že pacienti v rámci Európskej únie sa stali čoraz aktívnejšími, pokiaľ ide o zdravotnú starostlivosť, je potrebné zmeniť a doplniť existujúce právne predpisy s cieľom zmenšiť rozdiely v prístupe k informáciám a umožniť dostupnosť kvalitných, objektívnych a nepropagačných informácií o liekoch.
- (8) Pre širokú verejnosť by mali zostať dôležitými zdrojmi informácií o liekoch príslušné vnútroštátne orgány a zdravotnícky personál. Členské štáty by mali vhodnými spôsobmi uľahčiť prístup občanov k vysokokvalitným informáciám. Držiteľia rozhodnutia o registrácii môžu byť cenným zdrojom nepropagačných informácií o svojich liekoch. Touto smernicou by sa preto mal ustanoviť právny rámec pre rozširovanie špecifických informácií o liekoch zo strany držiteľov rozhodnutia o registrácii určených širokej verejnosti. Zákaz reklamy liekov viazaných na lekárske predpisy určenej širokej verejnosti by sa mal zachovať.
- (9) V súlade so zásadou proporcionality je vhodné obmedziť rozsah pôsobnosti tejto smernice na lieky viazané na lekárske predpisy, keďže súčasné pravidlá Spoločenstva za určitých podmienok umožňujú reklamu určenú pre širokú verejnosť týkajúcu sa liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpisy.
- (10) Mali by sa stanoviť ustanovenia na zabezpečenie toho, že sa môžu rozširovať iba kvalitné nepropagačné informácie o prínosoch a rizikách liekov viazaných na lekárske predpisy.

predpis. Tieto informácie by mali zohľadniť potreby a očakávania pacientov s cieľom posilniť postavenie pacientov, umožniť im rozhodovanie sa na základe informácií a podporiť rozumné užívanie liekov. Akékoľvek informácie širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis by preto mali spĺňať určitý súbor kvalitatívnych kritérií.

- (11) Aby sa ďalej zabezpečilo, že držiteľia rozhodnutia o registrácii rozširujú iba kvalitné informácie a rozlišujú nepropagačné informácie od reklamy, mali by sa definovať druhy informácií, ktoré sa môžu šíriť. Je vhodné umožniť držiteľom rozhodnutia o registrácii rozširovať obsah schválených súhrnov charakteristických vlastností výrobku a príbalového letáku, informácie, ktoré sú v súlade s týmito dokumentmi, bez toho, aby presahovali ich rámec, a ďalšie jasne definované informácie týkajúce sa liekov.
- (12) Informácie určené širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis by sa mali poskytovať iba prostredníctvom osobitných komunikačných kanálov vrátane internetu a publikácií týkajúcich sa zdravia, aby sa predišlo narušeniu účinnosti zákazu reklamy nevyžiadaným poskytovaním informácií verejnosti. Ak sa informácie šíria prostredníctvom televízie alebo rozhlasu, pacienti nie sú pred takýmito nevyžiadanými informáciami chránení, a takéto rozširovanie by sa preto nemalo umožniť.
- (13) Internet má na poskytovanie informácií pacientom zásadný a stále rastúci význam. Internet umožňuje takmer neobmedzený prístup k informáciám bez ohľadu na národné hranice. Mali by sa stanoviť špecifické pravidlá ohľadom monitorovania internetových stránok, aby sa zohľadnila cezhraničná povaha informácií poskytovaných na internete a aby sa umožnila spolupráca medzi členskými štátmi.
- (14) Monitorovanie informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis by malo zabezpečiť, že držiteľia rozhodnutia o registrácii rozširujú iba informácie, ktoré sú v súlade so smernicou 2001/83/ES. Členské štáty by mali prijať pravidlá stanovujúce účinné mechanizmy monitorovania a umožňujúce účinné presadzovanie v prípadoch nesúladu. Monitorovanie by sa malo zakladať na kontrole informácií pred ich rozšírením, ak sa už na podstate týchto informácií príslušné orgány nedohodli, alebo ak nie je zavedený odlišný mechanizmus na zabezpečenie rovnocennej úrovne adekvátneho a účinného monitorovania.
- (15) Keďže touto smernicou sa po prvýkrát zavádzajú harmonizované pravidlá poskytovania informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis širokej verejnosti, Komisia by mala po piatich rokoch po nadobudnutí jej účinnosti posúdiť jej fungovanie a potrebu jej preskúmania. Tiež by sa malo stanoviť, že Komisia vypracuje usmernenia vychádzajúce zo skúseností členských štátov s monitorovaním informácií.
- (16) Keďže cieľ tejto smernice harmonizovať pravidlá týkajúce sa informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis v rámci Spoločenstva sa nemôže uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov a môže sa preto lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, Spoločenstvo môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity, ako sa stanovuje v článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (17) Smernica 2001/83/ES by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

### Článok 1

Smernica 2001/83/ES sa mení a dopĺňa takto:

(1) Článok 86 ods. 2 sa nahrádza týmto:

„2. Táto hlava sa nevzťahuje na:

- označovanie a priložené príbalové letáky, ktoré sú predmetom ustanovení hlavy V;
- faktické, informatívne oznamy a odkazový materiál týkajúci sa napríklad zmien balenia, varovaní pred nežiaducimi účinkami ako súčasť všeobecných preventívnych opatrení pri liekoch, obchodných katalógoch a cenníkoch, za podmienky, že neobsahujú žiadne tvrdenia o produktoch;
- informácie týkajúce sa zdravia alebo chorôb ľudí, za predpokladu, že neexistuje žiadny, ani nepriamy, odkaz na lieky;
- informácie poskytované držiteľom rozhodnutia o registrácii širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis, ktoré sú predmetom ustanovení hlavy VIIIa.“

(2) Článok 88 ods. 4 sa nahrádza týmto:

„4. Zákaz uvedený v odseku 1 sa neuplatňuje na očkovacie kampane a iné kampane organizované v záujme verejného zdravia priemyselným odvetvím a schválené príslušnými orgánmi členských štátov.“;

(3) Nadpis „HLAVA VIIIa „Informácie a reklama“ sa vypúšťa;

(4) Článok 88a sa vypúšťa;

(5) Po článku 100 sa vkladá táto hlava VIIIa:

„Hlava VIIIa - Informácie o liekoch viazaných na lekársky predpis určené širokej verejnosti

Článok 100a

1. Členské štáty umožnia držiteľovi rozhodnutia o registrácii šíriť, buď priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej strany, informácie určené širokej verejnosti alebo jednotlivcom o registrovaných liekoch viazaných na lekársky predpis za predpokladu, že spĺňajú ustanovenia tejto hlavy. Takéto informácie sa nepovažujú za reklamu na účely uplatňovania hlavy VIII.

2. Táto hlava sa nevzťahuje na:

- a) informácie týkajúce, odkaz na lieky;
- b) materiál poskytnutý držiteľom rozhodnutia o registrácii zdravotníckemu personálu na účely jeho distribúcie pacientom.

## Článok 100b

Tieto druhy informácií o registrovaných liekoch viazaných na lekársky predpis sa môžu šíriť zo strany držiteľa rozhodnutia o registrácii širokej verejnosti alebo jednotlivcom:

- (a) súhrn charakteristických vlastností výrobku, označenie a príbalový leták lieku, ako sú schválené príslušnými orgánmi, a verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy vypracovanej príslušnými orgánmi;
- (b) informácie, ktoré neprekračujú rámec súhrnu charakteristických vlastností výrobku, označenia a príbalového letáku lieku, a verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy vypracovanej príslušnými orgánmi, ale uvádzajú ich iným spôsobom;
- (c) informácie o vplyve lieku na životné prostredie, cenách a faktické, informatívne oznamy a referenčný materiál súvisiaci napríklad so zmenami obalu alebo upozorneniami o nežiaducich reakciách;
- (d) informácie týkajúce sa lieku ohľadom neintervenčných vedeckých štúdií alebo súvisiace opatrenia na prevenciu a liečbu alebo informácie, ktoré predstavujú liek v súvislosti so stavom, ktorému sa má predchádzať, alebo ktorý sa má liečiť.

## Článok 100c

Informácie o registrovaných liekoch viazaných na lekársky predpis rozširované držiteľom rozhodnutia o registrácii širokej verejnosti alebo jednotlivcom sa nesmú sprístupniť prostredníctvom televízie alebo rozhlasu. Môžu sa sprístupniť iba týmito spôsobmi:

- (a) prostredníctvom publikácií týkajúcich sa zdravia podľa definície členského štátu, ktorý ich vydáva, s výnimkou nevyžiadaného materiálu aktívne distribuovaného širokej verejnosti alebo jednotlivcom;
- (b) prostredníctvom internetových stránok o liekoch, s výnimkou nevyžiadaného materiálu aktívne distribuovaného širokej verejnosti alebo jednotlivcom;
- (c) prostredníctvom písomných odpovedí na žiadosti o informácie zo strany občanov.

## Článok 100d

1. Obsah a prezentácia informácií o registrovaných liekoch viazaných na lekársky predpis šírených držiteľmi rozhodnutia o registrácii širokej verejnosti alebo jednotlivcom musia spĺňať tieto podmienky:

- a) musia byť objektívne a neskreslené; ak informácie uvádzajú prínosy lieku, musia v takomto prípade uviesť aj jeho riziká;

- b) musia zohľadňovať všeobecné potreby a očakávania pacientov;
- c) musia sa zakladať na dôkazoch, byť overiteľné a obsahovať vyhlásenie o úrovni dôkazov;
- d) musia byť aktualizované a obsahovať dátum uverejnenia alebo poslednej revízie informácií;
- e) musia byť spoľahlivé, fakticky správne a nezavádzajúce;
- f) musia byť zrozumiteľné širokej verejnosti alebo jednotlivcom;
- g) musia jasne udávať zdroj informácií, pričom uvádzajú ich autora a uvádzajú odkazy na akúkoľvek dokumentáciu, na ktorej sa informácie zakladajú;
- h) nesmú byť v rozpore so súhrnom charakteristických vlastností výrobku, označením alebo príbalovým letákom lieku, ako sú schválené príslušnými orgánmi.

2. Všetky informácie musia obsahovať:

- a) vyhlásenie, že príslušný liek je dostupný iba na lekársky predpis a že návod na jeho použitie je uvedený v príbalovom letáku alebo prípadne na vonkajšom obale;
- b) vyhlásenie, že účelom informácií je podporiť, nie nahradiť, vzťah medzi pacientom a zdravotníckym personálom a že pacient by sa mal na zdravotníckeho pracovníka obrátiť, ak požaduje objasnenie poskytnutých informácií;
- c) vyhlásenie, že informácie šíri držiteľ rozhodnutia o registrácii;
- d) poštovú alebo e-mailovú adresu, kam môžu občania zasielať svoje pripomienky držiteľovi rozhodnutia o registrácii.

3. Tieto informácie nesmú obsahovať:

- a) porovnávanie rôznych liekov;
- b) žiadny materiál uvedený v článku 90.

4. Komisia prijme opatrenia potrebné na vykonávanie odsekov 1, 2 a 3.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.

Článok 100e

1. Členské štáty zabezpečia, aby internetové stránky držiteľov rozhodnutia o registrácii, ktorými sa šíria informácie o liekoch viazaných na lekársky predpis,

uvádzali súhrn charakteristických vlastností výrobku a príbalový leták príslušných liekov v úradných jazykoch členských štátov, v ktorých sú registrované.

2. Členské štáty zabezpečia, aby žiadosti o informácie o lieku viazanom na lekárske predpis určené držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku zo strany občanov mohli byť vypracované v ktoromkoľvek úradnom jazyku Spoločenstva, ktorý je úradným jazykom v členských štátov, v ktorých je liek registrovaný. Odpoveď sa vypracuje v jazyku žiadosti.

#### Článok 100f

1. Členské štáty zabezpečia, bez toho, aby držiteľovi rozhodnutia o registrácii spôsobili neúmernú záťaž, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii sprístupnili informácie poskytované v súlade s touto hlavou osobám so zdravotným postihnutím.

2. Na zabezpečenie dostupnosti informácií o lieku poskytovaných držiteľmi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom internetu musia byť príslušné internetové stránky v súlade s usmerneniami Web Content Accessibility Guidelines, verzia 1.0, úroveň A, konzorcia World Wide Web (W3C). Komisia tieto usmernenia zverejní.

Komisia môže tento odsek zmeniť a doplniť s cieľom zohľadniť technický pokrok. Uvedené opatrenie zamerané na zmenu a doplnenie prvkov tejto smernice, ktoré nemajú zásadný význam, sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 121 ods. 2a.

#### Článok 100g

1. Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii rozširuje informácie o registrovaných liekoch viazaných na lekárske predpis širokej verejnosti alebo jednotlivcom, členské štáty musia zabezpečiť, aby existovali primerané a účinné metódy monitorovania zabráňujúce zneužitiu takýchto informácií.

Takéto metódy sa zakladajú na kontrole informácií pred ich rozšírením, ak

- už príslušné orgány neschválili obsah týchto informácií alebo
- nie je prostredníctvom odlišného mechanizmu zabezpečená rovnocenná úroveň adekvátneho a účinného monitorovania.

Metódy môžu zahŕňať dobrovoľnú kontrolu informácií o liekoch samoregulačnými orgánmi alebo koregulačnými orgánmi a možnosť obrátiť sa na ne, ak je konanie pred takýmito orgánmi popri súdnych alebo správnych konaniach v členských štátoch možné.

2. Po konzultácii s členskými štátmi Komisia vypracuje usmernenia k poskytovaniu informácií podľa tejto hlavy zahŕňajúce kódex správania pre držiteľov rozhodnutí o registrácii poskytujúcich informácie širokej verejnosti alebo jednotlivcom o registrovaných liekoch viazaných na lekárske predpis. Komisia tieto pokyny vypracuje pri nadobudnutí účinnosti tejto smernice a pravidelne ich aktualizuje na základe získaných skúseností.

#### Článok 100h



1. Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii zaregistrovali internetové stránky obsahujúce informácie o liekoch u vnútroštátnych orgánov členského štátu, ktorému patrí doména najvyššej úrovne, ktorú daná internetová stránka používa, predtým, ako sa stránky sprístupnia širokej verejnosti. Ak internetová stránka nepoužíva doménu najvyššej úrovne žiadneho štátu, držiteľ rozhodnutia o registrácii si na tento účel zvolí členský štát registrácie.

Po registrácii internetovej stránky môže držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť informácie o lieku, ktoré stránka obsahuje, iným internetovým stránkam v Spoločenstve, ak obsah zostane rovnaký.

2. Internetové stránky registrované v súlade s odsekom 1 nesmú obsahovať odkazy na iné internetové stránky držiteľa rozhodnutia o registrácii, ak tiež neboli zaregistrované v súlade s týmto odsekom. Na týchto internetových stránkach sa uvedie príslušný orgán, ktorý rozhodnutie o registrácii vydal, a jeho internetová adresa.

Na internetových stránkach registrovaných v súlade s odsekom 1 nie je povolené zverejňovať mená jednotlivcov, ktorí majú k týmto internetovým stránkam prístup, ani zobrazovať nevyžiadané materiály aktívne distribuované širokej verejnosti alebo jednotlivcom. Uvedené internetové stránky nesmú obsahovať internetové televízne vysielanie.

3. Za monitorovanie obsahu rozširovaného internetovou stránkou je zodpovedný členský štát, v ktorom bola internetová stránka zaregistrovaná.

4. Členský štát neprijme žiadne opatrenie týkajúce sa obsahu internetovej stránky, ktorá reprodukuje internetovú stránku zaregistrovanú u príslušných vnútroštátnych orgánov iného členského štátu, okrem týchto dôvodov:

a) ak má členský štát dôvody na pochybnosti, či je preklad reprodukováných informácií správny, môže požiadať držiteľa rozhodnutia o registrácii, aby poskytol overený preklad informácií rozširovaných internetovou stránkou zaregistrovanou u príslušného vnútroštátneho orgánu iného členského štátu.

b) Ak má členský štát dôvody na pochybnosti o tom, či sú informácie rozširované internetovou stránkou zaregistrovanou u príslušných vnútroštátnych orgánov iného členského štátu v súlade s požiadavkami tejto hlavy, informuje tento členský štát o svojich dôvodoch na pochybnosti. Príslušné členské štáty vyvinú čo najväčšie úsilie, aby sa zhodli na opatreniach, ktoré treba prijať. Ak nedosiahnu dohodu do dvoch mesiacov, vec sa predloží Farmaceutickému výboru zriadenému rozhodnutím 75/320/EHS. Akékoľvek potrebné opatrenia sa môžu prijať až potom, ako tento výbor vydá v stanovisko. Členské štáty zohľadnia stanoviská vydané Farmaceutickým výborom a informujú tento výbor o tom, ako sa jeho stanovisko zohľadnilo.

5. Členské štáty umožnia držiteľom rozhodnutia o registrácii, ktorí zaregistrovali internetové stránky v súlade s odsekmi 1 až 4, aby na daných stránkach zverejnili vyhlásenie, ktoré uvádza, že uvedená stránka bola zaregistrovaná a je predmetom monitorovania v súlade s touto smernicou. Vo vyhlásení sa tiež uvedie príslušný vnútroštátny orgán, ktorý príslušnú internetovú stránku monitoruje. Vo vyhlásení sa tiež uvedie, že skutočnosť, že je internetová stránka monitorovaná, nemusí

znamenat', že všetky informácie zverejnené na tejto internetovej stránke boli predmetom predchádzajúceho schválenia.

#### Článok 100i

1. Členské štáty prijímú vhodné opatrenia, aby sa zaručilo uplatňovanie ustanovení tejto hlavy a prijatie primeraných a účinných opatrení na postihnutie nedodržania týchto ustanovení. Takéto opatrenia zahŕňajú:

- a) stanovenie sankcií, ktoré sa uložia pri porušení ustanovení prijatých na implementáciu tejto hlavy;
- b) povinnosť postihovať prípady nesúlady;
- c) udelenie právomocí súdom alebo správnym orgánom, ktoré umožnia zastaviť šírenie informácií, ktoré nie sú v súlade s touto hlavou alebo, ak sa takéto informácie ešte nerozšírili, ale má k tomuto šíreniu čoskoro prísť, ich šírenie zakázať.

2. Členské štáty stanovujú, že opatrenia uvedené v odseku 1 sa majú prijať v urýchlennom konaní, buď s predbežnou alebo s definitívnou platnosťou.

#### Článok 100j

Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia rozhodnutia o registrácii prostredníctvom vedeckej služby uvedenej v článku 98 ods. 1:

- a) uchovávali k dispozícii úradom alebo orgánom zodpovedným za monitorovanie informácií o liekoch vzorku všetkých informácií rozšírených v súlade s touto hlavou spolu s informáciami o množstve, v akom boli rozšírené, spolu s prehlásením uvádzajúcim osoby, ktorým je určené, spôsobom rozširovania a dátumom prvého rozšírenia,
- b) zabezpečili, že informácie o liekoch šírené ich podnikom spĺňajú požiadavky tejto hlavy;
- c) poskytli úradom alebo orgánom zodpovedným za monitorovanie informácií o liekoch informácie a pomoc, o ktoré požiadajú pri výkone svojich povinností;
- d) zabezpečili, že sa rozhodnutia úradov a orgánov zodpovedných za monitorovanie informácií o liekoch dodržiavajú bezodkladne a v plnej miere.

#### Článok 100k

Informácie o homeopatických liekoch uvedených v článku 14 ods. 1), ktoré boli klasifikované ako lieky viazané na lekársky predpis, podliehajú ustanoveniam tejto hlavy.

## Článok 1001

Najneskôr do [vložte konkrétny dátum *päť rokov od nadobudnutia účinnosti pozmeňujúcej a doplňujúcej smernice*] Komisia uverejní správu o skúsenostiach získaných pri implementácii tejto hlavy a posúdi tiež potrebu jej preskúmania. Komisia predloží túto správu Európskemu parlamentu a Rade.“

## Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do [*12 mesiacov po jej uverejnení v Úradnom vestníku; vložiť presný dátum v čase uverejnenia*]. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

## Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

## Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Európsky parlament  
predseda*

*Za Radu  
predseda*

## LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

### 1. NÁZOV NÁVRHU:

Nariadenie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis, a smernica, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis (bod 2008/ENTR/024, ktorý je súčasťou Legislatívneho a pracovného programu Komisie na rok 2008, príloha 1 Strategické a prioritné iniciatívy)<sup>10</sup>.

*Poznámka:*

Legislatívny finančný výkaz sa navrhuje na základe skutočnosti, že legislatívny návrh, ak bude prijatý, predpokladá, že určité informačné činnosti držiteľov rozhodnutia o registrácii centrálne povolených liekov viazaných na lekársky predpis budú podliehať poplatkom, ktoré bude vyberať Európska agentúra pre lieky (EMA). Legislatívny návrh predpokladá vloženie nových článkov 20a a 20b do existujúceho nariadenia (ES) č. 726/2004, v ktorom sa v jednom jeho odseku ustanovuje, že „predloženie informácií agentúre v súlade s týmto článkom podlieha zaplateniu poplatku v súlade s nariadením (ES) č. 297/95“.

Agentúra EMA bude poverená vydávaním stanovísk k informáciám pre širokú verejnosť o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis. V tejto súvislosti je potrebné zmeniť a doplniť článok 57 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.

V legislatívnom finančnom výkaze sa navrhuje, aby sa všetky náklady súvisiace s činnosťami vyplývajúcimi z legislatívneho návrhu pokryli prostredníctvom poplatkov. Urobený výpočet preto vedie k záveru, že sa neočakáva významný finančný vplyv návrhov na rozpočet Spoločenstva (pozri prílohu k tomuto legislatívnemu finančnému výkazu).

### 2. RÁMEC ABM/ABB

Príslušná(-é) oblasť(-ti) politiky a súvisiaca(-e) činnosť(-ti):

Oblasť(-ti) politiky: Vnútrotrh (článok 95 Zmluvy o ES).

Činnosti:

- podpora verejného zdravia v rámci Spoločenstva prostredníctvom stanovenia harmonizovaných pravidiel informovania o liekoch viazaných na lekársky predpis;
- podpora dosiahnutia vnútrotrhu vo farmaceutickom odvetví;

---

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

### 3. ROZPOČTOVÉ POLOŽKY

#### 3.1. Rozpočtové položky vrátane ich názvov:

02.030201 – Európska agentúra pre lieky – Dotácia v rámci hláv 1 a 2

02.030202 – Európska agentúra pre lieky – Dotácia v rámci hlavy 3

#### 3.2. Trvanie akcie a finančného vplyvu:

Predpokladá sa, že návrhy o informáciách pre verejnosť o liekoch viazaných na lekársky predpis by sa mali uplatňovať od konca roku 2011 (rok „n“). Výpočet v prílohe bol vypracovaný na obdobie 2011 - 2016.

#### 3.3. Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová položka	Druh výdavkov		Nové	Príspevok EZVO	Príspevky kandidátskych krajín	Výdavková kapitola vo finančnom výhľade
02.030201	Nepovinné	Diferenčovaný	NIE	ÁNO	NIE	č. 1a
02.030202	Nepovinné	Diferenčovaný	NIE	ÁNO	NIE	č. 1a

### 4. ZHRNUTIE ZDROJOV

#### 4.1. Finančné zdroje

##### 4.1.1. Zhrnutie viazaných rozpočtových prostriedkov (VRP) a platobných rozpočtových prostriedkov (PRP)

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh výdavkov	Oddiel č.	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 a nasled.	Spolu
---------------	-----------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------	-------

#### Prevádzkové výdavky<sup>11</sup>

Viazané rozpočtové prostriedky (VRP)	neuvádza sa	a						
Platobné rozpočtové prostriedky (PRP)	neuvádza sa	b						

<sup>11</sup> Výdavky, ktoré nepatria do kapitoly xx 01 príslušnej hlavy xx.

**Administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume<sup>12</sup>**

Technická a administratívna pomoc (NRP)	neuvád za sa	c							
---	--------------	---	--	--	--	--	--	--	--

**CELKOVÁ REFERENČNÁ SUMA**

<b>Viazané prostriedky</b>	<b>rozpočtové</b>	neuvád za sa	a+c						
<b>Platobné prostriedky</b>	<b>rozpočtové</b>	neuvád za sa	b+c						

**Administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume<sup>13</sup>**

Ľudské zdroje a súvisiace výdavky (NRP)	neuvád za sa	d							
Administratívne náklady nezahrnuté v referenčnej sume (NRP) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov (NRP)	neuvád za sa	e							

**Celkové orientačné finančné náklady na akciu**

<b>VRP SPOLU vrátane nákladov na ľudské zdroje</b>	neuvád za sa	a+c +d +e							
<b>VRP SPOLU vrátane nákladov na ľudské zdroje</b>	neuvád za sa	b+c +d +e							

**4.1.2. Zlučiteľnosť s finančným plánovaním**

Návrh je zlučiteľný s platným finančným plánovaním.

**4.1.3. Finančný vplyv na príjmy**

Návrh nemá žiadne finančné dôsledky na príjmy (pozri podrobnosti výpočtu v prílohe)

**4.2. Ľudské zdroje – pracovníci zamestnaní na plný pracovný čas (vrátane úradníkov, dočasných zamestnancov a externých pracovníkov) – podrobné informácie pozri v bode 8.2.1.**

<b>Ročné požiadavky</b>	Rok 2011	2012	2013	2014	2015	2016 a nasl.
-------------------------	----------	------	------	------	------	--------------

<sup>12</sup> Výdavky v rámci článku xx 01 04 hlavy xx.

<sup>13</sup> Výdavky v rámci kapitoly xx 01 okrem článkov xx 01 04 alebo xx 01 05.

Počet ľudských zdrojov spolu						
------------------------------	--	--	--	--	--	--

## 5. CHARAKTERISTIKY A CIELE

### 5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Pacienti sa stali kompetentnejšími a proaktívnejšími spotrebiteľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí stále častejšie vyhľadávajú informácie o liekoch a liečbe. Hoci smernica 2001/83/ES vytvára harmonizovaný rámec pre reklamu liekov na úrovni Spoločenstva, ktorého uplatňovanie zostáva v zodpovednosti členských štátov, ani smernica 2001/83/ES, ani nariadenie (ES) č. 726/2004 neobsahuje podrobné ustanovenia o informáciách o liekoch. Právne predpisy Spoločenstva preto nebránia členským štátom, aby si zaviedli vlastné prístupy.

Rozdielne interpretácie pravidiel Spoločenstva a rozličné vnútroštátne pravidlá a postupy v oblasti informovania vytvárajú prekážky prístupu pacientov k vysokokvalitným informáciám a fungovania vnútorného trhu.

### 5.2. Pridaná hodnota v prípade zapojenia Spoločenstva, zlučiteľnosť návrhu s inými finančnými nástrojmi a možná synergia

Berúc do úvahy existujúce harmonizované právne predpisy EÚ o povoľovaní liekov a dohľade nad nimi je potrebné zaujať spoločný prístup k poskytovaniu informácií. Harmonizované ustanovenia by umožnili, aby občania vo všetkých členských štátoch mali prístup k rovnakému druhu informácií. Ak sa táto záležitosť aj naďalej ponechá na vnútroštátnych pravidlách, bude to takmer nevyhnutne viesť k prijatiu vnútroštátnych pravidiel v rozpore s duchom existujúcich farmaceutických právnych predpisov.

Vnútroštátne pravidlá a postupy v oblasti informovania môžu viesť k obmedzeniam voľného pohybu tovaru v rozpore s článkom 28 Zmluvy o ES, čo by malo negatívny vplyv na dokončenie jednotného trhu s farmaceutickými výrobkami, ktorý je cieľom harmonizovaného právneho rámca pre lieky.

### 5.3. Ciele, očakávané výsledky a súvisiace ukazovatele návrhu v kontexte rámca ABM

Všeobecným cieľom návrhu je zlepšiť ochranu zdravia občanov EÚ a zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu s humánnymi liekmi. Tento návrh sa preto zameriava konkrétne na Tento návrh sa preto zameriava konkrétne na:

- vytvorenie jasného rámca pre poskytovanie informácií o liekoch viazaných na lekárske predpisy širokej verejnosti držiteľmi rozhodnutia o registrácii s cieľom podporovať racionálne užívanie týchto liekov a zároveň zabezpečiť, aby legislatívny rámec aj naďalej zakazoval priamu reklamu liekov viazaných na lekárske predpisy.

Tento cieľ sa dosiahne:

- zabezpečením vysokokvalitných informácií poskytovaných koherentným uplatňovaním jasne definovaných noriem v rámci Spoločenstva.

- Umožnením, aby sa informácie poskytovali prostredníctvom kanálov zodpovedajúcich potrebám a schopnostiam rozličných typov pacientov.
- Neobmedzovaním nevhodným spôsobom schopnosti držiteľov rozhodnutia o registrácii poskytovať zrozumiteľným spôsobom objektívne a nepropagačné informácie o prínosoch a rizikách ich liekov.
- Zabezpečením, aby sa zaviedlo monitorovanie a opatrenia na presadzovanie práva s cieľom zabezpečiť, aby poskytovatelia informácií spĺňali kritéria kvality a aby sa pritom predišlo zbytočnej byrokracii.

#### 5.4. Spôsob implementácie (orientačný)

##### *Centralizované hospodárenie*

nepriamo delegovaním právomocí na:

subjekty zriadené Spoločenstvami podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách

##### *Zdieľané alebo decentralizované hospodárenie*

s členskými štátmi

##### *Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami (bližšie uved'te)*

Poznámky: Systém Spoločenstva na regulovanie liekov funguje ako sieť medzi Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pre lieky. Zodpovednosti sú často spoločné s presným rozdelením v závislosti od toho, či je liek centrálné povolený (s Komisiou ako príslušným orgánom) alebo povolený na vnútroštátnej úrovni (príslušné orgány zabezpečujú členské štáty).

## 6. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

### 6.1. Systém monitorovania

Komisia zaviedla mechanizmus spolupráce s členskými štátmi na monitorovaní transpozície a na výmenu informácií vo farmaceutickom odvetví je v tejto súvislosti kľúčovým fórom Farmaceutický výbor Komisie.

K implementácii by mala prispieť aj agentúra EMA, hoci nebudú potrebné žiadne vedecké hodnotenia informácií.

Pokiaľ ide o *ex-post* hodnotenie operatívnych cieľov, tie možno hodnotiť prostredníctvom:

- rozsahu dodržiavania pravidiel
- poskytovania informácií odvetvím
- ukazovateľmi používania týchto informácií
- povedomia pacientov o týchto informáciách
- meraním vplyvu informácií na správanie sa pacientov a účinkov na zdravie.



## 6.2. Hodnotenie

### 6.2.1. Hodnotenie *ex-ante*

V rámci procesu hodnotenia vplyvu útvary Komisie vo veľkom rozsahu konzultovali so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami a využili pritom celú škálu komunikačných prostriedkov. Dve všeobecné internetové verejné konzultácie, ktoré sa uskutočnili podľa všeobecných zásad a minimálnych noriem Komisie pre konzultácie, boli doplnené dotazníkovými prieskumami a pohovormi so zástupcami hlavných skupín zainteresovaných osôb. Pripomienky útvarov Komisie, ktoré boli vznesené v rámci medziútvarevej riadiacej skupiny, boli v plnom rozsahu zohľadnené.

Prvá formálna verejná konzultácia k návrhu správy o súčasných postupoch sa uskutočnila v období od apríla do júna 2007 a ešte neobsahovala žiadne politické orientácie alebo návrhy.

Druhá verejná konzultácia, ktorá sa uskutočnila v období od februára do apríla 2008, sa špeciálne zamerala na hlavné myšlienky pripravovaného právneho návrhu o informáciách pre pacientov.

### 6.2.2. *Opatrenia prijaté po strednodobom hodnotení/hodnotení ex-post*

Na úrovni členských štátov existujú skúsenosti s informáciami pre pacientov. V roku 2006 Komisia uskutočnila prieskum medzi úradmi pre reguláciu liekov s cieľom získať informácie o ich postupoch, najmä v súvislosti s príslušnými ustanoveniami smernice 2001/83/ES. Tieto poznatky boli doplnené o informácie získané na základe dotazníka pripraveného pre pracovnú skupinu „Informovanie pacientov“ zriadenú v rámci Farmaceutického fóra.

V správe sa dospelo k záveru, že členské štáty prijali rozdielne pravidlá a postupy, pokiaľ ide o poskytovanie informácií. To sa má zmeniť vytvorením jasného rámca, ktorý upraví aké informácie sa môžu zverejňovať, akými kanálmi a zavedením súboru kritérií kvality, ktoré sa musia dodržiavať.

Skúsenosti so súčasným právnym rámcom tiež naznačujú, že pojmy reklama a informácie sa v rámci Spoločenstva neinterpretujú konzistentne, čím sa obmedzujú možnosti farmaceutických spoločností na poskytovanie informácií

### 6.2.3. *Podmienky a frekvencia budúceho hodnotenia*

Celkové ciele farmaceutických právnych predpisov Spoločenstva sú zamerané na zabezpečenie riadneho fungovania vnútorného trhu s liekmi a na lepšiu ochranu zdravia občanov EÚ. Vzhľadom na to, že smernica 2001/83/ES obsahuje doložky o všeobecnom preskúmaní, ktoré sa budú vzťahovať aj na nové ustanovenia, každé *ex-post* hodnotenie by preto malo obsahovať aj toto všeobecné preskúmanie a v tomto kontexte by sa mala vykonať každá externá štúdia.

## 7. OPATRENIA PROTI PODVODOM

Európska agentúra pre lieky má osobitné rozpočtové kontrolné mechanizmy a postupy. Správna rada, ktorej členmi sú zástupcovia členských štátov, Komisie a Európskeho parlamentu, prijíma rozpočet, ako aj interné finančné ustanovenia. Európsky dvor audítorov každoročne preskúma plnenie rozpočtu. Európsky dvor audítorov každoročne preskúma plnenie rozpočtu.

Pokiaľ ide o podvody, korupciu a ďalšie protizákonné činnosti, ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaníach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) sa uplatňujú na EMEA bez obmedzenia. Okrem toho sa už 1. júna 1999 prijalo rozhodnutie o spolupráci s OLAF (EMEA/D/15007/99).

Systém riadenia kvality, ktorý uplatňuje agentúra, podporuje nepretržité preskúmavanie. Súčasťou tohto procesu je niekoľko interných auditov, ktoré sa vykonávajú každý rok.

## **Príloha: Podrobnosti výpočtu**

### **Úvod**

Legislatívny finančný výkaz sa navrhuje na základe skutočnosti, že legislatívny návrh, ak bude prijatý, predpokladá, že určité informačné činnosti držiteľov rozhodnutia o registrácii centrálne povolených liekov viazaných na lekársky predpis budú podliehať poplatkom, ktoré bude vyberať Európska agentúra pre lieky (EMA).

Legislatívny finančný výkaz a výpočty v tejto prílohe dokazujú, že všetky náklady súvisiace s činnosťami vyplývajúcimi z legislatívneho návrhu sa získajú späť prostredníctvom poplatkov. Z toho dôvodu výpočet uvedený v tejto prílohe vedie k záveru, že sa neočakáva, že návrhy týkajúce sa informácií určených verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis budú mať finančný vplyv na rozpočet Spoločenstva.

V roku 2007 rozpočet EMA predstavoval 163 mil. EUR. Príspevok Spoločenstva sa zvýšil z 15,3 mil. EUR v roku 2000 na 41 mil. EUR v roku 2007. Na zvýšení zostávajúcej časti rozpočtu sa postupom času podieľali poplatky, ktoré EMA účtuje farmaceutickému priemyslu (ktoré sa odhadujú vo výške 77 % z celkového príjmu v roku 2008 a vyplývajú z nariadenia Rady (ES) č. 297/95 zmeneného a doplneného nariadením Komisie č. 312/2008 z 3. apríla 2008). Predpokladá sa, že sa príjmy z poplatkov budú v nasledujúcich rokoch aj naďalej zvyšovať v súlade so všeobecným nárastom počtu centrálne povolených výrobkov. Je potrebné poznamenať, že vďaka príjmom z poplatkov dosahoval rozpočet EMA v uplynulých rokoch prebytok a využila sa možnosť prenosu rozpočtových prostriedkov. V roku 2006 bol tento prebytok vyšší ako 8 mil. EUR.

V legislatívnom návrhu sa predpokladá, že agentúra EMA bude poverená dohľadom nad určitými informáciami o centrálne povolených výrobkoch: informácie o neintervencijských vedeckých štúdiách alebo sprievodných opatreniach na prevenciu a liečbu, ktoré súvisia s určitým liekom, alebo informácie, ktoré predstavujú liek v súvislosti so zdravotným stavom, ktorému sa má predchádzať alebo ktorý sa má liečiť, sa majú pred ich uverejnením v publikáciách týkajúcich sa zdravia alebo na internete oznámiť agentúre EMA.

Toto oznámenie podlieha poplatku, ktorý je splatný v súlade s nariadením (ES) č. 297/95. Zhodnotenie predložených informácií vykonajú v plnom rozsahu zamestnanci EMA. Vzhľadom na skutočnosť, že činnosti EMA majú len charakter vydávania stanoviska a následné monitorovanie budú vykonávať členské štáty, administratívne postupy v rámci agentúry nebudú predstavovať záťaž.

Agentúra EMA poskytla tieto priemerné náklady na jedného administratívneho zamestnanca EMA pracujúceho na plný pracovný úväzok v Londýne (návrh nákladov na rok 2007): mzda: 112 113 EUR a mzda a režijné náklady: 161 708 EUR a tieto náklady na zamestnancov sa použili pri nižšie uvedených výpočtoch.

### **Poplatky, ktoré účtuje agentúra EMA farmaceutickému priemyslu**

Pokiaľ ide o poplatky EMA, je možné urobiť tieto odhady:

Momentálne existuje približne 400 centrálne povolených liekov. Predpokladá sa, že počas prvého roku po nadobudnutí účinnosti navrhovanej smernice agentúra prijme na vyjadrenie približne 100 podaní týkajúcich sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť širokej verejnosti. V

nasledujúcich rokoch možno očakávať nárast podaní predkladaných agentúre. Odhadované poplatky účtované farmaceutickému priemyslu predstavujú 2 300 EUR. Na základe týchto odhadov bude dodatočný príjem EMEA z príjmov z poplatkov za informácie pre pacientov predstavovať v prvom roku 230 000 EUR a v nasledujúcich rokoch 345 000 EUR.

### **Náklady EMEA**

Ako je vysvetlené vyššie, je možné predpokladať, že agentúra bude musieť prvý rok skontrolovať 100 podaní žiadostí o vydanie stanoviska k informáciám pre pacientov o centrálne povolených liekoch. Predpokladá sa, že tento počet vzrastie na 150 podaní po oboznámení sa farmaceutických spoločností s novým postupom.

Možno predpokladať, že celkové náklady EMEA bude tvoriť ročná mzda zamestnancov.

Na základe týchto úloh:

- kontrola informácií na základe dokumentácie poskytnutej farmaceutickou spoločnosťou a na základe ostatných vedeckých informácií,
- kontakty s farmaceutickými spoločnosťami v prípade potreby ďalších informácií,
- interné diskusie,
- administratívne spracovanie podania (vrátane prípravy návrhu stanoviska),

možno predpokladať, že kontrola jednej žiadosti si vyžiada 2,5 pracovného dňa.

Ak je 200 pracovných dní v roku a vybavenie jednej žiadosti trvá 2,5 dňa, jedna osoba spracuje za rok 80 podaní. To znamená potrebu 1,5 administratívneho pracovníka počas prvého roka (počet podaní je 100) a potrebu dvoch administratívnych pracovníkov v nasledujúcich rokoch (150 podaní).

Agentúra EMEA poskytla tieto priemerné náklady na jedného administratívneho zamestnanca EMEA pracujúceho na plný pracovný úväzok v Londýne (návrh nákladov na rok 2007): mzda: 112 113 EUR a mzda a režijné náklady: 161 708 EUR a tieto náklady na zamestnancov sa použili pri nižšie uvedených výpočtoch.

Agentúre EMEA nevzniknú žiadne mimoriadne náklady na štúdium odbornej literatúry, pretože informácie pre pacientov majú vychádzať z dokumentácie, ktorú farmaceutické spoločnosti priložia ku svojej žiadosti. Je tiež možné predpokladať, že nie sú potrebné žiadne jednorazové náklady, pretože EMEA už teraz disponuje informačnými zdrojmi (t. j. vedeckými časopismi a databázami) a pri kontrole obsahu poskytnutých informácií sa môžu využiť existujúce systémy informačných technológií.

## Vplyv na rozpočet EMEA

Celkový vplyv legislatívneho návrhu na rozpočet EMEA je uvedený v nasledujúcej tabuľke. Na základe potreby vytvorenia 1,5 alebo 2 ďalších pracovných miest možno v prvom roku očakávať mierne záporný zostatok a v nasledujúcich rokoch mierne pozitívny zostatok.

Tabuľka: Vplyv na rozpočet EMEA<sup>14</sup>

Náklady EMEA	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016
Počet podaných žiadostí	100	150	150	150	150	150
Pracovníci na plný úväzok	1.5	2	2	2	2	2
Celkové náklady (= ročná mzda) (€) <sup>15</sup>	242,562	323,416	323,416	323,416	323,416	323,416
Výnosy z poplatkov <sup>16</sup>	230,000	345,000	345,000	345,000	345,000	345,000
<b>Zostatok</b>	<b>-12,562</b>	<b>21,584</b>	<b>21,584</b>	<b>21,584</b>	<b>21,584</b>	<b>21,584</b>

<sup>14</sup> Predpoklad: Dôjde k zvýšeniu počtu žiadostí a neočakáva sa žiadny vplyv na náklady EMEA.

<sup>15</sup> <sup>2</sup> Zahŕňajú mzdy a režijné náklady, 161 708 EUR za rok.

<sup>16</sup> Poplatok pre farmaceutickú spoločnosť bude 2 300 EUR.