

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 10.12.2008  
COM(2008) 663 konč.

2008/0256 (COD)

Predlog

**DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v  
humani medicini v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept**

{SEC(2008) 2667}

{SEC(2008) 2668}

## **OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM**

### **1. OZADJE PREDLOGA**

#### **1.1. Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Splošni cilji politike predlogov za spremembo Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 so v skladu s splošnimi cilji farmacevtske zakonodaje Skupnosti. Njihov namen je zagotoviti ustrezno delovanje notranjega trga za zdravila za uporabo v humani medicini ter boljše varovanje zdravja državljanov EU. V skladu s tem je namen predlogov zlasti:

- zagotoviti jasen okvir za zagotavljanje informacij o zdravilih na zdravniški recept, ki jih širši javnosti zagotavljajo imetniki dovoljenja za promet, da se izboljša razumna uporaba teh zdravil, hkrati pa zagotoviti, da bo z zakonodajnim okvirom nadalje prepovedano oglaševanje zdravil na recept neposredno potrošniku.

Ta cilj se doseže tako, da se:

- zagotovijo kakovostne informacije, ki izhajajo iz skladne uporabe jasno opredeljenih standardov po vsej Skupnosti;
- omogoči zagotavljanje informacij prek kanalov, ki ustrezajo potrebam in zmogljivostim različnih vrst bolnikov;
- omogoči imetnikom dovoljenja za promet, da zagotavljajo razumljive, objektivne in nepromocijske informacije o koristih in tveganjih njihovih zdravil;
- zagotovijo ukrepi spremljanja in izvrševanja, s čimer se zagotovi, da posredovalci informacij izpolnjujejo merila kakovosti, ter hkrati prepreči nepotrebna birokracija.

#### **1.2. Splošno ozadje**

Direktiva 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>1</sup> določa usklajeni okvir za oglaševanje zdravil na ravni Skupnosti, uporaba tega okvira pa je v pristojnosti držav članic. Ta zakonodaja prepoveduje oglaševanje zdravil na recept za širšo javnost.

Vendar niti Direktiva niti Uredba (ES) št. 726/2004 ne vključujeta podrobnih določb o informacijah o zdravilih, saj zgolj določata, da so nekatere dejavnosti zagotavljanja informacij izvzete iz določb o oglaševanju. Zato zakonodaja Skupnosti državam članicam ne preprečuje, da bi oblikovale lastne pristope k zagotavljanju informacij o zdravilih, dokler se upoštevajo zgoraj navedeni predpisi o oglaševanju. Poleg tega se ločnice med oglaševanjem in obveščanjem ter zato področje uporabe omejitev zakonodaje o oglaševanju ne razlagajo usklajeno po vsej Skupnosti.

---

<sup>1</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2008/29/ES (UL L 81, 20.3.2008, str. 51).

Člen 88a Direktive 2001/83/ES, uveden z Direktivo 2004/27/ES<sup>2</sup>, poziva Komisijo k predložitvi poročila Evropskemu parlamentu in Svetu leta 2007 o „obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij – predvsem prek interneta – ter o tveganjih in koristih za bolnike“. Prav tako v skladu s členom 88a „Komisija, če je to primerno, da predloge o strategiji obveščanja za zagotavljanje kakovostnih, objektivnih, zanesljivih in nepromocijskih informacij o zdravilih ter drugih oblikah zdravljenja ter stališče do vprašanja odgovornosti virov informacij.“

Na podlagi te določbe je bilo sprejeto Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu „Poročilo o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom“<sup>3</sup>, ki je bilo predloženo Evropskemu parlamentu in Svetu 20. decembra 2007.

Iz Poročila izhaja, da se predpisi in prakse glede tega, katere informacije so lahko na voljo, med državami članicami še vedno precej razlikujejo. Nekatere države članice uporabljajo zelo omejevalne predpise, medtem ko druge omogočajo dostop do več vrst nepromocijskih informacij. Nekatere države članice predvidevajo precej veliko vlogo javnih organov, zlasti regulativnih agencij za zdravila, pri zagotavljanju različnih vrst informacij, medtem ko druge države članice dovoljujejo opravljanje dejavnosti informiranja v okviru partnerstev javnih in zasebnih organizacij, kar vključuje tudi združenja zdravstvenih delavcev, organizacije bolnikov in farmacevtsko industrijo. To pomeni, da bolniki in širša javnost nimajo enakega dostopa do informacij o zdravilih.

Poleg tega razlike v predpisih in praksah glede tega, katere informacije so lahko na voljo, negativno vplivajo na pravno gotovost imetnikov dovoljenja za promet, ki delujejo prek meja.

### **1.3. Obstoječe določbe na področju, na katero se nanaša predlog**

#### *Direktiva 2001/83/ES*

Direktiva 2001/83/ES ne vsebuje podrobnih predpisov o informacijah o zdravilih na recept, ki jih imetnik dovoljenja za promet zagotavlja širši javnosti. Vendar člen 86(2) Direktive 2001/83/ES določa, da nekatere dejavnosti informiranja niso zajete s predpisi o oglaševanju zdravil za humano uporabo, ki jih trenutno vsebujeta naslova VIII in VIIIa Direktive 2001/83/ES. Izvzetje velja, kadar imetnik dovoljenja za promet odgovori na specifično vprašanje o določenem zdravilu (člen 86(2), druga alineja), kadar posreduje informativne objave o dejstvih (člen 86(2), tretja alineja) ali kadar se zagotovijo splošne informacije v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi brez napotila na določeno zdravilo (člen 86(2), četrta alineja).

Izkušnje kažejo, da se meja med vrstami informacij, ki so izključene, in prepovedjo oglaševanja zdravil na recept v Skupnosti ne razlaga enotno.

### **1.4. Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije**

Predloga sta skladna s splošnimi cilji farmacevtske zakonodaje Skupnosti, katere namen je odpraviti razlike med nacionalnimi določbami, da se zagotovi ustrezno delovanje notranjega trga za zdravila in hkrati ohrani visoka raven varstva javnega zdravja, zdravja ljudi in živali. Predloga sta skladna tudi s členom 152(1) Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, ki

---

<sup>2</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 34.

<sup>3</sup> COM(2007) 862. Sporočilo je priložen delovni dokument služb Komisije, SEC(2007) 1740.

določa, da je treba pri opredelitvi in izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi.

Predloga je treba obravnavati kot del širše agende Skupnosti glede informacij o zdravju. To vključuje tudi pobude, kot so nadaljevanje dela farmacevtskega foruma pri zagotavljanju informacij bolnikom, strategija EU na področju zdravja, zdravstveni portal EU, programi, ki se financirajo v okviru zdravstvenega programa EU, in pobude glede e-zdravja. Te pobude imajo širše področje delovanja kot informacije v zvezi z zdravili na recept, ter zato dopolnjujejo predloga.

## **2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA**

### **2.1. Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi**

#### *Posvetovalne metode, glavni ciljni sektorji in splošni profil vprašancev*

Službe Komisije so najprej leta 2006 izvedle raziskavo med regulativnimi agencijami za zdravila v državah članicah, da bi zbrale informacije o njihovih izkušnjah pri izvajanju in uporabi zakonodaje o informacijah o zdravilih na nacionalni ravni, zlasti v zvezi z ustreznimi določbami Direktive 2001/83/ES. Te informacije so bile dopolnjene z informacijami, zbranimi na podlagi vprašalnika, pripravljenega za delovno skupino farmacevtskega foruma za zagotavljanje informacij bolnikom.

Med 19. aprilom in 30. junijem 2007 je potekalo prvo posvetovanje o osnutku poročila o obstoječih praksah glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom, ki je povzelo trenutno stanje brez predložitve kakršnih koli političnih usmeritev ali predlogov.

Drugo javno posvetovanje, opravljeno med 5. februarjem in 7. aprilom 2008, je posebej obravnavalo ključne zamisli prihodnjega pravnega predloga o zagotavljanju informacij bolnikom. Za predložitev prispevkov se je zaprosilo vse zainteresirane strani in stranke, ki jih zagotavljanje informacij o zdravilih državljanom zadeva.

Oba dokumenta o javnem posvetovanju sta bila objavljena na spletni strani generalnega direktorata za podjetništvo in industrijo.

#### *Povzetek odgovorov in njihovo upoštevanje*

V zvezi s prvim javnim posvetovanjem o osnutku poročila o obstoječih praksah glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom, ki je bilo opravljeno leta 2007, je bilo prejetih 73 odgovorov iz različnih virov. Ti vključujejo organizacije bolnikov, organizacije potrošnikov in državljanov, organizacije farmacevtske industrije in farmacevtske družbe, zdravstvene delavce, zakonodajalce, organizacije za socialno zavarovanje, medijske organizacije in posamezne državljane.

V zvezi z javnim posvetovanjem o ključnih zamislih prihodnjega pravnega predloga, opravljenim med 5. februarjem in 7. aprilom 2008, je bilo skupno prejetih 193 prispevkov. Ti vključujejo 185 odgovorov in osem pripomb v podporo. Odgovori so na voljo na spletni strani [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients\\_responses\\_200805.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm).

Rezultati javnega posvetovanja iz leta 2007 so vsebovani v Sporočilu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o Poročilu o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih

bolnikom in priloženem delovnem dokumentu služb Komisije, ki sta bila predložena Evropskemu parlamentu in Svetu 20. decembra 2007.

Komisija je odgovore na drugo javno posvetovanje, opravljeno med 5. februarjem in 7. aprilom 2008, analizirala in upoštevala pri pripravi tega predloga.

## **2.2. Ocena učinka**

Podrobnosti o oceni učinka so na voljo v delovnem dokumentu služb Komisije „Ocena učinka“, priloženem k temu predlogu.

Za oceno učinka so bile oblikovane tri temeljne možnosti politike:

1. ohranitev obstoječega pravnega okvira (možnost 1);
2. revizija Direktive 2001/83/ES za uskladitev predpisov o informacijah, ki jih lahko industrija zagotovi bolnikom, v povezavi z različnimi mehanizmi izvrševanja. Ta možnost vključuje štiri podmožnosti za izvrševanje zagotavljanja informacij (a. izvrševanje s strani pristojnih nacionalnih organov (možnost 2), b. samoregulacija v združenju farmacevtske industrije s prostovoljnim članstvom (možnost 3), c. koregulacija, ki vključuje koregulativne organe in organe za zdravila (možnost 4), d. samoregulacija prek industrijskega organa z obveznim članstvom);
3. revizija Direktive 2001/83/ES, ki omogoča posebne oblike oglaševanja zdravil na recept v EU.

Revizija Direktive 2001/83/ES, ki omogoča posebne oblike oglaševanja zdravil na recept v EU, in podmožnost, ki predvideva samourejanje prek industrijskega organa z obveznim članstvom, sta bili zavrjnjeni v zgodnejši fazi. Prva možnost se ni zdela primerna, saj bi nasprotovala cilju ohranitve trenutne prepovedi oglaševanja zdravil na recept neposredno potrošniku. Zadnja možnost je bila zavrjnena, saj se je zdela neustrezna zaradi pomanjkanja legitimnosti, podvajanja struktur in preseganja področja uporabe.

Na podlagi ocene učinka se je pokazalo, da bi uskladitev določb v zvezi z zagotavljanjem informacij bolnikom le-tem koristila. Vendar razlike med različnimi možnostmi politike (možnosti 2, 3 in 4) v zvezi s spremljanjem in izvrševanjem niso bile velike.

## **3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA**

### **3.1. Povzetek predlaganih ukrepov**

Zakonodajna predloga za spremembo Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 obravnavata vrzel v obstoječi farmacevtski zakonodaji v zvezi z zagotavljanjem informacij širši javnosti o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini. Ključni elementi predlogov se lahko povzamejo na naslednji način:

- pojasnilo, da lahko imetniki dovoljenja za promet zagotavljajo informacije o zdravilih na recept neposredno javnosti, brez poseganja v prepoved oglaševanja, če se upoštevajo jasno opredeljeni pogoji;

- vzpostavitev usklajenih pogojev o vsebini informacij, ki jih lahko širijo imetniki dovoljenja za promet (informacije, ki jih odobrijo pristojni organi za izdajo dovoljenja za promet in se uporabljajo kot take ali se predstavijo na drugačen način, ter druge omejene informacije, povezane z zdravili);
- vzpostavitev usklajenih standardov kakovosti za takšne informacije, da se zagotovi njihova kakovost in nepromocijskost;
- opredelitev odobrenih kanalov zagotavljanja informacij, da se izključijo nezaželeni sredstva širjenja;
- uvedba obveznosti za države članice za vzpostavitev sistema spremljanja, da se zagotovi skladnost določb o vsebini informacij, standardih kakovosti in kanalih širjenja informacij ter izvrševanje v primeru neskladnosti. Predlog državam članicam omogoča, da se odločijo o najustreznejših mehanizmi spremljanja, vendar določa splošno pravilo, da mora spremljanje potekati po širjenju informacij, z nekaterimi izjemami (kadar je potrebna predhodna odobritev) v primeru nekaterih sprememb informacij, kadar je težje ugotoviti razliko med oglaševalskimi in nepromocijskimi informacijami. Pri zdravilih, za katera je izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, je za nekatere odobritve pristojna Evropska agencija za zdravila;
- vzpostavitev posebnih predpisov spremljanja za informacije, ki se širijo prek spletnih strani, da se upošteva čezmejna narava informacij, posredovanih prek interneta, državam članicam omogoči sodelovanje in prepreči podvajanje spremljanja;
- za zagotovitev, da zagotavljanje informacij o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini temelji na enakih predpisih ne glede na postopek, v skladu s katerim so bila ta zdravila odobrena, je primerno določiti splošne predpise v zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (Direktiva 2001/83/ES) in se nanje sklicevati v uredbi, ki ureja centralizirani postopek (Uredba (ES) št. 726/2004), s posebnimi določbami za centralno odobrena zdravila v zvezi z vlogo EMEA pri predhodnem nadzoru informacij o zdravilih, ki jih je treba širiti.

### **3.2. Pravna podlaga**

Predloga temeljita na členu 95 Pogodbe, ki predvideva uporabo postopka „soodločanja“ iz člena 251 Pogodbe. Člen 95 je glavna pravna podlaga celotne farmacevtske zakonodaje Skupnosti, vključno z Direktivo 2001/83/ES in Uredbo št. 726/2004, ki naj bi ju ta predlog spremenil.

### **3.3. Načelo subsidiarnosti**

Predlog ni v izključni pristojnosti Skupnosti. Zato se uporablja načelo subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V tem primeru je treba sprejeti ukrepe na ravni Skupnosti, saj iz več razlogov težav ni mogoče ustrezno obravnavati na nacionalni ravni.

Danes so možnosti farmacevtskih podjetij za zagotavljanje informacij omejene zaradi nejasnosti predpisov Skupnosti v zvezi z opredelitvijo oglaševanja ter posledične razlike med oglaševanjem in obveščanjem. To razliko je treba pojasniti na ravni navedenih predpisov Skupnosti.

Ukrepi Skupnosti so potrebni tudi zaradi ohranitve učinkovitosti farmacevtske zakonodaje Skupnosti v zvezi z oglaševanjem. Farmacevtska zakonodaja določa podrobne omejitve za oglaševanje in iz teh omejitev izključuje nekatere vrste informacij, zato bi lahko vsak nacionalni predpis o prepovedi ali neutemeljeni omejitvi takšnih informacij spremenil ravnovesje, ki ga uvaja Direktiva.

Poleg tega je v sistemu, kjer so predpisi o ključnih informacijah o zdravilu (povzetek značilnosti zdravila in navodila za uporabo zdravila) v celoti usklajeni, da se zagotovi enaka raven varovanja javnega zdravja po vsej Skupnosti, ta cilj oslabljen, če so dovoljeni zelo različni nacionalni predpisi o širjenju takšnih ključnih informacij.

Potreba po ukrepih na ravni Skupnosti je povezana tudi z razvojem pravil notranjega trga Skupnosti o dovoljenjih za promet z zdravili. Zdravila, za katera izda dovoljenje Komisija, imajo dovoljenje za promet po vsej Skupnosti, prosto krožijo znotraj Skupnosti ter imajo enak povzetek značilnosti zdravila in enaka navodila za uporabo za celotno Skupnost. Podobno velja za zdravila, ki jih odobrijo države članice na podlagi okvira vzajemnega priznavanja, kar pomeni, da so povzetek značilnosti zdravila in navodila za uporabo usklajeni na ravni Skupnosti.

Poleg tega lahko nacionalni predpisi in prakse o informacijah privedejo do omejitev prostega pretoka blaga, kar pomeni kršitev člena 28 Pogodbe in negativno vpliva na dokončanje enotnega trga za farmacevtske izdelke, ki je cilj usklajenega pravnega okvira za zdravila. Sodišče Evropskih skupnosti je za nekatere nacionalne določbe o informacijah o zdravilih že ugotovilo, da so v nasprotju s členom 28 Pogodbe (zadeva C-143/06, Juers-Pharma).

### **3.4. Načelo sorazmernosti**

Predloga sta skladna z načelom sorazmernosti, kakor je določeno v členu 5 Pogodbe, saj predlagani ukrepi Skupnosti ne presegajo tistega, kar je potrebno za uresničitev ciljev predloga.

Predloga sta omejena na zdravila, ki se izdajajo na recept. Obstoječi predpisi Skupnosti omogočajo oglaševanje zdravil brez recepta za širšo javnost, ob upoštevanju nekaterih pogojev. Tako lahko farmacevtska industrija informacije o takšnih zdravilih širi na poljuben način.

Predloga uvajata usklajen sklop standardov kakovosti in predpisov v zvezi z zagotavljanjem nepromocijskih informacij o zdravilih na recept. Vendar pa lahko v skladu s predlogom države članice vzpostavijo lasten sistem spremljanja in izvrševanja ali uporabijo obstoječe strukture, saj predlog določa zgolj nekatera splošna načela. To je v skladu s trenutno veljavnim sistemom v zvezi z oglaševanjem.

### **3.5. Izbira instrumentov**

Namen predlogov je uvesti v Direktivo 2001/83/ES usklajen okvir za zagotavljanje informacij o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini in zagotoviti, da se bo ta okvir uporabljal za zdravila na recept za uporabo v humani medicini, odobrena na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004. Zato se direktiva o spremembi in uredba o spremembi štejeta za najustreznejši pravni instrument.



#### **4. PRORAČUNSKE POSLEDICE**

Predloga ne vplivata na proračun Skupnosti.

#### **5. DODATNE INFORMACIJE**

##### **5.1. Poenostavitev**

Projekt je naveden v načrtovanju agende Komisije kot 2008/ENTR/024. Prav tako je del prednostnih pobud iz Priloge I k Zakonodajnemu in delovnemu programu Komisije za leto 2008<sup>4</sup>.

Namen teh predlogov je zapolniti vrzel v obstoječem pravnem okviru z uvedbo usklajenega sklopa predpisov za zagotavljanje informacij, ki jih je treba upoštevati po vsej Skupnosti. Države članice imajo trenutno različne predpise v zvezi z zagotavljanjem informacij. Zato morajo imetniki dovoljenja za promet upoštevati različne predpise, odvisno od tega, v kateri državi članici te informacije širijo. V zvezi s tem se pričakuje poenostavitev, v skladu s katero bodo za imetnike dovoljenja za promet veljali enaki predpisi za zagotavljanje informacij o njihovih zdravilih na recept v vseh državah članicah. Pristojni organi pa bodo lahko uporabljali usklajene predpise pri spremljanju zagotovljenih informacij ter, po potrebi, pri izvrševanju. Na splošno se pričakuje, da bo pojasnitev predpisov poenostavila zagotavljanje informacij za vse gospodarske subjekte.

##### **5.2. Evropski gospodarski prostor**

Predlagani akt velja za EGP.

---

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

Predlog

**DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije<sup>5</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>6</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe<sup>7</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva Sveta 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>8</sup> določa usklajene predpise o oglaševanju zdravil za uporabo v humani medicini. Direktiva zlasti prepoveduje oglaševanje zdravil na recept, namenjeno širši javnosti.
- (2) Na področju informacij Direktiva 2001/83/ES določa podrobne predpise o dokumentih, ki jih je treba priložiti dovoljenju za promet in so namenjeni obveščanju: povzetek značilnosti zdravila (ki se posreduje zdravstvenim delavcem) in navodila za uporabo (vstavljena v embalažo zdravila, ko se to posreduje bolniku). Kar zadeva informacije, ki jih imetnik dovoljenja za promet zagotavlja širši javnosti, pa Direktiva zgolj določa, da nekatere dejavnosti informiranja niso zajete s predpisi o oglaševanju, in ne predvideva usklajenega okvira glede vsebine in kakovosti nepromocijskih informacij o zdravilih ali glede kanalov, preko katerih se lahko te informacije širijo.
- (3) Na podlagi člena 88a Direktive 2001/83/ES je Komisija 20. decembra 2007 Evropskemu parlamentu in Svetu predložila Sporočilo „Poročilo o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom“<sup>9</sup>. Poročilo ugotavlja, da so države članice sprejele različne predpise in prakse glede zagotavljanja informacij, zaradi česar bolniki in širša javnost nimajo enakega dostopa do informacij o zdravilih.

---

<sup>5</sup> UL C. , str.

<sup>6</sup> UL C. , str.

<sup>7</sup> UL C. , str.

<sup>8</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 87.

<sup>9</sup> COM(2007) 862 konč.

- (4) Izkušnje, pridobljene z uporabo obstoječega pravnega okvira, so prav tako pokazale, da so nekatere omejitve možnosti farmacevtskih družb za zagotavljanje informacij posledica dejstva, da se razlika med pojmom oglaševanja in obveščanja v Skupnosti ne razlaga usklajeno.
- (5) Navedene razlike v razlagi predpisov Skupnosti o oglaševanju in razlike med nacionalnimi predpisi o obveščanju negativno vplivajo na enotno uporabo predpisov Skupnosti o oglaševanju ter na učinkovitost določb glede informacij o zdravilu, vsebovanih v povzetku značilnosti zdravila in navodilih za uporabo. Čeprav so navedeni predpisi v celoti usklajeni, da se zagotovi enaka raven varovanja javnega zdravja po vsej Skupnosti, je ta cilj oslabljen, če so dovoljeni zelo različni nacionalni predpisi o širjenju takšnih ključnih informacij.
- (6) Različni nacionalni ukrepi prav tako verjetno vplivajo na pravilno delovanje notranjega trga za zdravila, saj možnosti imetnikov dovoljenja za promet za širjenje informacij o zdravilih v državah članicah niso enake, medtem ko lahko ima informacija, ki se širi v eni državi članici, učinek v drugi državi članici. Ta vpliv bo večji pri zdravilih, katerih informacije o zdravilu (povzetek značilnosti zdravila in navodila za uporabo) so usklajene na ravni Skupnosti. To vključuje zdravila, ki so jih odobrile države članice na podlagi okvira vzajemnega priznavanja iz poglavja IV naslova III Direktive 2001/83/ES.
- (7) Glede na zgoraj navedeno in ob upoštevanju tehnološkega napredka v zvezi s sodobnimi komunikacijskimi orodji ter dejstva, da postajajo bolniki po vsej Evropski uniji na področju zdravstvenega varstva vse dejavnejši, je treba spremeniti obstoječo zakonodajo, da se zmanjšajo razlike v dostopu do informacij ter omogoči razpoložljivost kakovostnih, objektivnih, zanesljivih in nepromocijskih informacij o zdravilih.
- (8) Pristojni nacionalni organi in zdravstveni delavci morajo ostati pomemben vir informacij o zdravilih za širšo javnost. Države članice morajo olajšati dostop državljanov do kakovostnih informacij prek ustreznih kanalov. Imetniki dovoljenja za promet so lahko dragocen vir nepromocijskih informacij o svojih zdravilih. Ta direktiva mora zato vzpostaviti pravni okvir za imetnike dovoljenja za promet za širjenje specifičnih informacij o zdravilih širši javnosti. Prepoved oglaševanja zdravil na recept, namenjenega širši javnosti, je treba ohraniti.
- (9) V skladu z načelom sorazmernosti je ustrezno omejiti področje uporabe te direktive na zdravila na recept, saj trenutni predpisi Skupnosti omogočajo oglaševanje zdravil brez recepta za širšo javnost, ob upoštevanju nekaterih pogojev.
- (10) Uvesti je treba določbe, s katerimi se zagotovi, da se širijo samo kakovostne nepromocijske informacije o koristih in tveganjih zdravil na recept. Informacije morajo upoštevati potrebe in pričakovanja bolnikov, da se zagotovi večji vpliv bolnikov, omogoči sprejemanje premišljenih odločitev in izboljša razumna uporaba zdravil. Zato mora biti vsaka informacija za širšo javnost o zdravilih na recept skladna s sklopom meril kakovosti.
- (11) Za nadaljnjo zagotovitev, da bodo imetniki dovoljenja za promet širili samo kakovostne informacije, in za razlikovanje med nepromocijskimi informacijami in oglaševanjem, je treba opredeliti vrste informacij, ki se smejo širiti. Zato je treba

imetnikom dovoljenja za promet omogočiti, da širijo vsebino odobrenih povzetkov značilnosti zdravila in navodil za uporabo, informacije, ki so skladne z navedenima dokumentoma, brez preseganja njunih ključnih prvin, in druge natančno opredeljene informacije, povezane z zdravili.

- (12) Informacije za širšo javnost o zdravilih na recept je treba zagotoviti samo preko posebnih kanalov komuniciranja, vključno s spletom in publikacijami v zvezi z zdravjem, da se učinkovitost prepovedi oglaševanja nezaželenih informacij za javnost ne bi zmanjšala. Kadar se informacije širijo prek televizije ali radia, bolniki pred takšnimi nezaželenimi informacijami niso zaščiteni, zato je treba takšno širjenje prepovedati.
- (13) Splet je zelo pomemben z vidika zagotavljanja informacij bolnikom, njegov pomen pa še narašča. Splet omogoča skoraj neomejen dostop do informacij ne glede na nacionalne meje. Treba je oblikovati posebne predpise o spremljanju spletnih strani, da se upošteva čezmejna narava informacij, ki se zagotavljajo prek spleta, in omogoči sodelovanje med državami članicami.
- (14) S spremljanjem informacij o zdravilih na recept je treba zagotoviti, da imetniki dovoljenja za promet širijo zgolj informacije, ki so v skladu z Direktivo 2001/83/ES. Države članice morajo sprejeti predpise za vzpostavitev učinkovitih mehanizmov spremljanja in zagotavljanje učinkovitega izvrševanja v primeru neskladnosti. Spremljanje mora temeljiti na nadzoru informacij pred njihovim širjenjem, razen če so se pristojni organi že dogovorili o vsebini informacij ali če obstaja drugačen mehanizem za zagotavljanje enake ravni ustreznega in učinkovitega spremljanja.
- (15) Ker ta direktiva prvič uvaja usklajene predpise o zagotavljanju informacij za širšo javnost o zdravilih na recept, mora Komisija oceniti njeno delovanje in potrebo po pregledu pet let po začetku njene veljavnosti. Uvesti je treba tudi določbo, v skladu s katero Komisija pripravi smernice na podlagi izkušenj držav članic pri spremljanju informacij.
- (16) Ker cilja te direktive, in sicer uskladitve predpisov o informacijah o zdravilih na recept po vsej Skupnosti, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj lahko bolje doseže na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kot je določeno v členu 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje tega cilja.
- (17) Direktivo 2001/83/ES je treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### *Člen 1*

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

- (1) Člen 86(2) se nadomesti z naslednjim:

„2. Naslov ne vključuje:

- označevanja in priloženega navodila za uporabo, kar urejajo določbe naslova V;
- informativnih objav o dejstvih ter referenčnega gradiva, na primer v zvezi s spremembami na ovojnini, opozorili o neželenih učinkih kot delu splošnih previdnostnih ukrepov, prodajnimi katalogi in ceniki pod pogojem, da ne vključujejo navedb o lastnostih zdravila;
- informacij v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi pod pogojem, da ni nobenega napotila, tudi posrednega ne, na zdravila;
- informacij imetnika dovoljenja za promet o zdravilih na recept za širšo javnost, za katere veljajo določbe naslova VIIIa.“

(2) Člen 88(4) se nadomesti z naslednjim:

„4. Prepoved iz odstavka 1 se ne uporablja v primeru kampanj za cepljenje in drugih kampanj v interesu javnega zdravja, ki jih izvaja industrija in jih odobrijo pristojni organi držav članic.“

(3) Naslov „NASLOV VIIIa Obveščanje in oglaševanje“ se črta.

(4) Črta se člen 88a.

(5) Za členom 100 se vstavi naslednji naslov VIIIa:

„Naslov VIIIa – informacije za širšo javnost o zdravilih na recept

Člen 100a

1. Države članice imetniku dovoljenja za promet omogočijo širjenje, neposredno ali posredno prek tretje stranke, informacij širši javnosti ali njenim članom o odobrenih zdravilih na recept pod pogojem, da so skladne z določbami tega naslova. Takšne informacije se ne obravnavajo kot oglaševanje za namene uporabe naslova VIII.

2. Ta naslov ne vključuje:

- (a) informacij v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi pod pogojem, da ni nobenega napotila, tudi posrednega ne, na zdravila;
- (b) gradiva, ki ga imetnik dovoljenja za promet zagotovi zdravstvenim delavcem za posredovanje bolnikom.

Člen 100b

Imetnik dovoljenja za promet lahko za širšo javnost ali njene člane širi naslednje vrste informacij o odobrenih zdravilih na recept:

- (a) povzetek značilnosti zdravila, ovojnino in navodilo za uporabo zdravila, kakor so jih odobrili pristojni organi, in javno dostopna različica poročila o oceni, ki jo pripravijo pristojni organi;

- (b) informacije, ki ne presegajo prvin povzetka značilnosti zdravila, ovojnine in navodila za uporabo zdravila, in javno dostopna različica poročila o oceni, ki jo pripravijo pristojni organi, vendar jih predstavi na drugačen način;
- (c) informacije o vplivu zdravila na okolje, cene in informativne objave o dejstvih ter referenčna gradiva, na primer v zvezi s spremembami na obojnini ali opozorili o neželenih učinkih;
- (d) informacije v zvezi z zdravilom o neintervencijskih znanstvenih študijah ali spremne ukrepe za preprečevanje in zdravljenje ali informacije, ki predstavljajo zdravilo v okviru stanja bolezni, ki ga je treba preprečiti ali zdraviti.

#### Člen 100c

Informacije o odobrenih zdravilih na recept, ki jih imetnik dovoljenja za promet širi za širšo javnosti ali njene člane, niso na voljo na televiziji ali radiu. Na voljo se dajo samo prek naslednjih kanalov:

- (a) publikacije v zvezi z zdravjem, kakor jih opredeli država članica publikacije, ob izključitvi nezaželenega gradiva, ki se aktivno razpošilja širši javnosti ali njenim članom;
- (b) spletne strani o zdravilih, ob izključitvi nezaželenega gradiva, ki se aktivno razpošilja širši javnosti ali njenim članom;
- (c) pisni odgovori na zahtevke po informacijah s strani člana širše javnosti.

#### Člen 100d

1. Vsebina in predstavitev informacij o odobrenih zdravilih na recept, ki jih imetnik dovoljenja za promet širi za širšo javnost ali njene člane, izpolnjujeta naslednje pogoje:

- (a) morata biti objektivni in nepristranski; če se pri tem informacije sklicujejo na koristi zdravila, je treba navesti tudi njegova tveganja;
- (b) morata upoštevati splošne potrebe in pričakovanja bolnikov;
- (c) morata temeljiti na dokazih, biti preverljivi in vključevati izjavo o zanesljivosti dokazov;
- (d) morata biti posodobljeni in vsebovati datum objave ali zadnji pregled informacij;
- (e) morata biti zanesljivi, vsebovati točne podatke in ne biti zavajajoči;
- (f) morata biti razumljivi za splošno javnost ali njene člane;
- (g) morata jasno navajati vir informacij z navedbo njegovega avtorja ter se sklicevati na vsak dokument, na katerem temeljijo informacije;

- (h) ne smeta nasprotovati povzetku značilnosti zdravila, ovojnini in navodilu za uporabo zdravila, kakor so jih odobrili pristojni organi.
2. Vse informacije vključujejo:
- (a) izjavo, da je zadevno zdravilo na voljo samo na recept in da so navodila navedena na lističu z navodilom za uporabo ali na zunanji ovojnini, kakor je ustrezno;
  - (b) izjavo, da je namen informacij podpreti, in ne nadomestiti, odnos med bolnikom in zdravstvenim delavcem ter da mora bolnik, če potrebuje pojasnilo o zagotovljenih informacijah, stopiti v stik z zdravstvenim delavcem;
  - (c) izjavo, da informacije širi imetnik dovoljenja za promet;
  - (d) poštni ali elektronski naslov, na katerega lahko člani širše javnosti sporočajo pripombe imetniku dovoljenja za promet.
3. Informacije ne vsebujejo:
- (a) primerjav med zdravili;
  - (b) kakršnega koli gradiva iz člena 90.
4. Komisija sprejme potrebne ukrepe za izvajanje odstavkov 1, 2 in 3.

Navedeni ukrepi, namenjeni spremembi nebitvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).

#### Člen 100e

1. Države članice zagotovijo, da so na spletnih straneh imetnika dovoljenja za promet za širjenje informacij o zdravilih, za katere velja zdravniški recept, povzetek značilnosti zdravila in navodila za uporabo zadevnih zdravil v uradnih jezikih držav članic, kjer so odobrena.
2. Države članice zagotovijo, da se lahko zahtevek za informacije o zdravilu na recept, ki ga član širše javnosti predloži imetniku dovoljenja za promet, sestavi v katerem koli od uradnih jezikov Skupnosti, ki so uradni jeziki v državah članicah, v katerih je zdravilo odobreno. Odgovor se sestavi v jeziku zahtevka.

#### Člen 100f

1. Države članice brez ustvarjanja nesorazmernega bremena za imetnike dovoljenja za promet zagotovijo, da so informacije imetnikov dovoljenja za promet, zagotovljene v skladu s tem naslovom, dostopne invalidnim osebam.
2. Za zagotavljanje dostopnosti informacij o zdravilu, ki jih zagotovijo imetniki dovoljenja za promet prek spleta, so zadevne spletne strani v skladu s smernicami ravni A verzije 1.0 za dostopnost do spletnih strani Konzorcija za svetovni splet (W3C). Komisija navedene smernice javno objavi.

Komisija lahko ta odstavek spremeni, da se upošteva tehnični napredek. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebistvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).

#### Člen 100g

1. Države članice zagotovijo ustrezne in učinkovite metode spremljanja za preprečitev zlorab, kadar imetnik dovoljenja za promet širi informacije o odobrenih zdravilih na recept za širšo javnost ali njene člane.

Takšne metode temeljijo na nadzoru informacij pred njihovim širjenjem, razen če

– so pristojni organi že odobrili vsebino informacij; ali

– se z različnimi mehanizmi zagotavlja enaka raven ustreznega in učinkovitega spremljanja.

Metode lahko vključujejo prostovoljni nadzor informacij o zdravilih prek samoregulativnih ali koregulativnih organov in pritožbo na takšne organe, če so postopki pred takimi organi možni poleg sodnih ali upravnih postopkov, ki so na voljo v državah članicah.

2. Po posvetovanju z državami članicami Komisija pripravi smernice, ki zadevajo informacije, dovoljene na podlagi tega naslova, in vključujejo kodeks ravnanja za imetnike dovoljenja za promet, ki splošni javnosti ali njenim članom zagotavljajo informacije o odobrenih zdravilih na recept. Komisija pripravi te smernice ob začetku veljavnosti te direktive in jih redno posodablja na podlagi pridobljenih izkušenj.

#### Člen 100h

1. Države članice zagotovijo, da imetniki dovoljenja za promet registrirajo spletne strani, ki vsebujejo informacije o zdravilih, pri pristojnih nacionalnih organih države članice, katere domena najvišje ravni z državno kodo se bo uporabila za zadevno spletno stran. Kadar se za spletno stran ne uporabi domena najvišje ravni z državno kodo, imetnik dovoljenja za promet izbere državo članico registracije.

Po registraciji spletne strani lahko imetnik dovoljenja za promet informacije o zdravilu z navedene spletne strani objavi na drugih spletnih straneh po vsej Skupnosti, če je vsebina enaka.

2. Spletne strani, registrirane v skladu z odstavkom 1, ne vsebujejo povezav na druge spletne strani imetnika dovoljenja za promet, razen če so bile tudi te registrirane v skladu z navedenim odstavkom. Navedene spletne strani navajajo pristojni organ, ki je podelil dovoljenje za promet, in njegov spletni naslov.

Spletne strani, registrirane v skladu z odstavkom 1, ne omogočajo identifikacije članov javnosti, ki imajo dostop do navedenih spletnih strani, ali pojava nezaželenega gradiva na teh spletnih straneh, ki se aktivno razpošilja širši javnosti ali njenim članom. Navedene spletne strani ne vsebujejo spletne TV.



3. Država članica, v kateri je bila registrirana spletna stran, je odgovorna za spremljanje vsebine, širjene na navedeni spletni strani.

4. Država članica ne sprejme nobenega ukrepa v zvezi z vsebino spletne strani, ki prikazuje spletno stran, registrirano pri pristojnih nacionalnih organih druge države članice, razen v naslednjih primerih:

(a) Če država članica upravičeno dvomi, ali je prevod prikazanih informacij pravilen, lahko od imetnika dovoljenja za promet zahteva overjen prevod širjenih informacij na spletni strani, ki je registrirana pri pristojnih nacionalnih organih druge države članice.

(b) Če država članica upravičeno dvomi, ali so informacije, ki se širijo na spletni strani, ki je registrirana pri pristojnih nacionalnih organih druge države članice, v skladu z zahtevami iz tega naslova, o razlogih za dvom obvesti navedeno državo članico. Zadevne države članice si po najboljših močeh prizadevajo doseči dogovor o potrebnih ukrepih. Če ne dosežejo dogovora v dveh mesecih, zadevo predajo farmacevtskemu odboru, ustanovljenemu s Sklepom 75/320/EGS. Vsi potrebni ukrepi se lahko sprejmejo šele potem, ko je navedeni odbor dal mnenje. Države članice upoštevajo mnenja farmacevtskega odbora in obvestijo odbor o tem, kako se je njegovo mnenje upoštevalo.

5. Države članice imetnikom dovoljenja za promet, ki so registrirali spletne strani v skladu z odstavki 1 do 4, dovolijo, da na te spletne strani vključijo izjavo o tem, da je stran registrirana in se spremlja v skladu s to direktivo. Izjava navaja nacionalni pristojni organ, ki spremlja zadevno spletno stran. Prav tako navaja, da spremljanje spletne strani ne pomeni nujno, da so bile vse informacije na spletni strani predhodno odobrene.

#### Člen 100i

1. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se določbe tega naslova izvajajo ter da se sprejmejo ustrezni in učinkoviti ukrepi za kaznovanje neskladnosti z navedenimi določbami. Ti ukrepi vključujejo:

- (a) določitev kazni, ki se uvedejo za kršitev določb, sprejetih za izvajanje tega naslova;
- (b) obveznost kaznovanja primerov neskladnosti;
- (c) dajanje pooblastil sodiščem ali upravnim organom, ki jim omogočajo odreditev prenehanja širjenja informacij, ki niso v skladu s tem naslovom, ali, če se takšne informacije še niso širile, vendar so tik pred širjenjem, odreditev prepovedi takšnega širjenja.

2. Države članice oblikujejo določbe, da se ukrepi iz odstavka 1 sprejmejo po pospešenem postopku z začasnim ali dokončnim učinkom.

#### Člen 100j

Države članice zagotovijo, da imetniki dovoljenja za promet prek strokovne službe iz člena 98(1):

- (a) dajo na voljo organom ali službam, odgovornim za nadzor informacij o zdravilih, vzorec vseh informacij, ki se posredujejo v skladu s tem naslovom, ter informacije o količini posredovanih informacij, skupaj z izjavo, v kateri so navedene osebe, na katere so informacije naslovljene, način širjenja ter datum prvega širjenja;
- (b) zagotovijo, da so informacije o zdravilih, ki jih širi njihovo podjetje, v skladu z zahtevami iz tega naslova,
- (c) organom ali službam za spremljanje informacij o zdravilih predložijo zahtevane informacije in nudijo pomoč, ki jo zahtevajo za izvajanje svojih pristojnosti,
- (d) zagotovijo, da se sklepi organov ali služb za spremljanje informacij o zdravilih, takoj in v celoti upoštevajo.

#### Člen 100k

Za informacije o homeopatskih zdravilih iz člena 14(1), ki so bila uvrščena kot zdravila samo na recept, veljajo določbe tega naslova.

#### Člen 100l

Komisija najpozneje [vstaviti točen datum *pet let po začetku veljavnosti direktive o spremembi*] objavi poročilo o pridobljenih izkušnjah pri izvajanju tega naslova ter oceni potrebo po pregledu tega naslova. Komisija to poročilo predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.“

#### Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do [12 mesecev po objavi v Uradnem listu; točen datum se vstavi ob objavi]. Komisiji takoj sporočijo besedilo navedenih predpisov in korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament  
Predsednik*

*Za Svet  
Predsednik*

## **OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA**

### **1. NASLOV PREDLOGA:**

Uredba o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept za uporabo v humani medicini in Direktiva o spremembi Direktive 2001/83/ES v zvezi z informacijami o zdravilih na recept za širšo javnost (postavka CLWP 2008/ENTR/024 in del zakonodajnega in delovnega programa Komisije za leto 2008, Strateške in prednostne naloge iz Priloge 1)<sup>10</sup>.

*Opomba:*

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga temelji na dejstvu, da zakonodajni predlog, če bo sprejet, predvideva, da bo za posebne dejavnosti imetnikov dovoljenja za promet za informiranje o centralnih odobrenih zdravilih na recept veljalo plačilo pristojbin Evropski agenciji za zdravila (EMA – European Medicines Agency). Zakonodajni predlog predvideva vključitev novih členov 20a in 20b v obstoječo Uredbo (ES) št. 726/2004, ki v enem od njenih odstavkov določata, da „za predložitev informacij EMA v skladu s tem členom velja pristojbina, ki se plača v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95.“

EMA je odgovorna za izdajo mnenj o informacijah za širšo javnost o zdravilih na recept. V skladu s tem se spremeni člen 57(1) Uredbe (ES) št. 726/2004.

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga predlaga, da bodo vsi stroški, povezani z dejavnostmi na podlagi zakonodajnega predloga, povrnjeni prek pristojbin. V skladu s tem je mogoče na podlagi izračuna skleniti, da ni pričakovati znatnega finančnega vpliva predlogov na proračun Skupnosti (glej Prilogo k tej oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga).

### **2. OKVIR ABM/ABB**

Zadevna področja in povezane dejavnosti:

Področja politike: notranji trg (člen 95 Pogodbe ES).

Dejavnosti:

- spodbujati javno zdravje po vsej Skupnosti z zagotavljanjem usklajenih predpisov o informacijah o zdravilih na recept;
- podpreti dosežke notranjega trga v farmacevtskem sektorju.

### **3. PRORAČUNSKÉ VRSTICE**

#### **3.1. Proračunske vrstice z navedbo imena postavke, vključno z razdelki:**

02.030201 – Evropska agencija za zdravila — Subvencija iz naslovov 1 in 2

---

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

**3.2. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva:**

Domneva se, da se bosta predloga glede informacij za širšo javnost o zdravilih na recept uporabljala od konca leta 2011 (leto „n“). Izračun v Prilogi velja za obdobje 2011–2016.

**3.3. Značilnosti proračuna:**

Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov		Novo	Prispevek Efte	Prispevki držav prosilk	Razdelek v finančni perspektivi
02.030201	neobvezni	dif.	NE	DA	NE	št. 1a
02.030202	neobvezni	dif.	NE	DA	NE	št. 1a

**4. POVZETEK SREDSTEV****4.1. Finančna sredstva***4.1.1. Povzetek odobritev za prevzem obveznosti (OPO) in odobritev plačil (OP)*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta odhodkov	Oddelek		Leto n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n+5 in pozneje	Skupaj
----------------	---------	--	--------	-------	-------	-------	-------	----------------	--------

**Odhodki iz poslovanja<sup>11</sup>**

Odobritve za prevzem obveznosti (OPO)	se ne uporablja	a							
Odobritve plačil (OP)	se ne uporablja	b							

**Upravni odhodki, ki jih referenčni znesek krije<sup>12</sup>**

Tehnična in upravna pomoč (NS)	se ne uporablja	c							
--------------------------------	-----------------	---	--	--	--	--	--	--	--

**REFERENČNI ZNESEK SKUPAJ**

Odobritve za prevzem obveznosti	se ne uporablja	a+c							
---------------------------------	-----------------	-----	--	--	--	--	--	--	--

<sup>11</sup> Odhodki, ki ne spadajo v poglavje xx 01 zadevnega naslova xx.

<sup>12</sup> Odhodki iz člena xx 01 04 naslova xx.

<b>Odobritve plačil</b>	se ne uporablja	b+c							
-------------------------	-----------------	-----	--	--	--	--	--	--	--

**Upravni odhodki, ki jih referenčni znesek ne krije<sup>13</sup>**

Človeški viri in z njimi povezani odhodki (NS)	se ne uporablja	d							
Upravni stroški, ki jih referenčni znesek ne krije, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (NS)	se ne uporablja	e							

**Predvideni stroški financiranja ukrepa skupaj**

<b>OPO, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ</b>	se ne uporablja	a+c +d+ e							
<b>OP, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ</b>	se ne uporablja	b+c +d+ e							

**4.1.2. Skladnost s finančnim načrtovanjem**

- Predlog je skladen s sedanjim finančnim načrtovanjem.

**4.1.3. Finančni vpliv na prihodke**

- Predlog nima finančnih posledic za prihodke (podrobnosti izračuna so v Prilogi)

**4.2. EPDČ za človeške vire (vključno z uradniki, začasnim in zunanjim osebjem) – glej podrobnosti v točki 8.2.1.**

Letne potrebe	Leto 2011	2012	2013	2014	2015	2016 in pozneje
Število potrebnih človeških virov SKUPAJ						

**5. ZNAČILNOSTI IN CILJI**

**5.1. Potreba, ki jo je treba kratkoročno ali dolgoročno kriti**

Bolniki imajo več moči in so proaktivni potrošniki zdravstvene oskrbe, ki vedno bolj iščejo informacije o zdravljenju in zdravljenjih. Medtem ko Direktiva 2001/83/ES predvideva usklajen

<sup>13</sup> Odhodki iz poglavja xx 01, razen odhodkov iz člena xx 01 04 ali xx 01 05.

okvir za oglaševanje zdravil na ravni Skupnosti, za katerega uporabo so pristojne države članice, niti Direktiva 2001/83/ES niti Uredba (ES) št. 726/2004 ne vključujeta podrobnih določb glede informacij o zdravilih. Zato zakonodaja Skupnosti državam članicam ne preprečuje oblikovanja njihovih lastnih pristopov.

Različne razlage predpisov Skupnosti ter različni nacionalni predpisi in prakse v zvezi z informacijami ustvarjajo ovire za dostop bolnikov do kakovostnih informacij in za delovanje notranjega trga.

## **5.2. Dodana vrednost zaradi vključitve Skupnosti, skladnost predloga z drugimi finančnimi instrumenti in možne sinergije**

Glede na obstoječo usklajeno zakonodajo EU o odobritvi in nadzoru zdravil je treba oblikovati skupen pristop do zagotavljanja informacij. Usklajene določbe bi državljanom vseh držav članic omogočile dostop do enake vrste informacij. Če bodo to področje še naprej urejali nacionalni predpisi, bo to skoraj zanesljivo vodilo v sprejetje nacionalnih predpisov, ki so v nasprotju z duhom obstoječe farmacevtske zakonodaje.

Nacionalni predpisi in prakse o informacijah lahko privedejo do omejitev prostega pretoka blaga, kar pomeni kršitev člena 28 Pogodbe ES in negativno vpliva na dokončanje enotnega trga za farmacevtske izdelke, ki je cilj usklajenega pravnega okvira za zdravila.

## **5.3. Cilji in pričakovani rezultati predloga ter z njimi povezani kazalniki v okviru ABM**

Najpomembnejši cilj predloga je izboljšati varovanje zdravja državljanov EU ter zagotoviti ustrezno delovanje notranjega trga za zdravila za uporabo v humani medicini. V skladu s tem je namen predloga zlasti:

- zagotoviti jasen okvir za informacije o zdravilih na zdravniški recept, ki jih širši javnosti zagotavljajo imetniki dovoljenja za promet, da se izboljša razumna uporaba teh zdravil, hkrati pa zagotovi, da bo z zakonodajnim okvirom nadalje prepovedano oglaševanje zdravil na recept neposredno potrošniku.

Ta cilj se doseže tako, da se:

- zagotovijo kakovostne informacije, ki izhajajo iz skladne uporabe jasno opredeljenih standardov po vsej Skupnosti;
- omogoči zagotavljanje informacij prek kanalov, ki ustrezajo potrebam in zmogljivostim različnih vrst bolnikov;
- sposobnosti imetnikov dovoljenja za promet pri zagotavljanju razumljivih, objektivnih in nepromocijskih informacij o koristih in tveganjih njihovih zdravil ne omeji neustrezno;
- zagotovijo ukrepi spremljanja in izvrševanja, s čimer se zagotovi, da posredovalci informacij izpolnjujejo merila kakovosti ter hkrati prepreči nepotrebna birokracija.

## **5.4. Metoda izvedbe (okvirno)**

- Centralizirano upravljanje*

- posredno s prenosom na:
  - organe, ki so jih ustanovile Skupnosti, kakor je navedeno v členu 185 finančne uredbe
- Deljeno ali decentralizirano upravljanje***
  - z državami članicami
- Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (treba jih je navesti)***

Opombe: Sistem Skupnosti za regulacijo zdravil deluje kot omrežje med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in pristojnimi nacionalnimi organi za zdravila. Pristojnosti so pogosto enakomerno razdeljene, odvisno od tega, ali je zdravilo odobreno na centralni (Komisija kot pristojni organ) ali nacionalni ravni (pristojni organi držav članic).

## **6. NADZOR IN VREDNOTENJE**

### **6.1. Sistem nadzora**

Komisija je vzpostavila mehanizme za sodelovanje z državami članicami pri nadzoru prenosa, v farmacevtskem sektorju pa je farmacevtski odbor Komisije ključni forum za izmenjavo informacij v zvezi s tem.

EMA mora prispevati k izvajanju, čeprav ne bo potrebna nobena znanstvena ocena informacij.

V zvezi naknadno oceno operativnih ciljev, je te cilje mogoče oceniti na naslednji način:

- Obseg skladnosti s predpisi
- Zagotavljanje informacij s strani industrije
- Kazalci uporabe teh informacij
- Poznavanje teh informacij pri bolnikih
- Merjenje učinka informacij na vedenje bolnikov in na rezultate na področju zdravstva.

### **6.2. Vrednotenje**

#### *6.2.1. Predhodno vrednotenje*

Službe Komisije so se v okviru postopka ocene učinka obsežno posvetovale z vsemi pomembnimi zainteresiranimi stranmi z uporabo različnih komunikacijskih sredstev. Dve splošni posvetovanji prek spleta, izvedeni v skladu s splošnimi načeli in minimalnimi standardi Komisije za posvetovanje, sta bili dopolnjeni z anketami na podlagi vprašalnika in intervjuji z zastopniki ključnih skupin zainteresiranih strani. Pripombe služb Komisije, izražene na srečanjih medresorske usmerjevalne skupine, so bile v celoti upoštevane.

Prvo uradno javno posvetovanje je potekalo med aprilom in junijem 2007, in sicer o osnutku poročila o obstoječih praksah brez predložitve kakršnih koli političnih usmeritev ali predlogov.



Drugo javno posvetovanje, opravljeno med februarjem in aprilom 2008, je posebej obravnavalo ključne zamisli prihodnjega pravnega predloga o zagotavljanju informacij bolnikom.

#### *6.2.2. Ukrepi, sprejeti po vmesnem/naknadnem vrednotenju*

Izkušnje na področju zagotavljanja informacij bolnikom so na voljo na ravni držav članic. Komisija je leta 2006 izvedla raziskavo med regulativnimi agencijami za zdravila v državah članicah, da bi zbrala informacije o njihovih praksah, zlasti v zvezi z ustreznimi določbami Direktive 2001/83/ES. Te informacije so bile dopolnjene z informacijami, zbranimi na podlagi vprašalnika, pripravljenega za delovno skupino farmacevtskega foruma za zagotavljanje informacij bolnikom.

Na podlagi poročila je bilo ugotovljeno, da so države članice sprejele različne predpise in prakse glede zagotavljanja informacij. To se spremeni z vzpostavitvijo jasnega okvira o tem, katere informacije se lahko širijo in preko katerih kanalov, ter z oblikovanjem sklopa meril kakovosti, ki jih je treba upoštevati.

Izkušnje na podlagi uporabe obstoječega pravnega okvira so prav tako pokazale, da se pojma oglaševanje in obveščanje v Skupnosti ne razlagata usklajeno, kar omejuje možnosti farmacevtskih družb za zagotavljanje informacij.

#### *6.2.3. Oblika in pogostnost prihodnjega vrednotenja*

Splošna cilja farmacevtske zakonodaje Skupnosti sta zagotoviti ustrezno delovanje notranjega trga za zdravila ter boljše varovanje zdravja državljanov EU. Glede na to, da Direktiva 2001/83/ES vsebuje obstoječe splošne klavzule o pregledu, ki se bodo uporabljale za nove določbe, mora vsaka naknadna ocena vključevati te splošne preglede, in vsaka zunanja študija mora biti izvedena v tem okviru.

## **7. UKREPI PROTI GOLJUFIJAM**

EMEA ima posebne mehanizme proračunskega nadzora in postopkov. Uprava, sestavljena iz predstavnikov držav članic, Komisije in Evropskega parlamenta, sprejme proračun in interne finančne določbe. Evropsko računsko sodišče vsako leto prouči izvajanje proračuna.

V zvezi z goljufijami, korupcijo in nezakonitimi dejavnostmi se določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), za EMEA uporabljajo brez omejitev. Poleg tega je bila odločitev o sodelovanju z OLAF že sprejeta 1. junija 1999 (EMEA/D/15007/99).

Nazadnje, sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga uporablja EMEA, podpira nadaljevanje pregleda. Kot del tega postopka se vsako leto izvede nekaj notranjih revizij.

## **Priloga: podrobnosti izračuna**

### **Uvod**

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga temelji na dejstvu, da zakonodajni predlog predvideva, da bo za posebne dejavnosti imetnikov dovoljenja za promet za informiranje o centralno odobrenih zdravilih na recept treba plačati pristojbino EMEA.

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga in izračun v tej prilogi kažeta, da bodo vsi stroški, povezani z dejavnostmi na podlagi zakonodajnega predloga, povrnjeni prek pristojbin. V skladu s tem je mogoče na podlagi izračuna v tej prilogi skleniti, da ni pričakovati finančnega vpliva predlogov glede informacij za širšo javnost o zdravilih na recept na proračun Skupnosti.

Proračun EMEA je leta 2007 znašal 163 milijonov EUR. Prispevek Skupnosti se je s 15,3 milijonov EUR v letu 2000 zvišal na 41 milijonov EUR v letu 2007. Preostanek zvišanja proračuna je bil krit s pristojbinami, ki jih EMEA zaračunava farmacevtski industriji (ocenjeno na 77 % celotnih dohodkov leta 2008 in na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije št. 312/2008 z dne 3. aprila 2008). Pričakuje se, da se bodo prihodki od pristojbin v naslednjih letih dodatno zvišali v skladu s splošnim povečanjem števila centralno odobrenih zdravil. Treba je opozoriti, da je imel proračun EMEA v zadnjih letih presežek zaradi dohodkov od pristojbin, prav tako pa se je uporabila možnost prenosa. Dejansko je presežek leta 2006 presegel 8 milijonov EUR.

Zakonodajni predlog predvideva pristojnost EMEA za nadzor posebnih vrst informacij o centralno odobrenih zdravilih: o informacijah v zvezi z zdravilom o neintervencijskih znanstvenih študijah ali o spremnih ukrepih za preprečevanje in zdravljenje ali o informacijah, ki predstavljajo zdravilo v okviru stanja bolezni, ki ga je treba preprečiti ali zdraviti, je treba pred objavo v publikacijah v zvezi z zdravjem ali na spletni strani uradno obvestiti EMEA.

Za uradno obvestilo velja pristojbina, ki se plača v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95. Oceno predloženih informacij v celoti izvede osebje EMEA. Ker lahko Evropska agencija za zdravila izda zgolj mnenje, naknadno spremljanje pa bodo izvajale države članice, upravni postopki v EMEA ne bodo obremenjujoči.

EMEA je povprečni strošek na člana osebja AD v ekvivalentu polnega delovnega časa za Agencijo v Londonu (osnutek stroškov za leto 2007) določila kot: plača: 112 113 EUR ter plača in administrativni stroški: 161 708 EUR, ki so stroški osebja, uporabljeni pri izračunih v nadaljevanju.

### **Pristojbine, ki jih EMEA zaračuna farmacevtski industriji**

V zvezi s pristojbinami EMEA so možne naslednje ocene:

trenutno je približno 400 centralno odobrenih zdravil. Ocenjeno je, da bo v prvem letu po začetku veljavnosti predlagane direktive EMEA prejela približno 100 vlog za mnenje o informacijah za širšo javnost. V naslednjih letih se lahko pričakuje povečanje števila vlog EMEA. Ocenjena pristojbina, ki se zaračunava farmacevtski industriji, znaša 2 300 EUR. Na podlagi teh ocen bo dodatni dohodek EMEA iz prihodkov od pristojbin za informacije bolnikom prvo leto znašal 230 000 EUR, naslednja leta pa 345 000 EUR.

## Stroški za EMEA

Kot je pojasnjeno zgoraj, se ocenjuje, da bo morala EMEA v prvem letu preučiti 100 vlog za mnenje glede informacij o centralno odobrenih zdravilih za bolnike. Potem ko bodo farmacevtske družbe seznanjene z novim postopkom, se pričakuje povečanje števila na 150 vlog.

Ocenjeno je, da so celotni stroški EMEA sestavljeni iz letne plače osebja.

Na podlagi naslednjih nalog:

- preverjanja informacij na podlagi dokumentacije, ki jo je zagotovila farmacevtska družba
- stikov s farmacevtskimi družbami, če so potrebne dodatne informacije;
- notranjih pogovorov;
- upravne obdelave vlog (vključno s pripravo mnenja),

se lahko domneva, da bo obravnava zahtevka trajala 2,5 delovna dneva.

Če je na leto 200 delovnih dni, za obravnavo enega zahtevka pa sta potrebna 2,5 dneva, bo ena oseba na leto obravnavala 80 vlog. To bo zahtevalo 1,5 administratorja za prvo leto (vlog je 100) in 2 administratorja za ostala leta (150 vlog).

EMEA je povprečni strošek na člana osebja AD v ekvivalentu polnega delovnega časa za EMEA v Londonu (osnutek stroškov za leto 2007) določila kot: plača: 112 113 EUR ter plača in administrativni stroški: 161 708 EUR, ki so stroški osebja, uporabljeni pri izračunih v nadaljevanju.

EMEA ne bo imela dodatnih stroškov zaradi pregleda literature, ker informacije za bolnike temeljijo na dokumentaciji, ki jo farmacevtske družbe zagotovijo v svojih zahtevkih. Poleg tega se lahko domneva, da ni potrebe po enkratnih stroških; ker EMEA že razvršča vire informacij (tj. znanstvene revije in baze podatkov), se lahko pri preverjanju vsebine zagotovljenih informacij uporabljajo obstoječi sistemi IT.

### Vpliv na proračun EMEA

Celoten vpliv zakonodajnega predloga na proračun EMEA je predstavljen v spodnji razpredelnici. Na podlagi potrebe po 1,5 ali 2 dodatnih prostih delovnih mestih se pričakuje nekoliko negativno stanje, ki mu bo v naslednjih letih sledil nekoliko pozitiven trend.

Razpredelnica: Vpliv na proračun EMEA<sup>14</sup>

Stroški EMEA	Leto 2011	Leto 2012	Leto 2013	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016
Število vloženih zahtevkov	100	150	150	150	150	150
Ekvivalent polnega delovnega časa	1,5	2	2	2	2	2

<sup>14</sup> Domneva: število zahtevkov se bo povečalo, vendar ne bo vpliva na stroške EMEA.

<b>Celotni stroški (=letna plača) (EUR)<sup>15</sup></b>	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
<b>Dohodki od pristojb<sup>16</sup></b>	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
<b>Stanje</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>15</sup> <sup>2</sup> Zajema plačo in administrativne stroške, EUR 161 708/leto.

<sup>16</sup> Pristojbina za farmacevtsko družbo bo znašala EUR 2 300.