

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 10.12.2008
KOM(2008) 668 wersja ostateczna

2008/0261 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do
legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfalszowanych pod względem
tożsamości, historii lub źródła pochodzenia**

{SEK(2008) 2674}

{SEK(2008) 2675}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Liczba produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w UE alarmującym tempie. Produkty te są z punktu widzenia przepisów prawa farmaceutycznego UE nielegalne, o ile nie spełniają wspólnotowych wymagań dotyczących produktów leczniczych. Dlatego, w kontekście niniejszego wniosku w sprawie zmiany przepisów prawa farmaceutycznego, produkty te będą określane jako „sfalszowane produkty lecznicze”.

Sfalszowane produkty lecznicze mogą zawierać substancje gorszej jakości lub sfalszowane, substancje w nieodpowiednich dawkach (dotyczy to również substancji czynnych) lub mogą nie zawierać żadnych substancji. Sfalszowane produkty lecznicze stanowią poważne zagrożenie dla pacjentów w Europie i dla europejskiego przemysłu, a wśród obywateli i polityków panuje silne zaniepokojenie stałym wzrostem ilości tych produktów, obserwowanym w UE w ostatnich latach.

Potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego zostało zauważone także przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), która ustanowiła międzynarodową grupę zadaniową ds. zwalczania podrabianych produktów leczniczych („IMPACT”). Grupa IMPACT, przy aktywnym udziale Wspólnoty, opracowała zasady i normy prawodawstwa krajowego w zakresie zwalczania podrabianych produktów leczniczych, zatwierdzone na ogólnym posiedzeniu grupy IMPACT w Lizbonie dnia 12 grudnia 2007 r. Wysiłki grupy IMPACT zostały przyjęte z zadowoleniem w deklaracji grupy G8 na szczycie dnia 7 czerwca 2008 r.

Sytuację komplikuje fakt zmiany profilu ryzyka. Liczba przypadków fałszowania leków innowacyjnych i ratujących życie stale rośnie. Ponadto, w celu zwiększenia sprzedaży, produkty te trafiają do pacjenta przez legalny system dystrybucji. W ten sposób w ręce pacjentów w UE w 2007 r. trafiło wiele tysięcy opakowań sfalszowanych leków ratujących życie.

Chociaż nie ma pewności co do dokładnej, aktualnej i przewidywanej, liczby takich przypadków, widać wyraźny trend zagrażający wysokiemu poziomowi ochrony zdrowia publicznego w UE. Trend ten może mieć tragiczne skutki dla zaufania publicznego do przemysłu i polityków – porównywalnego do kryzysu z lat 90. dotyczącego żywności i pasz.

Powody, dla których sfalszowane produkty lecznicze pozostają niewykryte w legalnym systemie dystrybucji, są liczne, jednak można je sprowadzić do czterech problemów:

- sfalszowanych produktów leczniczych nie zawsze można łatwo odróżnić od produktów oryginalnych,
- system dystrybucji jest bardzo złożony i jest tak silny, jak jego najslabsze ogniwo,

- nie ma pewności prawnej co do środków, jakie można zastosować względem produktów przywiezionych do UE, jednak rzekomo nie wprowadzonych do obrotu, oraz
- już substancje czynne wprowadzane do procesu wytwarzania leków mogą być sfalszowane.

Obowiązujące przepisy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹ są pod pewnymi względami niewystarczające, aby sprostać tym przyczynom. Biorąc pod uwagę rozpiętość czasu między przedstawieniem wniosku w sprawie zmian w dyrektywie 2001/83/WE a ich skutecznym wdrożeniem, Komisja uznała, że istnieje potrzeba natychmiastowego działania.

2. KONSULTACJE SPOŁECZNE

Przygotowując ocenę skutków na potrzeby niniejszego wniosku, Komisja, w dniach 11 marca – 9 maja 2008 r., przeprowadziła konsultacje społeczne na temat „Kluczowe elementy lepszej ochrony pacjentów przed ryzykiem ze strony podrabianych produktów leczniczych”. W wyniku konsultacji Komisja otrzymała 128 odpowiedzi od zainteresowanych stron. 103 z nich pochodziło od przedstawicieli przemysłu (firm farmaceutycznych, dystrybutorów, dostawców substancji czynnych, konsultantów), 15 od obywateli, (grup) pacjentów i środowisk naukowych, a 10 od pracowników służby zdrowia, farmaceutów i ubezpieczycieli.

Pod względem regionów 20 odpowiedzi pochodziło od organizacji działających na obszarze całej UE, 30 z Włoch, 14 ze Zjednoczonego Królestwa, 9 z Niemiec, po 4 z Francji i Szwajcarii, po 3 z Polski, Irlandii i Niderlandów, po 2 z Malty i Danii, po 1 z Austrii, Szwecji i Hiszpanii, a 18 pochodziło z krajów pozaeuropejskich. 13 odpowiedzi pochodziło z organizacji o zasięgu globalnym lub nie mogło zostać przypisanych do określonego regionu.

30 organów władz krajowych i regionalnych skorzystało z możliwości konsultacji ze stronami zainteresowanymi, aby poinformować Komisję o swojej opinii w tej sprawie.

Respondenci jednomyślnie zaaprobowali tę inicjatywę, podkreślając, że potrzebne są szybkie i zdecydowane działania i że problem fałszowania produktów leczniczych wzrasta w alarmującym tempie. Z aprobatą przyjęto również wielopłaszczyznowe podejście Komisji, polegające na zidentyfikowaniu różnych możliwych punktów wprowadzania sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji. Streszczenie odpowiedzi opublikowano na stronie internetowej Komisji².

¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

² http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm

3. OCENA SKUTKÓW

Komisja przeprowadziła ocenę skutków zgodnie z własnymi wytycznymi w sprawie oceny skutków i opublikowała wyniki w sprawozdaniu z oceny skutków.

W sprawozdaniu z oceny skutków określono i oceniono rozwiązania polityczne prowadzące do osiągnięcia celu, zdefiniowanego jako wyeliminowanie, wszelkimi możliwymi sposobami, ryzyka wprowadzenia sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji.

Ocena rozwiązań politycznych opiera się na ich porównaniu z brakiem jakiegokolwiek działania. Względem braku takiego działania opracowano różne scenariusze rozwoju sytuacji w kontekście sfałszowanych produktów leczniczych dla okresu do 2020 r. Scenariusze te (i powiązane koszty) są oczywiście jedynie szacunkami stworzonymi w oparciu o najlepsze wykorzystanie istniejących danych (które same w sobie są ograniczone), jednak pokazują, że bezpośrednie i pośrednie koszty społeczne braku działania mogą wynieść, zależnie od scenariusza, od 9,5 do 116 mld EUR do 2020 r.

Koszty braku działania można porównać z kosztami wybranego rozwiązania politycznego. Szacunki kosztów, do 2020 r., przedstawiają się następująco:

- dla wytwórców i importerów produktów leczniczych: od 6,8 do 11 mld EUR, zależnie od wybranej techniki zabezpieczenia. Koszty dla dystrybutorów, którzy usuwają lub zmieniają zabezpieczenia, zależą od zakresu tych czynności. Ponadto, zależnie od wybranego podejścia, koszty w wysokości ok. 157 mln EUR poniosą również apteki;
- dla hurtowników produktów leczniczych: ok. 280 mln EUR;
- dla hurtowników, którzy zajmują się wyłącznie działalnością eksportową: ok. 403 mln EUR;
- dla pozostałych podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi w systemie dystrybucji: ok. 5 mln EUR;
- dla wytwórców substancji czynnych: ok. 320 mln EUR. Większą część tych kosztów poniosą wytwórcy z krajów trzecich.

4. PODSTAWA PRAWNA I ZASADA POMOCNICZOŚCI

Celem dyrektywy 2001/83/WE, a także zmiany będącej przedmiotem niniejszego wniosku, jest zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego w UE. Podstawą prawną jest zatem art. 95 Traktatu.

W zakresie, w jakim dyrektywa 2001/83/WE ustanawia wyczerpujące przepisy, państwa członkowskie nie mają prawa „dodawania” nowych przepisów. Ponadto cel zwalczania sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym systemie dystrybucji bez ograniczania funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych nie

może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie; cel ten można lepiej osiągnąć na szczeblu Wspólnoty.

5. ZMIANY

W celu eliminacji ryzyka wprowadzenia sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji Komisja proponuje szereg zmian w dyrektywie 2001/83/WE. Należą do nich:

- Pewne zobowiązania dla podmiotów zaangażowanych w system dystrybucji, innych niż hurtownicy. Podmioty te są zwykle zaangażowane w transakcje niewymagające kontaktu z produktem (np. sprzedaż na aukcji lub pośrednictwo w sprzedaży, zob. art. 1 ust. 14 dyrektywy zmieniającej, której dotyczy wniosek).
- Podstawa prawna umożliwiająca Komisji wprowadzenie obowiązku umieszczania określonych zabezpieczeń (takich jak numer seryjny lub plomba) na opakowaniu leków wydawanych na receptę (art. 1 ust. 8 dyrektywy zmieniającej, której dotyczy wniosek).
- Obowiązujący zasadniczo zakaz manipulowania zabezpieczeniami na opakowaniach (np. ich usuwania, naruszania lub zaklejania) przez uczestników systemu dystrybucji usytuowanych między wytwórcą produktu oryginalnego a ostatnim uczestnikiem systemu (zwykle farmaceutą) lub użytkownikiem końcowym (lekarzem lub pacjentem).
- Obowiązkowe audyty hurtowników produktów leczniczych w celu zagwarantowania wiarygodności partnerów biznesowych (art. 1 ust. 13 dyrektywy zmieniającej, której dotyczy wniosek).
- Zwiększone wymagania dla przywozu substancji czynnych z krajów trzecich, jeżeli nie można ustalić, że ramy prawne w danym kraju trzecim gwarantują odpowiedni poziom ochrony zdrowia ludzkiego ze strony produktów wywożonych do UE (art. 1 ust. 4 dyrektywy zmieniającej, której dotyczy wniosek).
- Audyty wytwórców substancji czynnych (art. 1 ust. 3 lit. a) dyrektywy zmieniającej, której dotyczy wniosek).
- Bardziej rygorystyczne zasady inspekcji, obejmujące zwiększoną przejrzystość wyników inspekcji poprzez publikowanie ich w bazie danych EudraGMP, zarządzanej przez EMEA (art. 1 ust. 15 dyrektywy zmieniającej, której dotyczy wniosek).

Jeżeli chodzi o skutki dla podmiotów gospodarczych, Komisja, wybierając rozwiązania polityczne, dołożyła starań, aby:

- utrzymać wzrost kosztów dostosowania się do zmian (w tym kosztów administracyjnych) na minimalnym poziomie niezbędnym do osiągnięcia celu;

- zachować, w miarę możliwości, elastyczność, tak aby ramy prawne mogły być dopasowywane do zmieniającego się profilu ryzyka; oraz
- rozłożyć odpowiedzialność na *wszystkie* zaangażowane strony – nie tylko na przemysł farmaceutyczny, lecz również na hurtowników, dostawców substancji czynnych i importerów.

Szczegółowe omówienie proponowanych zmian, w tym ocena ich skutków społecznych i ekonomicznych, znajduje się w sprawozdaniu z oceny skutków.

6. SPÓJNOŚĆ Z POZOSTAŁYMI OBSZARAMI POLITYKI WSPÓLNOTY

Wniosek jest częścią strategii Wspólnoty na rzecz bezpiecznych, innowacyjnych i przystępnych leków, przedstawionej przez Komisję w komunikacie do Rady, Parlamentu Europejskiego i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego: „Bezpieczne, innowacyjne i dostępne leki: nowe perspektywy dla sektora farmaceutycznego”³. Wniosek jest także zgodny ze strategicznym celem Komisji ochrony obywateli przed zagrożeniami zdrowotnymi, określonym w białej księdze Komisji „Razem na rzecz zdrowia: Strategiczne podejście dla UE na lata 2008-2013”⁴.

7. WPŁYW NA BUDŻET

Proponuje się rozszerzenie wspólnotowej bazy danych przedsiębiorstw spełniających wymogi GMP⁵ na hurtowników spełniających wymogi GDP⁶ (zob. pkt 5 powyżej, 7 punkt wyliczenia). Jak wskazano w ocenie skutków finansowych regulacji, załączonej do niniejszego wniosku, oczekuje się, że środki te o charakterze informatycznym nie będą miały wpływu na budżet.

8. INFORMACJE DODATKOWE

Wniosek dotyczy kwestii istotnej dla EOG, dlatego jego zakres obejmuje Europejski Obszar Gospodarczy.

³ COM(2008) .

⁴ COM(2007) 630.

⁵ Dobra praktyka wytwarzania.

⁶ Dobra praktyka dystrybucji.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji⁷,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁸,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁹,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu¹⁰,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹¹ ustanawia przepisy dotyczące między innymi wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu i dystrybucji hurtowej produktów leczniczych we Wspólnocie, a także przepisy dotyczące wykorzystywania substancji czynnych jako surowców wyjściowych.
- (2) Liczba wykrywanych we Wspólnocie produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają substancje gorszej jakości lub sfalszowane, substancje w nieodpowiednich dawkach (dotyczy to również substancji czynnych) lub nie zawierają żadnych substancji, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.
- (3) Przeszłe doświadczenia pokazują, że takie produkty lecznicze są dystrybuowane nie tylko w sposób nielegalny, ale docierają do pacjenta również przez legalny system dystrybucji. Stanowi to szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i może prowadzić do utraty zaufania pacjentów do legalnego systemu dystrybucji. Przepisy zawarte w

⁷ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁸ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹⁰ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

¹¹ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

dyrektywie 2001/83/WE powinny zostać zmienione w celu zareagowania na to rosnące zagrożenie.

- (4) Potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego zostało zauważone także przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), która ustanowiła międzynarodową grupę zadaniową ds. zwalczania podrabianych produktów leczniczych („IMPACT”). Grupa IMPACT, przy aktywnym udziale Wspólnoty, opracowała zasady i normy prawodawstwa krajowego w zakresie zwalczania podrabianych produktów leczniczych, zatwierdzone na ogólnym posiedzeniu grupy IMPACT w Lizbonie dnia 12 grudnia 2007 r.
- (5) Obecna sieć dystrybucji produktów leczniczych staje się coraz bardziej złożona i angażuje wiele podmiotów, nie tylko hurtowników w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE. W celu zagwarantowania wiarygodności systemu dystrybucji przepisy prawa farmaceutycznego powinny brać pod uwagę wszystkich uczestników systemu dystrybucji: nie tylko dystrybutorów, którzy nabywają, przechowują, magazynują i dostarczają produkty lecznicze, lecz również strony zaangażowane w transakcje niewymagające kontaktu z tymi produktami. Należy ich objąć proporcjonalnymi przepisami, aby ograniczyć, wszelkimi możliwymi sposobami, możliwość wprowadzenia do legalnego systemu dystrybucji we Wspólnocie produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia.
- (6) Dyrektywa 2001/83/WE obejmuje także hurtowników, którzy nie wprowadzają produktów leczniczych do obrotu, ale prowadzą ich wywóz. Należy uszczegółowić przepisy odnoszące się do tych hurtowników, tak aby były one stosowane niezależnie od tego, czy eksportowany produkt jest przeznaczony do przywozu, tj. wprowadzenia do obrotu, czy jedynie wprowadzany nie będąc importowanym.
- (7) W celu uwzględniania nowych profili ryzyka, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych, należy na szczeblu Wspólnoty ustanowić zabezpieczenia umożliwiające identyfikację, weryfikację autentyczności oraz identyfikowalność produktów leczniczych wydawanych na receptę. Wprowadzając obowiązkowe zabezpieczenia dla produktów leczniczych wydawanych na receptę należy zwrócić szczególną uwagę na niektóre właściwości pewnych produktów lub kategorii produktów, np. leków generycznych. Obejmuje to ryzyko ich fałszowania ze względu na ich cenę oraz częstość występowania takich przypadków w przeszłości we Wspólnocie i poza jej granicami, a także konsekwencje fałszowania leków dla zdrowia publicznego ze względu na niektóre cechy tych produktów lub ciężkość chorób leczonych przy ich pomocy.
- (8) Każdy uczestnik systemu dystrybucji, który zajmuje się pakowaniem produktów leczniczych, musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie. Aby zabezpieczenia były skuteczne, posiadacz pozwolenia na wytwarzania powinien mieć prawo do usuwania, zamiany lub zakrywania tych zabezpieczeń jedynie na ściśle określonych warunkach.
- (9) Posiadacze pozwolenia na wytwarzanie, o których mowa, powinni ponosić bezwzględną odpowiedzialność za szkody wyrządzone pacjentom przez wprowadzone przez nich do obrotu produkty sfalszowane pod względem tożsamości.

- (10) W celu zwiększenia wiarygodności systemu dystrybucji hurtownicy powinni kontrolować, samodzielnie albo poprzez jednostkę akredytowaną do tego celu, czy ich dostawcy przestrzegają zasad dobrej praktycy dystrybucji.
- (11) Aby zapewnić przejrzystość, wykaz tych hurtowników, co do których w wyniku inspekcji przeprowadzonej przez właściwy organ państwa członkowskiego stwierdzono, że przestrzegają obowiązujących przepisów wspólnotowych, powinien zostać umieszczony w bazie danych Wspólnoty.
- (12) Sfałszowane substancje czynne stwarzają ryzyko niespełnienia standardów jakości. Ryzyko to należy wyeliminować. W szczególności wytwórcy produktów leczniczych powinni dopilnować, samodzielnie albo poprzez jednostkę akredytowaną do tego celu, że wytwórcy substancji czynnych spełniają zasady dobrej praktyki wytwarzania.
- (13) Wytwarzanie substancji czynnych powinno odbywać się zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania niezależnie od tego, czy substancje te są wytwarzane we Wspólnocie, czy importowane. Jeżeli chodzi o wytwórców substancji czynnych w krajach trzecich, należy zagwarantować, że przepisy dotyczące wytwarzania substancji czynnych przeznaczonych do wywozu do Wspólnoty, w tym przepisy dotyczące inspekcji i egzekwowania, gwarantują stopień ochrony zdrowia publicznego równoważny do ochrony zapewnianej przez prawodawstwo wspólnotowe.
- (14) W celu ułatwienia egzekwowania i kontroli przepisów wspólnotowych dotyczących substancji czynnych wykorzystywanych jako surowce wyjściowe wytwórcy lub importerzy tych substancji powinni powiadamiać o swoich działaniach.
- (15) Aby zapewnić podobny poziom ochrony zdrowia ludzkiego w całej Wspólnocie, a także uniknąć zakłóceń na rynku wewnętrznym, należy wzmocnić zharmonizowane przepisy i wytyczne dotyczące inspekcji posiadaczy pozwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych i posiadaczy pozwoleń na hurtową dystrybucję tych produktów, a także wytwórców substancji czynnych. Powinno to również pomóc zagwarantować funkcjonowanie obowiązujących porozumień o wzajemnym uznawaniu, opierających się na skutecznej i porównywalnej inspekcji i egzekwowaniu w całej Wspólnocie.
- (16) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji¹².
- (17) W szczególności Komisja powinna zostać upoważniona do przyjmowania środków dotyczących zabezpieczeń, które powinny znaleźć się na opakowaniach produktów leczniczych wydawanych na receptę, a także do przyjmowania szczegółowych przepisów dotyczących produktów leczniczych wwożonych do Wspólnoty, ale nie wprowadzanych do obrotu. Ponieważ środki te mają zakres ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne elementy dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, środki te powinny być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, ustanowioną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

¹² Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

(18) Ponieważ cel zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego przed ryzykiem ze strony produktów leczniczych, które są nielegalne z względu na ich sfałszowaną tożsamość, historię lub źródło pochodzenia, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, jako że nie mogą one indywidualnie przyjąć zharmonizowanych środków stosowanych w całej Wspólnocie, może natomiast zostać lepiej osiągnięty przez działanie na szczeblu wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co konieczne do osiągnięcia wspomnianego celu.

(19) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) W art. 1 po pkt 17 dodaje się pkt 17a:

„17a. Handel produktami leczniczymi:

Wszystkie czynności polegające na negocjowaniu niezależnie w imieniu strony trzeciej sprzedaży lub zakupu produktów leczniczych, albo na wystawianiu rachunków lub pośrednictwie w handlu produktami leczniczymi, za wyjątkiem dostaw produktów leczniczych dla ludności, które nie wchodzą w zakres definicji dystrybucji hurtowej.”

2) W art. 2 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3) Bez względu na ust. 1 i art. 3 ust. 4, przepisy tytułu IV niniejszej dyrektywy stosuje się do produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie do wywozu oraz do półproduktów i substancji czynnych wykorzystywanych jako surowce wyjściowe.”

3) W art. 46 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) przestrzegania zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania odnośnie do produktów leczniczych oraz stosowania jako surowców wyjściowych wyłącznie substancji czynnych, które zostały wyprodukowane zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi w sprawie dobrej praktyki wytwarzania odnośnie do surowców wyjściowych. W tym celu posiadacz pozwolenia na wytwarzanie kontroluje, samodzielnie lub przez jednostkę akredytowaną do tego celu przez właściwy organ państwa członkowskiego, czy wytwórca substancji czynnej przestrzega zasad dobrej praktyki wytwarzania.”

b) dodaje się lit. g) w brzmieniu:

„g) informowania właściwego organu o produktach leczniczych, o których wie lub które podejrzewa, że są to produkowane przez niego produkty lecznicze, które zostały sfalszowane pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia.”

4) Po art. 46a dodaje się artykuł 46b w brzmieniu:

„Artykuł 46b

1) Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki, aby zapewnić, że wytwarzanie na ich terytorium substancji czynnych wykorzystywanych jako surowiec wyjściowy, w tym substancji czynnych przeznaczonych do wywozu, odbywa się zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania dla substancji czynnych.

2) Substancje czynne wykorzystywane jako surowiec wyjściowy są importowane tylko pod warunkiem, że:

a) zostały wytworzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania co najmniej równoważnej praktyce ustanowionej przez Wspólnotę; oraz

b) towarzyszy im pisemne potwierdzenie od eksportującego kraju trzeciego, że zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w zakładzie wytwarzającym substancję czynną przeznaczoną do wywozu są co najmniej równoważne praktyce ustanowionej przez Wspólnotę i że zakład ten podlega kontroli i egzekwowaniu, gwarantującym, że niemożliwe jest obejście zasad dobrej praktyki wytwarzania.

3) Wymóg ustanowiony w ust. 2 lit. b) nie ma zastosowania, jeżeli kraj wywozu znajduje się na wykazie zgodnie z art. 111b.”

5) W art. 47 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Zasady dobrej praktyki wytwarzania odnośnie do substancji czynnych stosowanych jako surowce wyjściowe określone w art. 46 lit. f) i w art. 46b przyjmuje się w formie szczegółowych wytycznych.”

6) W art. 51 ust. 1 po lit. b) dodaje się lit. c) w brzmieniu:

„c) w przypadku produktów przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu we Wspólnocie, zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), zostały przymocowane do opakowania.”

7) Po art. 52 dodaje się art. 52a i 52b w brzmieniu:

„Artykuł 52a

Importerzy i wytwórcy substancji czynnych wykorzystywanych jako surowce wyjściowe z siedzibą we Wspólnocie podają swój adres właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę.

Artykuł 52b

1) Nie naruszając przepisów art. 2 ust. 1, a także bez uszczerbku dla przepisów tytułu VII, państwa członkowskie dopilnowują, aby produkty lecznicze nieprzeznaczone do wprowadzenia do obrotu nie były wprowadzane do Wspólnoty, jeżeli istnieją powody, aby przypuszczać, że produkty te zostały sfalszowane pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia.

2) Komisja przyjmuje środki niezbędne do realizacji ust. 1. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne elementy niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.”

8) W art. 54 dodaje się lit. o) w brzmieniu:

„o) zabezpieczenia umożliwiające identyfikację, weryfikację autentyczności i identyfikowalność produktów leczniczych, innych niż radiofarmaceutyki, wydawanych na receptę lekarską zgodnie z przepisami tytułu VI.”

9) Dodaje się artykuł 54a w brzmieniu:

„Artykuł 54a

1) „Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), umożliwiają hurtownikom lub farmaceutom albo osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności przeprowadzanie wszystkich poniższych czynności:

- a) weryfikacja autentyczności przez ocenę cech jawnych, ukrytych lub prawnych;
- b) identyfikacja opakowań jednostkowych;
- c) weryfikacja, czy opakowanie zewnętrzne nie zostało naruszone.

2) Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), nie są usuwane ani zakrywane całkowicie ani częściowo, chyba że spełnione są następujące warunki:

- a) posiadacz pozwolenia na wytwarzanie weryfikuje autentyczność produktu przed całkowitym albo częściowym usunięciem lub zakryciem zabezpieczeń;
- b) posiadacz pozwolenia na wytwarzanie spełnia wymagania art. 54 lit. o) poprzez zastępowanie zabezpieczenia produktu leczniczego zabezpieczeniem równoważnym pod względem możliwości określenia tożsamości, autentyczności oraz nieprzerwanej identyfikowalności tego produktu, bez otwierania opakowania bezpośredniego w rozumieniu art. 1 ust. 23;
- c) zastępowanie zabezpieczenia jest przedmiotem nadzoru przez właściwy organ.

3) Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie ponosi, zgodnie z dyrektywą Rady 85/374/EWG, odpowiedzialność za szkody spowodowane przez produkt leczniczy sfalszowany pod względem tożsamości.

4) Komisja przyjmuje środki niezbędne do realizacji art. 54 lit. o) oraz ust. 1 i 2 niniejszego artykułu.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.

Przyjmując te środki Komisja bierze pod uwagę ryzyko fałszowania pewnych produktów lub kategorii produktów oraz przynajmniej jeden z następujących czynników:

- a) cenę i wielkość sprzedaży produktu;
- b) liczbę przypadków fałszowania produktów leczniczych w krajach trzecich oraz we Wspólnocie;
- c) kierunek rozwoju tych przypadków w przeszłości;
- d) specyficzne cechy danych produktów;
- e) ciężkość chorób leczonych przy pomocy danych produktów.

Na podstawie wyżej wymienionych kryteriów można dla niektórych produktów lub kategorii produktów uchylić wymagania, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b) niniejszego artykułu.

W ramach środków, o których mowa w niniejszym ustępie, uwzględnia się uzasadnioną potrzebę ochrony poufnych informacji handlowych oraz ochrony praw własności przemysłowej i handlowej.”

10) W art. 57 akapit pierwszy tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

„- informacje pozwalające na identyfikację i potwierdzające autentyczność, bez uszczerbku dla art. 54 lit. o).”

11) Nagłówek tytułu VII otrzymuje brzmienie:

„Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych i handel tymi produktami”;

12) W art. 77 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4) Państwa członkowskie dostarczają Agencji kopię pozwolenia, o którym mowa w ust. 1. Agencja wprowadza te informacje do wspólnotowej bazy danych, określonej w art. 111 ust. 6. Na żądanie Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego państwa członkowskie dostarczają wszelkich właściwych informacji dotyczących pozwoleń jednostkowych, udzielonych na mocy ust. 1.”

13) W art. 80 wprowadza się następujące zmiany:

a) litera e) otrzymuje brzmienie:

„e) muszą prowadzić ewidencję albo w postaci faktur kupna/sprzedaży, albo w wersji na komputerze, albo w innej dowolnej postaci, zawierającą w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych otrzymanych, wysłanych lub będących przedmiotem handlu co najmniej poniższe informacje:

- data,
- nazwa produktu leczniczego,
- ilość otrzymana, dostarczona lub będąca przedmiotem handlu,
- nazwa i adres dostawcy lub odbiorcy, gdzie stosowne;”;

b) dodaje się lit. h) i i) w brzmieniu:

„h) muszą stosować system jakości określający obowiązki, procesy i zarządzanie ryzykiem;

i) muszą poinformować właściwy organ o otrzymywanych produktach, które według ich wiedzy lub podejrzeń naruszają którekolwiek z poniższych:

–art. 6 ust. 1 niniejszej dyrektywy;

–prawa właściciela znaku towarowego zgodnie z przepisami prawa wspólnotowego, ustanowionymi w rozporządzeniu Rady (WE) nr 40/94 z dnia 20 grudnia 1993 r. w sprawie wspólnotowego znaku towarowego¹³ lub zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego, w którym produkt ten został otrzymany.

Ponadto w przypadkach, kiedy naruszenie lub podejrzenie naruszenia dotyczy sfalszowania produktu leczniczego, zawiadamia się posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo właściciela sfalszowanego znaku handlowego.”

c) dodaje się akapity w brzmieniu:

„Dla celów lit. b), w przypadku gdy produkt nabywany jest od innego hurtownika, posiadacze pozwolenia na hurtową dystrybucję muszą skontrolować, samodzielnie albo przez jednostkę akredytowaną do tego celu przez właściwy organ państwa członkowskiego, czy hurtownik ten przestrzega zasad dobrej praktyki dystrybucji.

W przypadku gdy produkt jest otrzymywany od wytwórcy lub importera, posiadacze pozwolenia na hurtową dystrybucję muszą skontrolować, czy wytwórca ten lub importer posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.”

¹³ Dz.U. L 11 z 14.1.1994, s. 1.

- 14) Po art. 85 dodaje się art. 85a i 85b w brzmieniu:

„Artykuł 85a

W przypadku dystrybucji hurtowej do krajów trzecich art. 76, art. 80 lit. c) i i) oraz art. 81 i 82 nie mają zastosowania. Ponadto art. 80 lit. b) nie ma zastosowania, w przypadku gdy produkt jest otrzymywany bezpośrednio z kraju trzeciego.

Artykuł 85b

Podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi dopilnowują, aby produkty lecznicze będące przedmiotem obrotu posiadały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub przez właściwe organy państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą. Ponadto zastosowanie mają wymagania wyszczególnione w art. 80 lit. d) do h).

Podmioty te powiadamiają o swojej działalności właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę.”

- 15) W art. 111 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Inspekcje przeprowadzane są zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 111a.”

- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3) Po przeprowadzeniu każdej inspekcji zgodnie z ust. 1 właściwy organ sporządza sprawozdanie, w którym stwierdza się, czy wytwórca, importer lub hurtownik przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucji, o których mowa w art. 47 i art. 84, lub czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przestrzega wymogów ustanowionych w tytule IX.

Właściwy organ przeprowadzający inspekcję powiadamia wytwórcę, importera, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub hurtownika, w odniesieniu do których została przeprowadzona inspekcja, o treści tych sprawozdań.

Przed przyjęciem sprawozdania właściwy organ daje przedmiotowemu wytwórcy, importerowi, posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub hurtownikowi możliwość przedłożenia swoich uwag.”

- c) ustępy 5, 6 i 7 otrzymują następujące brzmienie:

„5) W terminie 90 dni od dnia inspekcji, o której mowa w ust. 1, wytwórcy, importerowi lub hurtownikowi wydaje się certyfikat dobrej praktyki wytwarzania lub dobrej praktyki dystrybucji, jeżeli wynik inspekcji wykazuje,

że podmiot ten przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania lub dobrej praktyki dystrybucji na mocy przepisów prawa wspólnotowego.

Jeżeli inspekcje przeprowadza się jako część procedury certyfikacyjnej do celów systemu monografii Farmakopei Europejskiej, wydaje się odpowiedni certyfikat.

6) Państwa członkowskie wprowadzają dane o wydanych certyfikatach dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucji do wspólnotowej bazy danych zarządzanej przez Agencję w imieniu Wspólnoty.

7) Jeżeli w następstwie inspekcji, o której mowa w ust. 1, stwierdza się, że podmiot nie przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania lub dobrej praktyki dystrybucji określonych na mocy prawodawstwa wspólnotowego, informacje wprowadza się do wspólnotowej bazy danych, jak określono w ust. 6.”

16) Po art. 111 dodaje się art. 111a i 111b w brzmieniu:

„Artykuł 111a

Komisja publikuje szczegółowe wytyczne ustanawiające zasady inspekcji, o których mowa w art. 111.

Artykuł 111b

1) Komisja, na żądanie kraju trzeciego i w formie decyzji, umieszcza ten kraj w wykazie, jeżeli ramy prawne tego kraju odnośnie do substancji czynnych wywożonych do Wspólnoty oraz sposób ich egzekwowania i odnośne kontrole zapewniają ochronę zdrowia publicznego równoważną tej zapewnianej we Wspólnocie. W szczególności uwzględnia się:

- a) zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w danym kraju,
- b) regularność inspekcji dobrej praktyki wytwarzania,
- c) skuteczność egzekwowania zasad dobrej praktyki wytwarzania;
- d) regularność i szybkość dostarczania przez kraj trzeci informacji dotyczących wytwórców substancji czynnych, którzy nie spełniają wymagań.

2) Komisja, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 121 ust. 2, przyjmuje wytyczne definiujące szczegółowo wymagania określone w ust. 1 lit. a) do d).

3) Komisja, we współpracy z Agencją i właściwymi organami państw członkowskich, regularnie weryfikuje, czy spełniane są warunki ustanowione w ust. 1. Pierwsza weryfikacja następuje nie później niż 3 lata po umieszczeniu kraju w wykazie zgodnie z ust. 1.”

17) Po art. 118 dodaje się art. 118a, 118b i 118c w brzmieniu:

„Artykuł 118a

Właściwe organy wydają akredytację, o której mowa w artykułach 46 lit. f) i art. 80 lit. b), jeżeli wnioskodawca może wykazać, że ma wystarczające kompetencje, aby przeprowadzić weryfikację przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania lub, w przypadku hurtowników, dobrej praktyki dystrybucji.

Artykuł 118b

Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy i podejmują wszystkie środki niezbędne do zapewnienia ich zastosowania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję najpóźniej do dnia [wstaw konkretną datę 18 miesięcy po publikacji] r., oraz niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach tych przepisów.

Artykuł 118c

Państwa członkowskie, stosując niniejszą dyrektywę, podejmują niezbędne kroki, aby zapewnić współpracę między właściwymi organami ds. produktów leczniczych a organami celnymi.”

Artykuł 2

- 1) Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia [wstaw konkretną datę 18 miesięcy po publikacji] r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Państwa członkowskie zaczną stosować te przepisy od dnia [wstaw konkretną datę 18 miesięcy po publikacji + 1 dzień] r.

Państwa członkowskie zaczną jednak stosować:

- a) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 ust. 4 w zakresie, w jakim odnoszą się one do art. 46b ust. 2 lit. b) oraz art. 46b ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej niniejszą dyrektywą, od dnia [wstaw konkretną datę 24 miesiące po publikacji] r.
- b) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 ust. 6, 8 i 9 od dnia [wstaw konkretną datę 48 miesięcy po publikacji] r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

- 2) Państwa członkowskie przekażą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący
[...]

W imieniu Rady
Przewodniczący
[...]

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. TYTUŁ WNIOSKU:

Wniosek w sprawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia

2. STRUKTURA ABM/ABB

Dziedzina/dziedziny polityki, których dotyczy wniosek, i powiązane działanie/działania: Przedsiębiorstwa – Rynek wewnętrzny, bezpieczeństwo produktów

3. POZYCJE W BUDŻECIE

3.1. Pozycje w budżecie (pozycje operacyjne i powiązane pozycje pomocy technicznej i administracyjnej (dawniej pozycje B..A)), wraz z treścią:

02.0302

3.2. Czas trwania działania i wpływu finansowego:

Działanie rozpocznie się w 2012 r. i będzie trwało 2 lata.

3.3. Informacje budżetowe:

| Pozycja w budżecie | Rodzaj wydatków | Nowe | Wkład EFTA | Wkład krajów ubiegających się o członkostwo | Dział w perspektywie finansowej | |
|--------------------|-----------------|----------------------|------------|---|---------------------------------|--------|
| 02.0302 | Nieobowiązkowe | Zróżn. ¹⁴ | NIE | TAK | NIE | Nr 1.a |

¹⁴ Środki zróżnicowane.

4. ZESTAWIENIE ZASOBÓW

4.1. Zasoby finansowe

4.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

| Rodzaj wydatków | Sekcja nr | Rok 2012 | 2013 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n + 5 i później | Razem |
|--|-----------|-----------------|------|-------|-------|-------|-----------------|-------|
| Wydatki operacyjne¹⁵ | | | | | | | | |
| Środki na zobowiązania (CA) | 8.1. | a | | | | | | |
| Środki na płatności (PA) | | b | | | | | | |
| Wydatki administracyjne w ramach kwoty referencyjnej¹⁶ | | | | | | | | |
| Pomoc techniczna i administracyjna (NDA) | 8.2.4. | c | | | | | | |
| KWOTA REFERENCYJNA OGÓLEM | | | | | | | | |
| Środki na zobowiązania | | a+c | | | | | | |
| Środki na płatności | | b+c | | | | | | |
| Wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej¹⁷ | | | | | | | | |
| Wydatki na zasoby ludzkie i powiązane wydatki (NDA) | 8.2.5. | d | | | | | | |
| Wydatki administracyjne, inne niż koszty zasobów ludzkich i powiązane koszty, nieuwzględnione w kwocie referencyjnej (NDA) | 8.2.6. | e | | | | | | |
| Indykatywne koszty finansowe interwencji ogółem | | | | | | | | |
| OGÓLEM CA w tym koszty zasobów ludzkich | | a+c +d+ e | 0,25 | 0,25 | | | | 0,5 |
| OGÓLEM PA w tym koszty zasobów ludzkich | | b+c +d+ e | 0,25 | 0,25 | | | | 0,5 |

Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania

¹⁵ Wydatki niewchodzące w zakres rozdziału xx 01 w tytule xx.

¹⁶ Wydatki w ramach art. xx 01 04 w tytule xx.

¹⁷ Wydatki w ramach rozdziału xx 01 z wyłączeniem artykułu xx 01 04 lub xx 01 05.

Jeżeli wniosek przewiduje współfinansowanie przez państwa członkowskie lub inne organy (należy określić które), w poniższej tabeli należy przedstawić szacowany poziom współfinansowania (można dodać kolejne rubryki, jeżeli współfinansowanie mają zapewniać różne organy):

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

| Organ współfinansujący | Rok | | | | | | n + 5 i późni ej | Razem |
|--------------------------------------|-------------------|-------|-------|-------|-------|--|---------------------------|-------|
| | n | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | | | |
| | f | | | | | | | |
| OGÓŁEM CA w tym współfinansowanie | a+c +d+ e+f | | | | | | | |

4.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

- Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym (wyjaśnienie w załączniku).
- Wniosek wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w perspektywie finansowej.
- Wniosek może wymagać zastosowania postanowień porozumienia międzyinstytucjonalnego¹⁸ (tzn. instrumentu elastyczności lub zmiany perspektywy finansowej).

4.1.3. Wpływ finansowy na dochody

- Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek ma następujący wpływ finansowy na dochody:

mln EUR (do 1 miejsca po przecinku)

| Pozycja budżecie | w | Dochody | Przed rozpoczęciem działania [Rok n-1] | Sytuacja po rozpoczęciu działania | | | | | |
|------------------|---|--|---|-----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | | [Rok n] | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5] |
| | | a) Dochody w wartościach bezwzględnych | | | | | | | |
| | | b) Zmiana dochodów | Δ | | | | | | |

¹⁸ Patrz pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

4.2. Zasoby ludzkie w przeliczeniu na pełne etaty (w tym urzędnicy, pracownicy zatrudnieni na czas określony i personel zewnętrzny) – szczegółowe informacje w pkt 8.2.1.

Zapotrzebowania na dany rok

Rok n n + 1 n + 2 n + 3 n + 4 n + 5 i
później

Zasoby ludzkie ogółem

5. OPIS I CELE

5.1. Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Baza danych EudraGMP zostanie zmieniona w rozdziale dotyczącym podmiotów wprowadzających produkty lecznicze do obrotu i w rozdziale dotyczącym hurtowników.

Jest to względnie proste zadanie informatyczne, ponieważ sama baza (wykaz wszystkich wytwórców i importerów) jest już dostępna. Jest to zatem jedynie rozszerzenie istniejącej bazy danych na więcej podmiotów zajmujących się produktami leczniczymi.

5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia.

Wartość dodaną stanowi ułatwiona inspekcja hurtowników i podmiotów wprowadzających produkty lecznicze do obrotu. Pomoże to zapewnić gruntowne egzekwowanie odpowiednich wymagań względem tych podmiotów w UE.

5.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM (zarządzania kosztami działań).

Dodanie do istniejącej bazy danych wytwórców i importerów produktów leczniczych dodatkowego rozdziału dotyczącego wprowadzania produktów do obrotu i dystrybucji hurtowej.

5.4. Metoda realizacji (indykatoryjna)

Należy wskazać wybraną metodę/wybrane metody realizacji działania.

- Zarządzanie scentralizowane*
 - bezpośrednio przez Komisję
 - pośrednio przez: EMEA

agencje wykonawcze

X ustanowione przez Wspólnotę organy określone w art. 185 rozporządzenia finansowego

- krajowe organy sektora publicznego/organy pełniące misję służby publicznej
 - Zarządzanie dzielone lub zdecentralizowane**
 - z państwami członkowskimi
 - z krajami trzecimi
 - Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (należy wyszczególnić)**

Uwagi:

6. MONITOROWANIE I OCENA

6.1. System monitorowania

Skuteczność elektronicznej bazy danych można monitorować metodą oceny jej użyteczności. Istnieją różne grupy robocze, które będą oceniać skuteczność tej bazy, np. grupa robocza urzędników wykonawczych.

6.2. Ocena

6.2.1. Ocena ex ante

Ocena *ex ante*, będąca oceną skutków niniejszego środka oraz możliwych alternatyw, zawarta jest w ocenie skutków, przedstawionej wraz z wnioskiem Komisji do konsultacji pomiędzy służbami. W ocenie skutków stwierdzono, że przejrzystość wyników inspekcji przyczynia się do skuteczności nadzoru prowadzonego przez właściwe organy państw członkowskich, a także do wiarygodności podmiotów gospodarczych.

Ocena skutków otrzymała poparcie Rady ds. Ocen Skutków. Ostateczna opinia dostępna jest pod adresem: http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm.

6.2.2. Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex post (wnioski wyciągnięte z podobnych doświadczeń w przeszłości)

6.2.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen

Ocena ciągła ze względu na ciągłe korzystanie z portalu elektronicznego przez podmioty gospodarcze.

7. ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

8. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASOBÓW

8.1. Cele wniosku z uwzględnieniem ich kosztu finansowego

Nie dotyczy

8.2. Wydatki administracyjne

8.2.1. Liczba i rodzaj pracowników

Nie dotyczy

8.2.2. Opis zadań związanych z działaniem

Rozpoczęcie prac nad rozszerzeniem istniejącej bazy danych na hurtowników oraz podmioty wprowadzającej produkty lecznicze do obrotu

8.2.3. Źródła zasobów ludzkich (stosunek pracy)

W przypadku podania więcej niż jednego źródła, należy wskazać liczbę stanowisk pochodzących z każdego ze źródeł.

- Stanowiska obecnie przypisane do zarządzania programem, które zostaną utrzymane lub przekształcone
- Stanowiska wstępnie przyznane w ramach rocznej strategii politycznej/wstępnego projektu budżetu (APS/PDB) na rok n
- Stanowiska, o które zostanie złożony wniosek w ramach następnej procedury APS/PDB
- Przesunięcia w ramach zasobów danej jednostki organizacyjnej (przesunięcia wewnętrzne)
- Stanowiska, których obsadzenie będzie konieczne w roku n, nieprzewidziane w APS/PDB na dany rok.

8.2.4. *Inne wydatki administracyjne uwzględnione w kwocie referencyjnej (XX 01 04/05 – wydatki na administrację i zarządzanie)*

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

| Pozycja w budżecie (numer i treść) | Rok 2012 | Rok 2013 | Rok n+2 | Rok n+3 | Rok n+4 | Rok n+5 | RAZE M |
|---------------------------------------|-------------|-------------|------------|------------|------------|------------------|-----------|
| | | | | | | i późni ej | |

**1 Pomoc techniczna i administracyjna
(w tym powiązane koszty personelu)**

Agencje wykonawcze¹⁹

Inna pomoc techniczna i administracyjna

- wewnętrzna

- zewnętrzna

**Pomoc techniczna i administracyjna
ogółem**

8.2.5. *Koszt finansowy zasobów ludzkich i powiązane koszty niewzględnione w kwocie referencyjnej*

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

| Rodzaj zasobów ludzkich | Rok n | Rok n+1 | Rok n+2 | Rok n+3 | Rok n+4 | Rok n+5 |
|-------------------------|-------|---------|---------|---------|---------|-----------|
| | | | | | | i później |

Urzednicy i pracownicy
zatrudnieni na czas określony
(XX 01 01)

Pracownicy finansowani w
ramach artykułu XX 01 02
(personel pomocniczy,
oddelegowani eksperci
krajowi (END), personel
kontraktowy itp.)

(należy określić pozycję w
budżecie)

**Koszt zasobów ludzkich i
koszty powiązane
(niewzględnione w kwocie
referencyjnej) ogółem**

¹⁹ Należy odnieść się do oceny skutków finansowych regulacji dla danej agencji wykonawczej/danych agencji wykonawczych.

Kalkulacja – *Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony*

W razie potrzeby nalezy odniec sie do pkt 8.2.1

...

Kalkulacja – *Pracownicy finansowani w ramach art. XX 01 02*

W razie potrzeby nalezy odniec sie do pkt 8.2.1

...

8.2.6. *Inne wydatki administracyjne niewzględnione w kwocie referencyjnej*

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

| | Rok n | Rok n+1 | Rok n+2 | Rok n+3 | Rok n+4 | Rok n+5 | RAZE M |
|---|-------|---------|---------|---------|---------|---------|--------|
| XX 01 02 11 01 – podróże służbowe | | | | | | | |
| XX 01 02 11 02 – spotkania i konferencje | | | | | | | |
| XX 01 02 11 03 – komitety ²⁰ | | | | | | | |
| XX 01 02 11 04 – badania i konsultacje | | | | | | | |
| XX 01 02 11 05 – systemy informatyczne | | | | | | | |
| 2 Inne wydatki na zarządzanie ogółem (XX 01 02 11) | | | | | | | |
| 3 Inne wydatki o charakterze administracyjnym (nalezy wskazać jakie, odnosząc się do pozycji w budżecie) | | | | | | | |
| Ogółem wydatki administracyjne inne niż wydatki na zasoby ludzkie i powiązane koszty (niewzględnione w kwocie referencyjnej) | | | | | | | |

²⁰ Nalezy określić rodzaj komitetu i grupe, do której nalezy.

...

Załącznik

Ocena skutków finansowych opiera się na fakcie, że wniosek legislacyjny, jeżeli zostanie przyjęty, będzie wymagał od Europejskiej Agencji Leków (EMA) takiego dostosowania rozwiązań informatycznych, aby do obecnej bazy danych EudraGMP włączyć pozostałe podmioty zaangażowane w łańcuch dystrybucji, w szczególności hurtowników.

Oczekuje się, że środek ten nie będzie miał dodatkowego wpływu finansowego na budżet Wspólnoty z następujących powodów:

- Koszty środka są względnie umiarkowane i wynoszą 500 000 EUR przez dwa lata (poniżej, a);
 - W ostatnich latach EMA odnotowała wysoką nadwyżkę budżetową (poniżej, b); oraz
 - Istnieje możliwość, aby EMA zmieniła swoje założenia do budżetu w zakresie telematyki na czas oczekiwanego wejścia środka w życie, tj. na 2012 r. (poniżej, c).
- a) Na początku należy podkreślić, że koszty środka są względnie niewielkie. Wynoszą 500 000 EUR w okresie 2 lat (2012 i 2013 r.). Jest to zachowawcze oszacowanie kosztów. Ponieważ koszty dotyczą w praktyce jedynie dostosowania systemu informatycznego do rozszerzonego zakresu istniejącej bazy danych EudraGMP, koszty mogą być nawet niższe.
- b) Budżet EMA w roku 2007 wyniósł 163 mln EUR. Wkład Wspólnoty wzrósł z 15,3 mln EUR w 2000 r. do 41 mln EUR w 2007 r. Pozostała część wzrostu budżetowego w czasie została pokryta z opłat pobieranych przez EMA (oszacowanych na 77 % całkowitego przychodu w 2008 r. i wynikających z rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95, zmienionego rozporządzeniem Komisji nr 312/2008 z dnia 3 kwietnia 2008 r.). Oczekuje się, że przychody z opłat będą dalej rosły w najbliższych latach wraz z ogólnym wzrostem liczby produktów leczniczych zatwierdzanych w drodze procedury scentralizowanej. Należy zauważyć, że w budżecie EMA notowano w ostatnich latach nadwyżki dzięki dochodom z opłat i że korzystano z możliwości przenoszenia środków. W 2006 r. nadwyżka wyniosła ponad 8 mln EUR.
- c) Obecne ulokowanie przez EMA środków na koszty rozwoju telematyki (włączone do planu ogólnego telematyki EMA) daje następujący budżet:

| Rok | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | Razem za cały okres |
|---|------|------|------|------|------|------|---------------------|
| Całkowity roczny budżet na informatykę (mln EUR, do 1 miejsca po przecinku) | 12,6 | 11,9 | 13,1 | 13,1 | 12,8 | 10,4 | 74,1 |

Jak określono powyżej, koszt rozszerzenia bazy danych EudraGMP wyniesie prawdopodobnie maks. 500 000 EUR w ciągu 2 lat. Koszty te pojawią się w 2012 r., aby baza danych była gotowa po przyjęciu, transpozycji i późniejszym wdrożeniu wniosku.

Można zatem racjonalnie wymagać, aby EMEA zmieniła swoje obecne założenia do budżetu w zakresie telematyki uwzględniając te jednorazowe koszty.