



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 11.10.2011
COM(2011) 632 τελικό

2008/0255 (COD)

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Η Επιτροπή υποβάλλει τροποποιημένη πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Στην τροποποιημένη πρόταση έχουν συμπεριληφθεί οι τροπολογίες που πρότεινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε πρώτη ανάγνωση και τις οποίες έκανε δεκτές η Επιτροπή.

1. ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Στις 10 Δεκεμβρίου 2008, η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η εν λόγω πρόταση διαβιβάστηκε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο στις 10 Δεκεμβρίου 2008.

Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή εξέδωσε τη γνώμη της στις 10 Ιουνίου 2009 και η Επιτροπή των Περιφερειών στις 7 Οκτωβρίου 2009.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψήφισμα νομοθετικού περιεχομένου σε πρώτη ανάγνωση στις 24 Νοεμβρίου 2010.

2. ΣΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Οι γενικοί στόχοι πολιτικής των προτάσεων για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 συμφωνούν με τους γενικότερους στόχους της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Οι εν λόγω στόχοι αφορούν την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την καλύτερη προστασία της υγείας των πολιτών της ΕΕ. Στην κατεύθυνση αυτή, οι προτάσεις στοχεύουν συγκεκριμένα:

- να δημιουργήσουν ένα σαφές πλαίσιο για τις πληροφορίες που παρέχουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή με σκοπό να ενθαρρυνθεί η ορθολογική χρήση των φαρμάκων αυτών, ενώ παράλληλα θα διασφαλίζεται ότι το νομοθετικό πλαίσιο εξακολουθεί να απαγορεύει την απευθείας διαφήμιση στους καταναλωτές φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αυτό θα επιτευχθεί με τις εξής ενέργειες:

- εξασφάλιση της παροχής πληροφοριών υψηλής ποιότητας μέσω της συνεκτικής εφαρμογής σαφώς καθορισμένων προτύπων σε ολόκληρη την ΕΕ·
- δυνατότητα παροχής των πληροφοριών μέσω διαύλων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις ικανότητες διαφορετικών κατηγοριών ασθενών.
- δυνατότητα για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να παρέχουν κατανοητές, αντικειμενικές και μη διαφημιστικού χαρακτήρα πληροφορίες σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των φαρμάκων τους·

- εξασφάλιση της θέσπισης μέτρων παρακολούθησης και επιβολής της εφαρμογής, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πάροχοι πληροφοριών τηρούν τα κριτήρια ποιότητας και παράλληλα να αποφεύγεται η περιττή γραφειοκρατία.

Η παρούσα τροποποιημένη πρόταση συμφωνεί με τους εν λόγω στόχους και ενισχύει περαιτέρω τα δικαιώματα των ασθενών. Ειδικότερα, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα έχουν την υποχρέωση, και όχι πλέον τη δυνατότητα, να καθιστούν διαθέσιμες ορισμένες πληροφορίες, όπως η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών.

3. ΓΝΩΜΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ ΠΟΥ ΕΝΕΚΡΙΝΕ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

Στις 24 Νοεμβρίου 2010, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 12 τροπολογίες για την πρόταση κανονισμού όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή. Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι περισσότερες από τις τροπολογίες του Κοινοβουλίου μπορούν να γίνουν δεκτές εξ ολοκλήρου, κατ' αρχήν ή εν μέρει, επειδή συμφωνούν με τους στόχους και το συνολικό πνεύμα της πρότασης.

Επομένως, η Επιτροπή αποδέχεται πλήρως ή εν μέρει τις ακόλουθες τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου:

Η αιτιολογική σκέψη 1 τροποποιείται με βάση την τροπολογία 1, που επισημαίνει ότι στην ανακοίνωση της Επιτροπής που διαβιβάστηκε στις 20 Δεκεμβρίου 2007 σχετικά με την «Έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα» προβάλλεται η ανάγκη να γίνεται σαφέστερη διάκριση μεταξύ διαφήμισης και ενημέρωσης.

Η τροπολογία 2 προσδιορίζει στην αιτιολογική σκέψη 2 ότι ο σκοπός της εισαγωγής του νέου τίτλου με την οδηγία 2001/83/EK είναι να δοθεί έμφαση στα δικαιώματα και στα συμφέροντα των ασθενών.

Με βάση την τροπολογία 6, στο άρθρο 20β παράγραφος 1 προσδιορίζεται ότι παρά το γεγονός ότι ο Οργανισμός ελέγχει τις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της κεντρικής διαδικασίας πριν αυτές καταστούν διαθέσιμες, η παρακολούθηση των πληροφοριών αποτελεί ευθύνη των κρατών μελών. Θεωρείται σκόπιμο να διασφαλιστεί με συνεκτικό τρόπο ότι ο Οργανισμός είναι επίσης υπεύθυνος για τον έλεγχο των πληροφοριών που διατίθενται μέσω δικτυακών τόπων που έχουν καταχωριστεί στα κράτη μέλη. Θεσπίζονται ειδικές διατάξεις προκειμένου να αποσαφηνιστεί η λειτουργία του εν λόγω ελεγκτικού μηχανισμού στην περίπτωση πληροφοριών που διατίθενται από δικτυακούς τόπους που έχουν καταχωριστεί στα κράτη μέλη. Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι ορισμένα κράτη μέλη έχουν εκφράσει την ανησυχία τους όσον αφορά τη συμμόρφωση των εν λόγω διατάξεων προς το εθνικό τους σύνταγμα. Η Επιτροπή είναι έτοιμη να ξεκινήσει διάλογο με τους ενδιαφερομένους προκειμένου να εξεύρει κατάλληλες λύσεις που θα τηρούν απόλυτα τους στόχους του κανονισμού.

Σύμφωνα με την τροπολογία 7, στο άρθρο 20β παράγραφος 2 η λέξη «δημοσιοποιηθούν» αντικαθίσταται από τις λέξεις «να τεθούν στη διάθεση των ενδιαφερομένων» .

Η τροπολογία 9 προβλέπει, αφενός, τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται στην περίπτωση που ο Οργανισμός ζητήσει να γίνουν τροποποιήσεις στις πληροφορίες που έχουν

υποβληθεί προς έλεγχο και, αφετέρου, την επιβολή τελών που θα πρέπει να είναι αναλογικά προς τη συμπληρωματική εργασία. Δεδομένου ότι η κανονική προθεσμία είναι 60 ημέρες, η επακόλουθη προθεσμία θα πρέπει να είναι 30 ημέρες.

Με την τροπολογία 10 τροποποιείται το άρθρο 57 παράγραφος 1 όσον αφορά τη βάση δεδομένων EudraPharm και προβλέπεται ότι πρέπει να διατίθεται σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ. Η τροποποίηση αυτή έχει ήδη γίνει στην εισαγωγική σελίδα της βάσης δεδομένων στις υπόλοιπες περιπτώσεις, οι πληροφορίες που περιέχονται στη βάση δεδομένων θα είναι διαθέσιμες στις γλώσσες των κρατών μελών στα οποία επιτρέπεται η κυκλοφορία του συγκεκριμένου φαρμάκου. Απεναντίας, δεν είναι πλέον απαραίτητη η διευκρίνιση ότι οι παρεχόμενες πληροφορίες προορίζονται για κοινό μη ειδικών, επειδή ήδη προβλέπεται ότι οι πληροφορίες θα πρέπει να διατυπώνονται με κατάλληλο και κατανοητό τρόπο, σύμφωνα με το άρθρο 57.

Η τροπολογία 12 προβλέπει ότι η βάση δεδομένων EudraPharm πρέπει να προωθηθεί ενεργά στους ευρωπαίους πολίτες. Η προώθηση αυτή πρέπει να γίνει μέσω της ανάπτυξης της ευρωπαϊκής δικτυακής πύλης για τα φάρμακα που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010, η οποία θα αποτελεί το κεντρικό σημείο πρόσβασης στις πληροφορίες για τα φάρμακα. Από την άλλη πλευρά, δεν είναι ενδεδειγμένο οι πληροφορίες που διατίθενται στους δικτυακούς τόπους των κατόχων άδειας κυκλοφορίας να αναπαράγονται στη βάση EudraPharm, επειδή πρόκειται για δημόσια βάση δεδομένων.

Φαρμακοεπαγρύπνηση

Εκτός από τις αλλαγές που έγιναν με βάση τα ψηφίσματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου όσον αφορά τις προτάσεις της Επιτροπής για την ενημέρωση των ασθενών, η Επιτροπή θεωρεί ότι πρέπει να γίνουν ορισμένες μικρής κλίμακας αλλαγές στον κανονισμό 726/2004 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τροποποιήθηκε πρόσφατα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 για την αναθεώρηση του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης της ΕΕ. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 έχει ως νομική βάση το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ· η τροποποιημένη πρόταση πρέπει επίσης να βασίζεται στο άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ. Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 ενισχύει ουσιαστικά το νομικό πλαίσιο για την παρακολούθηση των φαρμάκων στην ΕΕ. Ωστόσο, σε συνέχεια των πρόσφατων περιστατικών όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση στην ΕΕ, η Επιτροπή εντόπισε ορισμένους τομείς στους οποίους μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω η νομοθεσία. Επομένως:

- Ο νέος δημόσιος κατάλογος φαρμάκων που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση ο οποίος θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 δεν θα περιλαμβάνει αναγκαστικά όλα τα φάρμακα που υπόκεινται σε μετεγκριτικές προϋποθέσεις ασφάλειας· οι αρμόδιες αρχές πρέπει να κρίνουν, κατά περίπτωση, εάν πρέπει να δημοσιοποιούν το γεγονός ότι ορισμένα προϊόντα υπόκεινται σε ενισχυμένη εποπτεία. Για να υπάρχει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διαφάνεια όσον αφορά προϊόντα που υπόκεινται σε ειδική εποπτεία, το άρθρο 23 πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμπεριλαμβάνει με συστηματικό τρόπο τα φάρμακα που υπόκεινται σε προϋποθέσεις και απαιτήσεις που άπτονται της ασφάλειας.
- Το άρθρο 13 τροποποιείται και εισάγεται ένα νέο άρθρο 14β, ώστε η εκούσια απόσυρση άδειας κυκλοφορίας ή προϊόντος από τον κάτοχο να μη μπορεί να

δημιουργήσει ζητήματα ασφάλειας που δεν αντιμετωπίζονται στην ΕΕ, μέσω της διευκρίνισης των υποχρεώσεων που έχει ο κάτοχος άδειας έγκρισης όσον αφορά την ενημέρωση.

- Το άρθρο 20 τροποποιείται ώστε να διευκρινιστούν τα αντίστοιχα πεδία εφαρμογής της εν λόγω διάταξης και οι διαδικασίες της ΕΕ που προβλέπονται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Σύμφωνα με το άρθρο 293 της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Επιτροπή τροποποιεί την πρότασή της ως εξής:

Τροποποιημένη πρόταση

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για την τροποποίηση, σχετικά με την ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 95 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής¹,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής²,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών³,

αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης⁴,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 20 Δεκεμβρίου 2007, η Επιτροπή υπέβαλε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ανακοίνωση σχετικά με μια «Έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τα φάρμακα»⁵. Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα κράτη μέλη έχουν υιοθετήσει διαφορετικούς κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την παροχή πληροφοριών και ότι, λόγω αυτού, έχει διαμορφωθεί κατάσταση άνιση πρόσβασης των ασθενών και του κοινού στις

¹ ΕΕ C , , σελ. .

² ΕΕ C , , σελ. .

³ ΕΕ C , , σελ. .

⁴ ΕΕ C , , σελ. .

⁵ COM(2007) 862.

πληροφορίες για τα φάρμακα. Η εμπειρία που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του ισχύοντος νομικού πλαισίου δείχνει, επίσης, ότι υπάρχουν διαφορές στην ερμηνεία των ~~κοινοτικών~~ κανόνων της Ένωσης για τη διαφήμιση, καθώς και μεταξύ των εθνικών διατάξεων σε θέματα ενημέρωσης και υπογραμμίζει την ανάγκη να γίνεται σαφέστερη διάκριση μεταξύ διαφήμισης και ενημέρωσης.

- (2) Η εισαγωγή του νέου τίτλου VIIIα στην οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁶ αντιμετωπίζει τα προβλήματα αυτά με διάφορες διατάξεις που αποσκοπούν να εξασφαλίσουν καλής ποιότητας, αντικειμενική, αξιόπιστη και μη διαφημιστικής φύσης ενημέρωση για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και να προβάλλουν τα δικαιώματα και τα συμφέροντα των ασθενών.
- (3) Οι διαφορές στην παροχή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση δεν δικαιολογούνται στην περίπτωση φαρμάκων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του τίτλου II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων⁷, για τα οποία έχει εγκριθεί ενιαία περίληψη των χαρακτηριστικών των φαρμάκων και ενιαίο φύλλο οδηγιών για ολόκληρη την ~~Κοινότητα~~ Ένωση. Κατά συνέπεια, ο τίτλος VIIIα της οδηγίας 2001/83/EK θα πρέπει να ισχύει και για τα εν λόγω φάρμακα.
- (4) Η οδηγία 2001/83/EK ορίζει, με ορισμένες εξαιρέσεις, ότι ~~ορισμένα είδη πληροφοριών οι πληροφορίες~~ υπόκεινται σε έλεγχο από τις αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών πριν ~~από τη διάθεσή τους~~ καταστούν διαθέσιμες. Πρόκειται για πληροφορίες σχετικά με μη παρεμβατικές επιστημονικές μελέτες ή συνοδευτικά μέτρα της πρόληψης και της ιατρικής αγωγής ή για πληροφορίες που παρουσιάζουν το φάρμακο στο πλαίσιο της πάθησης η οποία αναμένεται να προληφθεί ή να θεραπευτεί. Στην περίπτωση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του τίτλου II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, πρέπει επίσης να προβλέπεται ότι για τις εν λόγω πληροφορίες ~~ορισμένα είδη πληροφοριών~~ διεξάγεται προκαταρκτικός έλεγχος από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής «ο Οργανισμός») και να διευκρινίζεται η λειτουργία του ελεγκτικού μηχανισμού στην περίπτωση πληροφοριών που διατίθενται μέσω δικτυακών τόπων που είναι καταχωρισμένοι στα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK.
- (5) Για να εξασφαλιστεί η επαρκής χρηματοδότηση αυτών των δραστηριοτήτων όσον αφορά την παροχή πληροφοριών, θα πρέπει να προβλεφθεί η είσπραξη τελών που θα επιβάλλονται στους κατέχουσες αδειών κυκλοφορίας από τον Οργανισμό.
- (6) Για να διασφαλίζεται η διαφάνεια όσον αφορά την εποπτεία των εγκεκριμένων φαρμάκων, ο κατάλογος των φαρμάκων που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού

⁶ ΕΕ L 311 της 28.11.01, σ. 67.

⁷ ΕΕ L 136 της 30.04.04, σ. 1.

Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, πρέπει να περιλαμβάνει σε συστηματική βάση φάρμακα που υπόκεινται σε μετεγκριτικές προϋποθέσεις ασφάλειας.

(7) Λιατιθενται ήδη πληροφορίες για φάρμακα σε επίπεδο Ένωσης από αρκετές βάσεις δεδομένων και δικτυακές πύλες, τις οποίες διαχειρίζεται ο Οργανισμός ή η Επιτροπή, όσον αφορά μεταξύ άλλων φάρμακα και κλινικές δοκιμές, όπως είναι η δικτυακή πύλη Orphanet για σπάνιες νόσους και ορφανά φάρμακα⁸. Είναι σκόπιμο να διασυνδεθούν οι διάφορες αυτές πηγές πληροφοριών για να διευκολύνεται η πρόσβαση του κοινού σε αυτές. Η ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1235/2010, πρέπει να αποτελέσει το ενιαίο σημείο αναφοράς για την πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες.

(8) Επειδή ο προκαταρκτικός έλεγχος των πληροφοριών από τον Οργανισμό θα χρηματοδοτείται από τέλη των υποψηφίων τα οποία προβλέπεται να αναπροσαρμοστούν, κρίνεται σκόπιμο να προβλεφθεί η αναστολή της εφαρμογής των διατάξεων για τον προκαταρκτικό έλεγχο των πληροφοριών από τον Οργανισμό.

(69) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού και συγκεκριμένα η θέσπιση ειδικών κανόνων για την ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως ορίζεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη του στόχου αυτού όρια.

(107) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ.726/2004 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τροποποιείται ως εξής:

(1) Στο άρθρο 13 παράγραφος 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στον Οργανισμό κάθε τυχόν προσωρινή ή οριστική διακοπή της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά του κράτους μέλους. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 2 μήνες πριν από τη διακοπή διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει τον Οργανισμό για τους λόγους της συγκεκριμένης ενέργειας, σύμφωνα με το άρθρο 14β του παρόντος κανονισμού.»

(2) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο 14β:

⁸ COM(2008) 679 τελικό

«Άρθρο 14β

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί αμέσως στον Οργανισμό κάθε ενέργεια στην οποία έχει προβεί για την αναστολή της εμπορίας ενός φαρμάκου, για την απόσυρση από την αγορά ενός φαρμάκου, για την αίτηση απόσυρσης μιας άδειας κυκλοφορίας ή για τη μη υποβολή αίτησης ανανέωσης μιας άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τους λόγους που την υπαγορεύουν. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δηλώνει συγκεκριμένα εάν η ενέργεια αυτή συνδέεται με κάποιον από τους λόγους που προβλέπονται στα άρθρα 116 έως 117 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Στην περίπτωση αυτή, ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες αυτές τίθενται υπόψη των κρατών μελών.»

(3) Το άρθρο 20 παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Στην περίπτωση που η διαδικασία βασίζεται στην αξιολόγηση στοιχείων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η γνώμη του Οργανισμού, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, εγκρίνεται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση βάσει σύστασης από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης και αξιολόγησης κινδύνου και των διατάξεων του άρθρου 107ι παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ». Με την επιφύλαξη των παραγράφων 1 έως 7 του παρόντος άρθρου, οι διαδικασίες της Ένωσης που ορίζονται στα άρθρα 31 και 107θ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εφαρμόζονται κατά περίπτωση όταν ο λόγος που επικαλείται το κράτος μέλος ή η Επιτροπή για να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης οποιασδήποτε απόφασης ή μέτρου που αναφέρεται στο παρόν άρθρο βασίζεται στην αξιολόγηση δεδομένων προερχομένων από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης.

(14) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα 20α, ~~και~~ 20β και 20γ:

«Άρθρο 20α

1. Ο τίτλος VIIα της οδηγίας 2001/83/ΕΚ εφαρμόζεται στα φάρμακα στα οποία χορηγείται άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του παρόντος τίτλου και για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

Άρθρο 20β

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 100ζ παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι πληροφορίες για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 100β στοιχείο δ) της εν λόγω οδηγίας και οι οποίες αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό ελέγχονται από τον Οργανισμό πριν από τη διάθεσή δημοσιοποίησή τους.

Ο έλεγχος αυτός γίνεται με την επιφύλαξη του άρθρου 100ι της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά την παρακολούθηση από τα κράτη μέλη των διατιθέμενων πληροφοριών.

2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Οργανισμό «μακέτα» των πληροφοριών που πρόκειται να δημοσιοποιηθούν καταστούν διαθέσιμες.

3. Εντός 60 ημερών από την παραλαβή της κοινοποίησης, ο Οργανισμός μπορεί να απορρίψει τις υποβληθείσες πληροφορίες ή μέρος αυτών για λόγους μη συμμόρφωσης με τις διατάξεις του τίτλου VIIα της οδηγίας 2001/83/EK. Αν ο Οργανισμός δεν αντιδράσει εντός 60 ημερών, οι πληροφορίες θεωρείται ότι έγιναν δεκτές και μπορούν να δημοσιευτούν.

4. Σε περίπτωση που ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, σε συνέχεια των αντιρρήσεων που θα έχει προβάλει ο Οργανισμός κατ'εφαρμογή της παραγράφου 3, επανυποβάλει στον Οργανισμό «μακέτα» των πληροφοριών που πρόκειται να καταστούν διαθέσιμες και εφόσον ο Οργανισμός δεν αντιδράσει εντός 30 ημερών, οι αναθεωρημένες πληροφορίες θεωρείται ότι έχουν γίνει δεκτές και μπορούν να δημοσιευτούν .

5. Ο Οργανισμός μπορεί, κατά περίπτωση, να συνεργάζεται με τα κράτη μέλη κατά την εκτέλεση των καθηκόντων που προβλέπονται στο παρόν άρθρο.

6. Η υποβολή πληροφοριών στον Οργανισμό σύμφωνα με τις παραγράφους 1 έως 4 ,2 και 3 υπόκειται στην καταβολή τέλους, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95.

Άρθρο 20γ

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 100η παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK, ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τον προκαταρκτικό έλεγχο, σύμφωνα με το άρθρο 20β του παρόντος κανονισμού, των πληροφοριών που αφορούν φάρμακα τα οποία έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό και περιέχονται σε δικτυακούς τόπους που είναι καταχωρισμένοι στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, σύμφωνα με το άρθρο 100η της οδηγίας 2001/83/EK.

2. Σε περίπτωση που ένας κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προτίθεται να διαθέσει πληροφορίες για ένα φάρμακο που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό σε δικτυακό τόπο που είναι καταχωρισμένος σύμφωνα με το άρθρο 100η της οδηγίας 2001/83/EK, υποβάλλει τις πληροφορίες στον Οργανισμό με σκοπό την εφαρμογή του άρθρου 20β του παρόντος κανονισμού πριν από τη διάθεσή τους και ενημερώνει τον Οργανισμό για το κράτος μέλος στο οποίο ο δικτυακός τόπος πρόκειται να καταχωριστεί ή είναι ήδη καταχωρισμένος. Ο Οργανισμός ενημερώνει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος για το αποτέλεσμα της διαδικασίας του άρθρου 20β.

3. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 100η παράγραφος 4 στοιχείο γ) της οδηγίας 2001/83/EK, αν ένα κράτος μέλος έχει λόγους να αμφιβάλλει για το κατά πόσο οι πληροφορίες που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 20β του παρόντος κανονισμού και έχουν διατεθεί σε καταχωρισμένο δικτυακό τόπο συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του Τίτλου VIIα της οδηγίας 2001/83/EK, ενημερώνει τον Οργανισμό για τους λόγους των αμφιβολιών του. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και ο Οργανισμός καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Εάν δεν συμφωνήσουν εντός δύο μηνών, η υπόθεση παραπέμπεται στη

φαρμακευτική επιτροπή που συστάθηκε με την απόφαση 75/320/ΕΟΚ⁹. Οποιαδήποτε μέτρα κριθούν αναγκαία μπορούν να θεσπιστούν μόνο ύστερα από γνώμοδότηση της προαναφερθείσας επιτροπής. Τα κράτη μέλη και ο Οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τις γνώμες που διατυπώνει η φαρμακευτική επιτροπή και την ενημερώνουν για τον τρόπο με τον οποίο έλαβαν υπόψη τη γνώμη της.»

(5) Το άρθρο 23 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 23

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, καταρτίζει, διατηρεί και δημοσιοποιεί κατάλογο φαρμάκων που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση.

Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τις ονομασίες και τις δραστικές ουσίες:

α) των φαρμάκων που εγκρίνονται στην Ένωση τα οποία περιέχουν νέα δραστική ουσία η οποία, κατά την 1η Ιανουαρίου 2011, δεν αποτελούσε τμήμα της σύνθεσης κανενός φαρμάκου εγκεκριμένου στην Ένωση·

β) οποιωνδήποτε βιολογικών φαρμάκων που δεν διέπονται από το στοιχείο α), αλλά εγκρίθηκαν μετά την 1η Ιανουαρίου 2011.

~~γ) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου, φαρμάκων που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα) και γβ) και γγ) ή στα άρθρα 10α, 14 παράγραφοι 7 και 8 και στο άρθρο 21 παράγραφος 2, μπορεί επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο·~~

~~δ) Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, φαρμάκων που εγκρίνονται βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, υπό τους όρους που αναφέρονται στα άρθρα 21α, 22, 22α και 104α της εν λόγω οδηγίας, μπορεί επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο.~~

~~3-2.~~ Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει ηλεκτρονικό σύνδεσμο που παραπέμπει στις πληροφορίες για το προϊόν και στη σύνοψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

43. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός θα αφαιρεί το φάρμακο από τον κατάλογο ~~5~~ πέντε έτη μετά την ημερομηνία αναφοράς της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ) της παραγράφου 1, ο Οργανισμός αφαιρεί από τον κατάλογο ένα φάρμακο ~~Εντούτοις, δύναται η Επιτροπή ή η αρμόδια εθνική αρχή, κατά περίπτωση, εν συνεχεία σύστασης από την~~

⁹ EE L 147 της 9.6.75, σ. 23.

επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου, να παρατείνει το χρονικό διάστημα αυτό μόλις μέχρι να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι εκπληρωθούν οι όροι που αναφέρονται στα άρθρα 14α και 21 παράγραφος 2 του παρόντος κανονισμού ή στα άρθρα 22β και 104α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ έχουν εκπληρωθεί.

5.4. Για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον εν λόγω κατάλογο, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών πρέπει να περιλαμβάνουν την ακόλουθη δήλωση: «Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση». Της δήλωσης αυτής προηγείται μαύρο σύμβολο το οποίο επιλέγει η Επιτροπή κατόπιν σύστασης της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης — αξιολόγησης κινδύνου όχι αργότερα από τις 2 Ιανουαρίου 2012, και την ακολουθεί κατάλληλη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση».

(6) Στο άρθρο 26, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 3:

«3. Η ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα θα περιέχει τουλάχιστον τους ακόλουθους ηλεκτρονικούς συνδέσμους με:

α) τη βάση δεδομένων για τα φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο μ) του παρόντος κανονισμού,

β) τη βάση δεδομένων Eudravigilance που αναφέρεται στο άρθρο 24 παράγραφος 1 και στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του παρόντος κανονισμού,

γ) τη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 111 παράγραφος 6 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

δ) την πύλη Orphanet για σπάνιες νόσους και ορφανά φάρμακα,

ε) τη δικτυακή πύλη για την υγεία που αναφέρεται στην απόφαση αριθ. 1350/2007/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰.»

(7) Στο άρθρο 57 παράγραφος 1, το στοιχείο μ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«μ) δημιουργεί βάση δεδομένων για τα φάρμακα, προσπελάσιμη στο κοινό, που επιτρέπει την αναζήτηση σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, και εξασφαλίζει την ενημέρωση και τη διαχείρισή της ανεξάρτητα από τις φαρμακευτικές εταιρείες τα εμπορικά συμφέροντα των φαρμακευτικών εταιριών. η βάση δεδομένων διευκολύνει την αναζήτηση πληροφοριών που έχουν ήδη εγκριθεί για να περιληφθούν στο φύλλο οδηγιών που περιέχεται στη συσκευασία· η βάση δεδομένων περιλαμβάνει τμήμα για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται σε παιδιά· οι πληροφορίες που προορίζονται για το κοινό πρέπει να συντάσσονται κατά τρόπο κατάλληλο και κατανοητό.»

(28) Στο άρθρο 57 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο κα):

¹⁰ EE L 301 της 20.11.2007, σελ. 3.

«κα) εκδίδει ~~γνωμοδοτήσεις σχετικά με την~~ εξετάζει τις πληροφορίες που παρέχονται στο κοινό ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή».

(9) Στο άρθρο 57 παράγραφος 2, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η βάση δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 1 σημείο μ) περιέχει ιδίως τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών των προϊόντων, το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή ή για το χρήστη και τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην επισήμανση. Η βάση δεδομένων αναπτύσσεται σταδιακά και αφορά κατά προτεραιότητα τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας βάσει του παρόντος κανονισμού καθώς και τα φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του Τίτλου III, Κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/83/EK και του Τίτλου III, Κεφάλαιο 4 της οδηγίας 2001/82/EK. Η βάση δεδομένων επεκτείνεται στη συνέχεια ώστε να περιλάβει οποιοδήποτε φάρμακο διατίθεται στην αγορά στην ~~ΕΕ~~ Ένωση. Η εν λόγω βάση δεδομένων προωθείται ενεργά στους πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.»

Άρθρο 2

1. Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

2. Εφαρμόζεται από [ΕΕ: να εισαχθεί η ημερομηνία έναρξης ισχύος] εκτός από τις παραγράφους 4 και 8 του άρθρου 1 που εφαρμόζονται από [ΕΕ: να εισαχθεί η ημερομηνία δημοσίευσης + 4 έτη].

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες,

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΓΙΑ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 1.1. Ονομασία της πρότασης/πρωτοβουλίας:
- 1.2. Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής που αφορά(-ούν) τη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ
- 1.3. Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.4. Στόχος(-οι)
- 1.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας
- 1.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος
- 1.7. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) διαχείρισης

2. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

- 2.1. Διατάξεις στον τομέα της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων
- 2.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου
- 2.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

3. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

- 3.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται
- 3.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες
 - 3.2.1. Συνοπτική παρουσίαση της εκτιμώμενης επίπτωσης στις δαπάνες
 - 3.2.2. Εκτιμώμενη επίπτωση στις επιχειρησιακές πιστώσεις
 - 3.2.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στις πιστώσεις διοικητικής φύσης
 - 3.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο
 - 3.2.5. Συμμετοχή τρίτων στη χρηματοδότηση
- 3.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στα έσοδα

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟ ΔΕΛΤΙΟ ΓΙΑ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

5. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

5.1. *Τίτλος της πρότασης/πρωτοβουλίας*

Τροποποιημένη πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και όσον αφορά την φαρμακοεπαγρύπνηση.

Τροποποιημένη πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή και όσον αφορά την φαρμακοεπαγρύπνηση.

Το παρόν δημοσιονομικό δελτίο καλύπτει τις δύο προαναφερόμενες νομοθετικές προτάσεις.

5.2. *Σχετικός(-οί) τομέας(-είς) πολιτικής στη δομή ΔΒΔ/ΠΒΔ¹¹*

Δημόσια υγεία

5.3. *Χαρακτήρας της πρότασης/πρωτοβουλίας*

x Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά νέα δράση μετά από πιλοτικό έργο/ προπαρασκευαστική δράση¹²

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά την παράταση υφιστάμενης δράσης

Η πρόταση/πρωτοβουλία αφορά δράση προσανατολισμένη προς νέα δράση

5.4. *Στόχοι*

5.4.1. *Ο(οι) πολυετής(-είς) στρατηγικός(-οί) στόχος(-οι) της Επιτροπής που αφορά η πρόταση/πρωτοβουλία*

Στο πλαίσιο του τομέα 1Α, ανταγωνιστικότητα για την ανάπτυξη και την απασχόληση, η πρόταση στοχεύει στην προαγωγή της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ μέσω της παροχής εναρμονισμένων κανόνων για την ενημέρωση για τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή.

Στήριξη της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς στον φαρμακευτικό τομέα.

¹¹ ABM: Διαχείριση βάσει δραστηριοτήτων – ΠΒΔ: Προϋπολογισμός βάσει δραστηριοτήτων.

¹² Όπως αναφέρεται στο άρθρο 49 παράγραφος 6 στοιχείο α) ή β) του δημοσιονομικού κανονισμού.

5.4.2. **Ειδικός(-οί) στόχος(-οι) και σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ**

Ειδικός στόχος αριθ..

Προκαταρκτικός έλεγχος της ενημέρωσης για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα.

σχετική(-ές) δραστηριότητα(-ες) ΔΒΔ/ΠΒΔ

Δημόσια υγεία

5.4.3. **Αναμενόμενο(-α) αποτέλεσμα(-τα) και επιπτώσεις**

Να προσδιοριστούν τα αποτελέσματα που αναμένεται να έχει η πρόταση/πρωτοβουλία όσον αφορά τους στοχοθετημένους(ες) δικαιούχους/ομάδες.

Ο ουσιαστικός στόχος της πρότασης είναι η καλύτερη προστασία της υγείας των πολιτών της ΕΕ και η εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Με βάση τα ανωτέρω, οι ειδικοί στόχοι της πρότασης είναι:

να δημιουργηθεί ένα σαφές πλαίσιο για την παροχή πληροφοριών από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στο ευρύ κοινό σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, με σκοπό να αυξηθεί η ορθολογική χρήση των φαρμάκων αυτών, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται ότι στο νομοθετικό πλαίσιο εξακολουθεί να προβλέπεται απαγόρευση της απευθείας διαφήμισης στους καταναλωτές φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αυτό θα επιτευχθεί με τις εξής ενέργειες:

- Εξασφάλιση παροχής πληροφοριών υψηλής ποιότητας μέσω της συνεκτικής εφαρμογής σαφώς καθορισμένων προτύπων σε ολόκληρη την ΕΕ.
- Δυνατότητα παροχής των πληροφοριών μέσω διαύλων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις ικανότητες διαφορετικών ειδών ασθενών.
- Καμία επιβολή άσκοπων περιορισμών στην ικανότητα των κατόχων άδειας κυκλοφορίας να παρέχουν, με κατανοητό τρόπο, αντικειμενικές και μη διαφημιστικού χαρακτήρα πληροφορίες σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους των φαρμάκων τους.
- Εξασφάλιση της θέσπισης μέτρων παρακολούθησης και επιβολής της εφαρμογής, ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πάροχοι πληροφοριών τηρούν τα κριτήρια ποιότητας και να αποφεύγεται η περιττή γραφειοκρατία.

5.4.4. **Δείκτες αποτελεσμάτων και επιπτώσεων**

Να προσδιοριστούν οι δείκτες για την παρακολούθηση της υλοποίησης της πρότασης/πρωτοβουλίας.

Η Επιτροπή έχει θεσπίσει μηχανισμούς για τη συνεργασία με τα κράτη μέλη στον τομέα της παρακολούθησης της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και, στο φαρμακευτικό τομέα, η φαρμακευτική επιτροπή που έχει ιδρύσει η Επιτροπή αποτελεί το κεντρικό φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τέτοια θέματα.

Ο EMA πρέπει να συμβάλει στην εφαρμογή, μολονότι δεν θα απαιτείται επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών.

Όσον αφορά την εκ των υστέρων αξιολόγηση των επιχειρησιακών στόχων, οι στόχοι αυτοί μπορούν να αξιολογηθούν με βάση:

- το βαθμό συμμόρφωσης με τους κανόνες,
- την παροχή πληροφοριών από τον κλάδο,
- δείκτες χρησιμοποίησης αυτών των πληροφοριών,
- την επίγνωση των ασθενών για την ύπαρξη αυτών των πληροφοριών,
- τον υπολογισμό των συνεπειών της ενημέρωσης στη συμπεριφορά των ασθενών και τα αποτελέσματα όσον αφορά την υγεία.

5.5. Αιτιολόγηση της πρότασης/πρωτοβουλίας

5.5.1. Βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κάλυψη αναγκών

Άρθρα 114 και 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι ασθενείς έχουν αποκτήσει περισσότερα δικαιώματα και είναι πλέον πιο προνοητικοί χρήστες της υγειονομικής περίθαλψης, αναζητώντας ολοένα και μεγαλύτερη ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα και τις θεραπείες. Παρόλο που η οδηγία 2001/83/EK προβλέπει ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για τη διαφήμιση των φαρμάκων σε επίπεδο ΕΕ, η εφαρμογή του οποίου εξακολουθεί να αποτελεί αρμοδιότητα των κρατών μελών, ούτε η οδηγία 2001/83/EK ούτε ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 περιέχουν λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση για τα φάρμακα. Κατά συνέπεια, η νομοθεσία της ΕΕ δεν απαγορεύει στα κράτη μέλη να θεσπίζουν δικές τους προσεγγίσεις.

Οι διαφορετικές ερμηνείες των κανόνων της ΕΕ και η ύπαρξη διαφορετικών εθνικών κανόνων και πρακτικών σχετικά με την ενημέρωση δημιουργούν εμπόδια στην πρόσβαση των ασθενών σε πληροφορίες υψηλής ποιότητας, καθώς και στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

5.5.2. Προστιθέμενη αξία της παρέμβασης της ΕΕ

Με δεδομένη την ισχύουσα εναρμονισμένη νομοθεσία της ΕΕ για τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία όσον αφορά τα φάρμακα, πρέπει να υιοθετηθεί μια κοινή προσέγγιση στο θέμα της παροχής ενημέρωσης. Οι εναρμονισμένες διατάξεις θα επιτρέψουν στους πολίτες όλων των κρατών μελών να έχουν πρόσβαση στο ίδιο είδος πληροφοριών. Αν το ζήτημα εξακολουθήσει να ρυθμίζεται με εθνικούς κανόνες, είναι σχεδόν βέβαιο ότι θα οδηγηθούμε στη θέσπιση εθνικών κανόνων αντίθετων προς το πνεύμα της ισχύουσας νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι εθνικοί κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση ενδέχεται να οδηγήσουν σε περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων κατά παράβαση του άρθρου 34 της συνθήκης ΕΕ, με αρνητικές επιπτώσεις για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων την οποία επιδιώκει το εναρμονισμένο νομικό πλαίσιο για τα φάρμακα.

5.5.3. Κυριότερα διδάγματα που αποκομίστηκαν από ανάλογες εμπειρίες του παρελθόντος

Δ/Υ

5.5.4. Συνέπεια και ενδεχόμενη συνέργεια με άλλα συναφή μέσα

Δ/Υ

5.6. Διάρκεια και δημοσιονομικός αντίκτυπος

- Πρόταση/πρωτοβουλία **περιορισμένης διάρκειας**
 - Ισχύουσα πρόταση/πρωτοβουλία από την [ΗΗ/ΜΜ]ΕΕΕΕ έως την [ΗΗ/ΜΜ]ΕΕΕΕ
 - Δημοσιονομικός αντίκτυπος από το ΕΕΕΕ μέχρι το ΕΕΕΕ

X Πρόταση/πρωτοβουλία **απεριόριστης διάρκειας**

- Υλοποίηση με περίοδο σταδιακής εφαρμογής από το 2016 μέχρι το 2021,
- και στη συνέχεια λειτουργία με κανονικό ρυθμό.

5.7. Προβλεπόμενος(οι) τρόπος(οι) διαχείρισης¹³

- Άμεση κεντρική διαχείριση από την Επιτροπή

X Κεντρική έμμεση διαχείριση με ανάθεση καθηκόντων εκτέλεσης σε:

- εκτελεστικούς οργανισμούς
- X οργανισμούς που δημιουργούνται από τις Κοινότητες¹⁴: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
- εθνικούς δημόσιους οργανισμούς / οργανισμούς με αποστολή δημόσιας υπηρεσίας
- πρόσωπα επιφορτισμένα με την εκτέλεση συγκεκριμένων δράσεων δυνάμει του τίτλου V της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως προσδιορίζονται στην αντίστοιχη βασική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 49 του δημοσιονομικού κανονισμού.

- Επιμερισμένη διαχείριση με τα κράτη μέλη

- Αποκεντρωμένη διαχείριση με τρίτες χώρες

- Από κοινού διαχείριση με διεθνείς οργανισμούς (να προσδιοριστεί)

Αν αναφέρονται περισσότεροι τρόποι διαχείρισης, παρακαλείσθε να τους διευκρινίσετε στο τμήμα «Παρατηρήσεις».

Παρατηρήσεις

Το σύστημα κανονιστικής ρύθμισης των φαρμάκων της ΕΕ λειτουργεί ως δίκτυο μεταξύ της Επιτροπής, του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και των εθνικών αρχών που είναι

¹³ Αναλυτικά στοιχεία για τους τρόπους διαχείρισης και παραπομπές στον δημοσιονομικό κανονισμό μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ Όπως αναφέρεται στο άρθρο 185 του δημοσιονομικού κανονισμού.

αρμόδιες για τα φάρμακα. Οι αρμοδιότητες είναι συχνά επιμερισμένες και ο ακριβής διαχωρισμός τους εξαρτάται από το αν ένα φάρμακο έχει εγκριθεί με κεντρική διαδικασία (με την Επιτροπή να ενεργεί ως αρμόδια αρχή) ή με εθνική διαδικασία (τα κράτη μέλη παρέχουν τις αρμόδιες αρχές).

Με δεδομένη την ισχύουσα εναρμονισμένη νομοθεσία της ΕΕ για τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία όσον αφορά τα φάρμακα, πρέπει να υιοθετηθεί μια κοινή προσέγγιση στο θέμα της παροχής ενημέρωσης. Οι εναρμονισμένες διατάξεις θα επιτρέψουν στους πολίτες όλων των κρατών μελών να έχουν πρόσβαση στο ίδιο είδος πληροφοριών. Αν το ζήτημα εξακολουθήσει να ρυθμίζεται με εθνικούς κανόνες, είναι σχεδόν βέβαιο ότι θα οδηγηθούμε στη θέσπιση εθνικών κανόνων αντίθετων προς το πνεύμα της ισχύουσας νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι εθνικοί κανόνες και πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση ενδέχεται να οδηγήσουν σε περιορισμούς της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων κατά παράβαση του άρθρου 34 της συνθήκης ΕΕ, με αρνητικές επιπτώσεις για την ολοκλήρωση της ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών προϊόντων την οποία επιδιώκει το εναρμονισμένο νομικό πλαίσιο για τα φάρμακα.

6. ΜΕΤΡΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ

6.1. Διατάξεις στον τομέα της παρακολούθησης και της υποβολής εκθέσεων

Να προσδιοριστούν η συχνότητα και οι όροι.

Η Επιτροπή έχει θεσπίσει μηχανισμούς για τη συνεργασία με τα κράτη μέλη στον τομέα της παρακολούθησης της μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο και, στο φαρμακευτικό τομέα, η φαρμακευτική επιτροπή που έχει ιδρύσει η Επιτροπή αποτελεί το κεντρικό φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τέτοια θέματα.

Ο EMA πρέπει να συμβάλει στην εφαρμογή, μολονότι δεν θα απαιτείται επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών.

Όσον αφορά την εκ των υστέρων αξιολόγηση των επιχειρησιακών στόχων, οι στόχοι αυτοί μπορούν να αξιολογηθούν με βάση:

- το βαθμό συμμόρφωσης με τους κανόνες
- την παροχή πληροφοριών από τον κλάδο
- δείκτες χρησιμοποίησης αυτών των πληροφοριών
- την επίγνωση των ασθενών για την ύπαρξη αυτών των πληροφοριών
- τον υπολογισμό των συνεπειών της ενημέρωσης στη συμπεριφορά των ασθενών και στα αποτελέσματα της υγείας.

6.2. Σύστημα διαχείρισης και ελέγχου

6.2.1. Κίνδυνος(-οι) που έχει(-ουν) επισημανθεί

Ο κύριος κίνδυνος είναι η πλημμελής ή ατελής μεταφορά της νομοθεσίας της ΕΕ από τα κράτη μέλη.

6.2.2. Προβλεπόμενη(-ες) μέθοδος(-οι) ελέγχου

Η Επιτροπή συγκρότησε τη φαρμακευτική επιτροπή η οποία προβλέπει την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με την κατάσταση προόδου της εφαρμογής της νομοθεσίας της ΕΕ.

6.3. Μέτρα για την πρόληψη της απάτης και των παρατυπιών

Να προσδιοριστούν υπάρχοντα ή προβλεπόμενα μέτρα πρόληψης και προστασίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει ειδικούς μηχανισμούς και διαδικασίες δημοσιονομικού ελέγχου. Το διοικητικό συμβούλιο, το οποίο περιλαμβάνει αντιπροσώπους των κρατών μελών, της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, εγκρίνει τον προϋπολογισμό και τις εσωτερικές δημοσιονομικές διατάξεις. Το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο εξετάζει την εκτέλεση του προϋπολογισμού σε ετήσια βάση.

Όσον αφορά την καταπολέμηση της απάτης, της διαφθοράς και λοιπών παράνομων πράξεων, εφαρμόζονται για τον EMA χωρίς κανέναν περιορισμό οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1073/1999 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Μαΐου 1999, σχετικά με τις έρευνες που πραγματοποιούνται από την Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Καταπολέμησης της Απάτης (OLAF).

Επιπλέον, την 1η Ιουνίου 1999 εκδόθηκε ήδη μια απόφαση σχετικά με τη συνεργασία με την OLAF (EMEA/D/15007/99).

Τέλος, το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο εφαρμόζει ο Οργανισμός υποστηρίζει τη συνεχή επανεξέταση. Στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας, πραγματοποιούνται ετησίως διάφοροι εσωτερικοί έλεγχοι.

7. ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΝΟΜΙΚΟΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ/ΠΡΩΤΟΒΟΥΛΙΑΣ

7.1. Τομέας(-είς) του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμή(-ές) δαπανών του προϋπολογισμού που επηρεάζονται

- Υφιστάμενες γραμμές προϋπολογισμού για δαπάνες

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπανών	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Περιγραφή.....]	ΔΠ/ΜΔΠ ⁽¹⁵⁾	χωρών ΕΖΕΣ ¹⁶	υποψήφιων χωρών ¹⁷	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα του δημοσιονομικού κανονισμού
1A	17.031001 - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — Επιδότηση στο πλαίσιο των τίτλων 1 και 2	ΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ
	17.031002 - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων — Επιδότηση στο πλαίσιο του τίτλου 3	ΔΠ	ΝΑΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ	ΟΧΙ

- Νέες γραμμές του προϋπολογισμού, των οποίων έχει ζητηθεί η δημιουργία

Κατά σειρά τομέων του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου και γραμμών του προϋπολογισμού.

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Γραμμή προϋπολογισμού	Είδος δαπανών	Συνεισφορά			
	Αριθμός [Τομέας.....]	Διαχ./ Μη διαχ.	χωρών ΕΖΕΣ	υποψήφιων χωρών	τρίτων χωρών	κατά την έννοια του άρθρου 18 παράγραφος 1 στοιχείο αα του δημοσιονομικού κανονισμού
	[XX.YY.YY.YY]		ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ	ΝΑΙ/ΟΧΙ

¹⁵ ΔΠ = Διαχωριζόμενες πιστώσεις / ΜΔΠ = Μη διαχωριζόμενες πιστώσεις.

¹⁶ ΕΖΕΣ: Ευρωπαϊκή Ζώνη Ελεύθερων Συναλλαγών.

¹⁷ Υποψήφιες χώρες και, ενδεχομένως, δυνάμει υποψήφιες χώρες των Δυτικών Βαλκανίων.

7.2. Εκτιμώμενες επιπτώσεις στις δαπάνες

7.2.1. Συνοπτική παρουσίαση της εκτιμώμενης επίπτωσης στις δαπάνες

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Αριθμός	[.]
---	----------------	-----

ΓΔ: <>			Έτος 2016 ¹⁸	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
• Επιχειρησιακές πιστώσεις										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού – 17.031001	Δεσμεύσεις	(1)								
	Πληρωμές	(2)								
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού – 17.031002	Δεσμεύσεις	1a								
	Πληρωμές	2a								
Πιστώσεις διοικητικής φύσεως από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων ¹⁹ χρηματοδοτούμενες										
Αριθμός γραμμής του προϋπολογισμού		(3)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων για την ΓΔ <>	Δεσμεύσεις	=1+1a +3								
	Πληρωμές	=2+2a +3								

¹⁸ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

¹⁹ Τεχνική ή/και διοικητική βοήθεια και δαπάνες για τη στήριξη της εφαρμογής προγραμμάτων ή/και δράσεων της ΕΕ (πρώην γραμμές «BA»), έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Δεσμεύσεις	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων του ΤΟΜΕΑ <1Α.> του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	Δεσμεύσεις	=4+ 6								
	Πληρωμές	=5+ 6								

Αν η πρόταση/πρωτοβουλία επηρεάζει περισσότερους από έναν τομείς:

• ΣΥΝΟΛΟ επιχειρησιακών πιστώσεων	Δεσμεύσεις	(4)								
	Πληρωμές	(5)								
• ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενων από το κονδύλιο ειδικών προγραμμάτων		(6)								
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων υπό τους ΤΟΜΕΙΣ 1 έως 4 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου (Ποσό αναφοράς)	Δεσμεύσεις	=4+ 6								
	Πληρωμές	=5+ 6								

Τομέας του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	5	«Διοικητικές δαπάνες»
---	----------	-----------------------

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΓΔ: <.....>									
• Ανθρώπινοι πόροι									
• Άλλες διοικητικές δαπάνες									
ΣΥΝΟΛΟ ΓΔ <.....>									
Πιστώσεις:									

ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων υπό τον ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου	(Σύνολο αναλήψεων υποχρεώσεων = Σύνολο πληρωμών)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

		Έτος 2016 ²⁰	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)			ΣΥΝΟΛΟ
ΣΥΝΟΛΟ πιστώσεων υπό τους ΤΟΜΕΙΣ 1 έως 5									
Δεσμεύσεις									
Πληρωμές									

²⁰ Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου									
---------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

7.2.2. Εκτιμώμενη επίπτωση στις επιχειρησιακές πιστώσεις

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων
- x Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση επιχειρησιακών πιστώσεων, όπως εξηγείται κατωτέρω:

Πιστώσεις ανάληψης υποχρεώσεων σε εκατ. ευρώ (με 3 δεκαδικά ψηφία)

Προσδιορισμός των στόχων και των αποτελεσμάτων ↓	Είδος αποτελεσμάτων ²¹	Μέσο κόστος αποτελεσμάτων	Έτος 2016		Έτος 2017		Έτος 2018		Έτος 2019		Na εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)						ΣΥΝΟΛΟ		
			ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ																
			Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Αριθμός αποτελεσμάτων	Κόστος	Συνολικός αριθμός αποτελεσμάτων
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ Αριθ. 1 ²² ...																			
Εκροές																			
Εκροές																			
Εκροές																			
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 1																			
ΕΙΔΙΚΟΣ ΣΤΟΧΟΣ Αριθ. 2...																			

²¹ Τα αποτελέσματα αφορούν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες που θα παρασχεθούν (π.χ.: αριθμός ανταλλαγών σπουδαστών που χρηματοδοτήθηκαν, αριθμός χλμ οδών που κατασκευάστηκαν κ.λπ).

²² Όπως περιγράφεται στην Ενότητα 1.4.2. «Ειδικός(οί) στόχος(οι)...»

Εκροές																		
Υποσύνολο για τον ειδικό στόχο αριθ. 2																		
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ																		

Επίπτωση στον προϋπολογισμό του EMA

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο προτείνεται με βάση το γεγονός ότι στην προς έγκριση νομοθετική πρόταση προβλέπεται ότι οι ειδικές δραστηριότητες ενημέρωσης των κατόχων άδειας κυκλοφορίας για φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια με κεντρική διαδικασία και για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, υπόκεινται σε καταβολή τελών στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).

Το νομοθετικό δημοσιονομικό δελτίο και οι υπολογισμοί καταδεικνύουν ότι οι δαπάνες που σχετίζονται με δραστηριότητες που απορρέουν από τη νομοθετική πρόταση θα ανακτηθούν μέσω τελών. Με βάση τα ανωτέρω, ο υπολογισμός οδηγεί στο συμπέρασμα ότι οι νομοθετικές προτάσεις σχετικά με την ενημέρωση του κοινού για φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή δεν θα έχουν δημοσιονομικές επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της Ένωσης.

Ο προϋπολογισμός του EMA ήταν 208,9 εκατ. ευρώ το 2011. Η συνεισφορά της ΕΕ αυξήθηκε από 15,3 εκατ. ευρώ το 2000 σε 38,4 εκατ. ευρώ το 2011. Το υπόλοιπο της αύξησης του προϋπολογισμού με την πάροδο του χρόνου καλύφθηκε από τα τέλη που επέβαλε ο EMA στη φαρμακοβιομηχανία (εκτιμάται ότι τα τέλη αυτά ισοδυναμούν με το 85% των συνολικών εσόδων το 2011 και επιβλήθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 297/95 του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 312/2008 της Επιτροπής, της 3ης Απριλίου 2008). Τα έσοδα από την καταβολή τελών αναμένεται να αυξηθούν εκ νέου τα προσεχή χρόνια Πρέπει να σημειωθεί ότι, με βάση τα έσοδα από τα τέλη, ο προϋπολογισμός του EMA παρουσιάζει πλεόνασμα τα τελευταία χρόνια και έχει χρησιμοποιηθεί η δυνατότητα μεταφοράς. Πράγματι, το 2010 το πλεόνασμα υπερέβη τα 10 εκατ. ευρώ.

Η νομοθετική πρόταση προβλέπει ότι ο EMA χρεώνεται με τον προκαταρκτικό έλεγχο των πληροφοριών για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα.

Η αίτηση προκαταρκτικού ελέγχου υπόκειται στην καταβολή τέλους σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 297/95. Η αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβάλλονται διεξάγεται εξ ολοκλήρου από το προσωπικό του EMA. Λόγω του ότι οι δραστηριότητες του EMA θα αφορούν μόνο τον προκαταρκτικό έλεγχο των πληροφοριών και ότι η μεταγενέστερη παρακολούθηση διεξάγεται από τα κράτη μέλη, οι διοικητικές διαδικασίες στο εσωτερικό του Οργανισμού δεν θα είναι επαχθείς. Ωστόσο, καθώς ορισμένες από τις πληροφορίες δεν θα έχουν ήδη αξιολογηθεί από τον EMA στο πλαίσιο της διαδικασίας άδειας κυκλοφορίας, παραδείγματος χάρι, πληροφορίες για τη διάθεση και το σύστημα συλλογής του

φαρμάκου καθώς και πληροφορίες σχετικά με τιμές που βρίσκονται υπό την αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών, αυτός ο προκαταρκτικός έλεγχος θα απαιτήσει τον συντονισμό με τα κράτη μέλη, ενώ θα πρέπει να εξεταστεί και ο αντίκτυπος από το έργο αυτό.

Περαιτέρω, μπορεί να υποβληθούν αιτήσεις σε άλλες γλώσσες πλην της αγγλικής, της συνήθους γλώσσας εργασίας του Οργανισμού. Συνεπώς, είτε θα πρέπει να γίνουν μεταφράσεις είτε τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να εργαστούν σε διάφορες γλώσσες της ΕΕ.

Σύμφωνα με τα στοιχεία του EMA (αρχές του 2011), το μέσο κόστος 1 ισοδύναμου πλήρους απασχόλησης (ΠΠΑ) του προσωπικού AD για τον EMA στο Λονδίνο έχει ως εξής: Μισθός 161 708 ευρώ/έτος για AD και 90 091 ευρώ/έτος για AST, αυτό είναι το κόστος προσωπικού που χρησιμοποιείται για τους υπολογισμούς παρακάτω.

Τέλη που χρεώνονται από τον EMA στη φαρμακοβιομηχανία

Όσον αφορά τα τέλη του EMA, οι εκτιμήσεις έχουν ως εξής:

Επί του παρόντος 566 φάρμακα έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία. Βάσει της ετήσιας έκθεσης του EMA του 2009, υπήρξαν 2577 τροποποιήσεις, 708 από τις οποίες αναφέρονταν σε κλινικές τροποποιήσεις τύπου II, οι οποίες συνεπάγονταν μεταβολή στις πληροφορίες του φαρμάκου. Οι εν λόγω διαδικασίες για την αλλαγή της αρχικής άδειας κυκλοφορίας θα οδηγήσουν επίσης σε νέες πληροφορίες για φάρμακα που πρέπει να ελεγχθούν προκαταρκτικά. Εκτιμάται ότι το πρώτο έτος μετά την εφαρμογή του προτεινόμενου κανονισμού θα υποβληθούν προς προκαταρκτικό έλεγχο στον EMA περίπου 700 κοινοποιήσεις πληροφοριών προς διάδοση στο κοινό. Τα επόμενα χρόνια αναμένεται αύξηση των κοινοποιήσεων στον Οργανισμό. Τα τέλη που θα επιβληθούν στη φαρμακοβιομηχανία είναι κατ' εκτίμηση 3 650 ευρώ.

Κόστος για τον EMA

Όπως προαναφέρθηκε, εκτιμάται ότι, τα πρώτα έτη (2016-2021), ο Οργανισμός θα κληθεί να εξετάσει 700 κοινοποιήσεις που αφορούν πληροφορίες οι οποίες πρόκειται να δοθούν στους ασθενείς για φάρμακα που έχουν εγκριθεί με κεντρική διαδικασία. Μόλις οι φαρμακευτικές εταιρείες εξοικειωθούν με τη νέα διαδικασία, ο αριθμός αναμένεται να αυξηθεί σε 800 κοινοποιήσεις (από το 2019).

Μπορεί να υπολογιστεί κατ' εκτίμηση ότι το συνολικό κόστος για τον EMA αποτελείται από:

1. τις ετήσιες αποδοχές του προσωπικού, που περιλαμβάνει τα εξής καθήκοντα:

- έλεγχος των πληροφοριών με βάση τεκμηρίωση που έχει παρασχεθεί από τη φαρμακευτική εταιρεία και με βάση άλλες επιστημονικές πληροφορίες,
- επαφές με φαρμακευτικές εταιρείες αν χρειαστούν πρόσθετες πληροφορίες,

- επαφές με κράτη μέλη ώστε να έχει πληροφορίες που τελούν υπό την αρμοδιότητά τους και να εξασφαλίζει τη συνέπεια, ιδίως όσον αφορά πληροφορίες σχετικά με κλινικές δοκιμασίες,
- εσωτερικές συζητήσεις,
- διοικητική διεκπεραίωση της κοινοποίησης (συμπεριλαμβανομένης της σύνταξης του συμπεράσματος).

Δεν θα υπάρξουν επιπλέον δαπάνες για εξέταση της βιβλιογραφίας από τον EMA, δεδομένου ότι οι πληροφορίες για τους ασθενείς θα βασίζονται στην τεκμηρίωση που παρέχουν, στην αίτησή τους, οι φαρμακευτικές εταιρείες.

2. Μετάφραση: μπορεί να υποβληθούν αιτήσεις σε άλλες γλώσσες πλην της αγγλικής, της συνήθους γλώσσας εργασίας του Οργανισμού. Συνεπώς, η αίτηση θα πρέπει να μεταφραστεί στα αγγλικά ώστε να ελεγχθεί από τον EMA και, στη συνέχεια, η αξιολόγησή του θα πρέπει να μεταφραστεί και πάλι προς τη γλώσσα του αιτούντος.

3. ΤΠ: η φαρμακευτική βιομηχανία θα παράσχει πληροφορίες μέσω διαύλων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις ικανότητες διαφορετικών κατηγοριών ασθενών. Αυτό περιλαμβάνει οπτικό, ακουστικό και έντυπο υλικό. Για την εξέταση, ταξινόμηση και αποθήκευση αυτής της πληθώρας των μέσων επικοινωνίας, ο EMA θα πρέπει να εγκαταστήσει την κατάλληλη υποδομή με συμβατό λογισμικό ΤΠ. Ο EMA προβλέπει την ανάπτυξη αυτού του ηλεκτρονικού μέσου ΤΠ σε 12 μήνες με συνολικό κόστος 1,5 εκατομμύριο ευρώ. Η συντήρηση του ηλεκτρονικού μέσου ΤΠ θα κοστίσει 225 000 ευρώ για το 1ο έτος λειτουργίας του (n+1) και 300 000 ετησίως για τα επόμενα έτη.

Η συνολική επίπτωση της νομοθετικής πρότασης στον προϋπολογισμό του EMA παρουσιάζεται στους ακόλουθους πίνακες.

Πίνακας: Επίπτωση στον προϋπολογισμό του EMA - πίνακας οργανογράμματος²³

	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτος 2021
ΙΠΑ για βασική δραστηριότητα + για έξοδα διαχείρισης (10% ης βασικής δραστηριότητας)						
AD - 161 708 ευρώ/έτος	4.4	4.4	4.4	5.5	5.5	5.5

²³ Παραδοχή: θα σημειωθεί αύξηση των αιτήσεων χωρίς επίπτωση στις δαπάνες του EMA.

AST - 90 091 ευρώ/έτος	1.1	1.1	1.1	1.1	2.2	2.2
Συμβασιούχοι υπάλληλοι	0	0	0	0	0	0
ΑΕΕ	0	0	0	0	0	0
ΣΥΝΟΛΟ προσωπικού	5.5	5.5	5.5	6.6	6.6	6.6

Πίνακας: Επίπτωση στον προϋπολογισμό του EMA – Κατάσταση εσόδων-εξόδων (ευρώ)

Δαπάνες EMA	Έτος 2016	Έτος 2017	Έτος 2018	Έτος 2019	Έτος 2020	Έτος 2021
Ετήσιο σύνολο δαπανών προσωπικού (=ετήσιες αποδοχές)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Κόστος μετάφρασης στα αγγλικά ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Κόστος μετάφρασης εκ νέου στη γλώσσα της αίτησης	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Κόστος ΤΠ (ανάπτυξη)	1 125 000	375 000				
Κόστος ΤΠ (συντήρηση)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Συνολικό κόστος²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394

²⁴

Για 7 σελίδες

²⁵

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ποσοστό πληθωρισμού 2%.

Έσοδα από τέλη ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
Υπόλοιπο	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Ο πίνακας δείχνει ότι ο προϋπολογισμός EMA μπορεί να έχει αρνητικό υπόλοιπο το πρώτο έτος (2016). Αυτό το έλλειμμα θα καλυφθεί από άλλο εισόδημα στον προϋπολογισμό του EMA.

Ο υπολογισμός που έγινε στον ανωτέρω πίνακα βασίζεται στο μοντέλο κατά το οποίο η γλώσσα εργασίας του EMA είναι τα αγγλικά και, συνεπώς, οι αιτήσεις που υποβάλλουν οι αιτούντες μεταφράζονται στα αγγλικά και, στη συνέχεια, η θέση προκαταρκτικού ελέγχου του EMA πριν να αποσταλεί στον αιτούντα μεταφράζεται στην πρωτότυπη γλώσσα. Ωστόσο, η πραγματικότητα δείχνει ότι θα πρέπει να ακολουθηθεί ένα άλλο μοντέλο προκειμένου να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη αποδοτικότητα, σύμφωνα με το οποίο η εργασία θα γίνεται απευθείας στις πρωτότυπες γλώσσες, με την αξιοποίηση του υπάρχοντος προσωπικού για τον προκαταρκτικό έλεγχο χωρίς, συνεπώς, να γίνεται μετάφραση. Η κατανομή του προσωπικού θα πρέπει να αναθεωρηθεί έως ένα σύνολο 15 AD με τη διαλείπουσα μείωση του κόστους μετάφρασης.

²⁶ Τα τέλη για τη φαρμακευτική εταιρεία θα είναι 3 650 ευρώ.

7.2.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στις πιστώσεις διοικητικής φύσης

7.2.3.1. Περίληψη

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν απαιτεί τη χρήση διοικητικών πιστώσεων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση πιστώσεων διοικητικού χαρακτήρα, όπως εξηγείται κατωτέρω:

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N ²⁷	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)	ΣΥΝΟΛΟ Ο
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	---	---------------------------

ΤΟΜΕΑΣ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Άλλες διοικητικές δαπάνες								
Υποσύνολο ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

Εκτός ΤΟΜΕΑ 5²⁸ του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								
Ανθρώπινοι πόροι								
Λοιπές δαπάνες διοικητικού χαρακτήρα								
Μερικό σύνολο εκτός ΤΟΜΕΑ 5 του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου								

ΣΥΝΟΛΟ								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²⁷

Το έτος N είναι το έτος έναρξης εφαρμογής της πρότασης/πρωτοβουλίας.

²⁸

Τεχνική και/ή διοικητική συνδρομή και δαπάνες για την υλοποίηση των προγραμμάτων και/ή των δράσεων ΕΕ (πρώην γραμές «ΒΑ») έμμεση έρευνα, άμεση έρευνα.

7.2.3.2. Εκτιμώμενες απαιτήσεις ανθρωπίνων πόρων

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση ανθρώπινων πόρων
- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρήση ανθρωπίνων πόρων, όπως εξηγείται παρακάτω:

Η εκτίμηση εκφράζεται σε πλήρη ποσά (ή το πολύ με ένα δεκαδικό ψηφίο)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)
• Θέσεις απασχόλησης του πίνακα προσωπικού (θέσεις μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων)					
XX 01 01 01 (Έδρα και γραφεία αντιπροσωπείας της Επιτροπής)					
XX 01 01 02 (Αντιπροσωπείες)					
XX 01 05 01 (Έμμεση έρευνα)					
10 01 05 01 (Άμεση έρευνα)					
• Εξωτερικό προσωπικό (σε μονάδα ισοδυνάμου πλήρους απασχόλησης: FTE)²⁹					
XX 01 02 01 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ από το «συνολικό κονδύλιο»)					
XX 01 02 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΝΕΑ, ΤΥ και ΑΕΕ στις αντιπροσωπείες)					
XX 01 04 γγ ³⁰ στις έδρες σε αντιπροσωπείες					
XX 01 05 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ - Έμμεση έρευνα)					
10 01 05 02 (ΣΥ, ΠΠ, ΑΕΕ - Άμεση έρευνα)					
Άλλη γραμμή του προϋπολογισμού (να προσδιοριστεί)					
ΣΥΝΟΛΟ					

XX είναι ο τομέας πολιτικής ή ο σχετικός τίτλος του προϋπολογισμού.

Οι ανάγκες σε ανθρώπινους πόρους θα καλυφθούν από το προσωπικό της ΓΔ που έχει ήδη διατεθεί για τη διαχείριση της δράσης ή/και που έχει ανακατανεμηθεί στο πλαίσιο της ίδιας της ΓΔ και θα συμπληρωθούν, ενδεχομένως, από όλα τα συμπληρωματικά κονδύλια που μπορεί να διατεθούν στην αρμόδια για τη διαχείριση της δράσης ΓΔ στο πλαίσιο της ετήσιας διαδικασίας χορήγησης και με βάση τους δημοσιονομικούς περιορισμούς.

Περιγραφή των καθηκόντων προς εκτέλεση:

²⁹ ΣΥ = Συμβασιούχος υπάλληλος· ΠΠ = Προσωρινό προσωπικό («*Intrimaire*»), ΝΕΑ = Νέος εμπειρογνώμονας σε αντιπροσωπεία (Jeune Expert en Diligation), ΤΥ = Τοπικός υπάλληλος, ΑΕΕ = Αποσπασμένος εθνικός εμπειρογνώμονας.

³⁰ Κάτω από το ανώτατο όριο εξωτερικού προσωπικού βάσει επιχειρησιακών πιστώσεων (πρώην γραμμές «BA»).

Μόνιμοι και έκτακτοι υπάλληλοι	
Εξωτερικό προσωπικό	

7.2.4. Συμβατότητα με το ισχύον πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο

- Η πρόταση/πρωτοβουλία είναι συμβατή με το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο που αρχίζει το 2014.
- Η πρόταση απαιτεί επαναπρογραμματισμό του σχετικού τομέα του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου.

Να εξηγηθεί ο απαιτούμενος επαναπρογραμματισμός με τον προσδιορισμό των σχετικών γραμμών του προϋπολογισμού και των αντίστοιχων ποσών.

- Η πρόταση/πρωτοβουλία απαιτεί τη χρησιμοποίηση του μέσου ευελιξίας ή την αναθεώρηση του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου³¹.

Να εξηγηθεί η ανάγκη με τον προσδιορισμό των σχετικών τομέων και γραμμών του προϋπολογισμού, καθώς και των αντίστοιχων ποσών.

7.2.5. Συμμετοχή τρίτων μερών στη χρηματοδότηση

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν προβλέπει συγχρηματοδότηση από τρίτα μέρη
- Η πρόταση/πρωτοβουλία προβλέπει τη χρηματοδότηση που εκτιμάται παρακάτω:

Πιστώσεις σε εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

	Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	Να εισαχθούν όσα έτη χρειάζονται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια του αντίκτυπου (Πρβλ. σημείο 1.6)			Σύνολο
Να προσδιοριστεί η πηγή/οργανισμός συγχρηματοδότησης								
ΣΥΝΟΛΟ συγχρηματοδοτούμενων πιστώσεων								

³¹ Βλέπε σημεία 19 και 24 της διοργανικής συμφωνίας.

7.3. Εκτιμώμενη επίπτωση στα έσοδα

- Η πρόταση/πρωτοβουλία δεν έχει κανένα δημοσιονομικό αντίκτυπο στα έσοδα..
- Η πρόταση/πρωτοβουλία έχει τον δημοσιονομικό αντίκτυπο που περιγράφεται κατωτέρω.
 - στους ιδίους πόρους
 - στα διάφορα έσοδα

εκατ. ευρώ (3 δεκαδικά ψηφία)

Γραμμή εσόδων του προϋπολογισμού:	Διαθέσιμες πιστώσεις για το τρέχον οικονομικό έτος	Αντίκτυπος της πρότασης/πρωτοβουλίας ³²				
		Έτος N	Έτος N+1	Έτος N+2	Έτος N+3	...να εγγραφούν όσα έτη απαιτούνται, ώστε να αντικατοπτρίζεται η διάρκεια των επιπτώσεων (βλ. σημείο 1.6)
Άρθρο						

Για τα διάφορα έσοδα «για ειδικό προορισμό», να προσδιοριστεί(ούν) η(οι) γραμμή(ές) δαπανών του προϋπολογισμού που έχει(ουν) επηρεαστεί.

...

Να προσδιοριστεί η μέθοδος υπολογισμού του αντίκτυπου στα έσοδα.

...

³²

Όσον αφορά τους παραδοσιακούς ιδίους πόρους (δασμοί, εισφορές ζάχαρης) τα αναγραφόμενα ποσά πρέπει να είναι καθαρά ποσά, δηλ. τα ακαθάριστα ποσά μετά την αφαίρεση του 25% για έξοδα είσπραξης.