



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2011.10.11.  
COM(2011) 632 végleges

2008/0255 (COD)

Módosított javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**

**a 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött  
gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás és a  
farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

## **INDOKOLÁS**

A Bizottság az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatástól szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet módosított javaslatát terjeszti elő. A módosított javaslat tartalmazza az Európai Parlament által az első olvasatban javasolt azon módosításokat, amelyek a Bizottság számára elfogadhatók.

### **1. ELŐZMÉNYEK**

2008. december 10-én a Bizottság javaslatot fogadott el az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatástól szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozóan. Ezt a javaslatot 2008. december 10-én továbbították az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

A Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10-én, a Régiók Bizottsága pedig 2009. október 7-én véleményt nyilvánított.

Az Európai Parlament 2010. november 24-én, első olvasatban jogalkotási állásfoglalást fogadott el.

### **2. A BIZOTTSÁG JAVASLATÁNAK CÉLJA**

A 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosítására irányuló javaslatok általános szakpolitikai célkitűzései összhangban vannak az uniós gyógyszerjog átfogó célkitűzéseivel. Ezek célja, hogy biztosítsák az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek belső piacának megfelelő működését, valamint az európai uniós polgárok egészségének nagyobb fokú védelmét. Ennek megfelelően a javaslatok kiemelt célja:

- a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott tájékoztatás egyértelmű keretének kidolgozása e gyógyszerek ésszerű alkalmazásának elősegítése, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a jogi keret továbbra is tiltsa a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen reklámozását.

E célt a következők révén kell elérni:

- egyértelműen meghatározott előírások következetes alkalmazása révén magas színvonalú tájékoztatás biztosítása az EU egész területén;
- a különböző betegcsoportok igényeihez és képességeihez illeszkedő csatornákon keresztül történő tájékoztatás lehetőségének megteremtése;
- annak lehetővé tétele, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai gyógyszereik előnyeivel és kockázataival kapcsolatban a nyilvánosság részére érthető, objektív és nem reklám célú tájékoztatást nyújtsanak;
- ellenőrzési és végrehajtási intézkedések meghozatala annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartsák a minőségi követelményeket; ugyanakkor a felesleges bürokrácia elkerülése.

A módosított javaslat összhangban van ezekkel a célkitűzésekkel, és tovább erősíti a betegek jogait. Különösen a forgalombahozatali engedély jogosultjai kötelesek lesznek, tehát már nem csak lehetőségük lesz meghatározott információkat rendelkezésre bocsátani például címkézés és a csomagoláshoz mellékelt tájékoztató formájában.

### **3. A BIZOTTSÁG VÉLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLTAL ELFOGADOTT MÓDOSÍTÁSOKRÓL:**

2010. november 24-én az Európai Parlament 12 módosítást fogadott el az orvosi rendvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatásról szóló, európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához. A Bizottság úgy véli, hogy az Európai Parlament módosításainak többsége elvben teljes egészében vagy részben elfogadható, mivel nem sértik a javaslat átfogó célját.

A Bizottság ezért teljes egészében vagy részben elfogadja az Európai Parlament következő módosításait:

Az (1) preambulumbekendést az 1. módosítással összhangban módosították, amely kiemeli, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg-tájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló 2007. december 20-i bizottsági jelentés hangsúlyozza a reklám és a tájékoztatás közötti pontosabb különbségtétel szükségességét.

A 2. módosítás a (2) preambulumbekendésben meghatározza, hogy a 2001/83/EK irányelvben bevezetett új cím célja a betegek jogainak és érdekeinek hangsúlyozása.

A 6. módosítással összhangban a 20b. cikk (1) bekezdése meghatározza, hogy bár a központilag engedélyezett gyógyszerek esetében az információk előzetes ellenőrzését az Ügynökség végzi, a tájékoztatás ellenőrzése a tagállamok feladata. Célszerű következetesen biztosítani azt, hogy az Ügynökség is felelős legyen a tagállamokban regisztrált internetes oldalakon rendelkezésre bocsátott információk ellenőrzéséért. Amennyiben az információkat a tagállamokban regisztrált internetes oldalakon bocsátják rendelkezésre, meghatározott rendelkezéseket kell bevezetni ezen ellenőrzési mechanizmus működésének tisztázására. A Bizottság tudomásul veszi, hogy néhány tagállam aggodalmát fejezte ki a nemzeti alkotmányaiknak való megfeleléssel kapcsolatban. A Bizottság készen áll párbeszédet folytatni az érintettekkel a megfelelő megoldás érdekében, miközben teljes mértékben tiszteletben tartja az rendelet célkitűzéseit.

A 7. módosítás értelmében a 20b. cikk (2) bekezdésében a „be kell nyújtania” kifejezés helyébe a „hozzáférhetővé teendő” kifejezés lép.

A 9. módosítás eljárást állapít meg azokra az esetekre, amikor az Ügynökség az ellenőrzésre benyújtott információk módosítását kéri, továbbá a felszámított díjak tekintetében, amelyeknek arányosoknak kell lenniük a többletmunkával. Figyelembe véve, hogy a normál átfutási idő 60 nap, a további átfutási időnek 30 napnak kell lennie.

A 10. módosítás az 57. cikk (1) bekezdését módosítja az úgynevezett EudraPharm adatbázissal kapcsolatban, és úgy rendelkezik, hogy annak minden uniós nyelven rendelkezésre kell állnia. Ilyen változtatást vezettek be az adatbázis felépítésével kapcsolatban, másfelől az adatbázisban szereplő információk hozzáférhetőek lesznek azon tagállam hivatalos nyelvein, ahol a gyógyszert engedélyezték. Más szempontból nem szükséges tovább pontosítani, hogy a megadott információ nem szakértőknek szól, mivel már

rendelet szól arról, hogy megfelelő és érthető módon kell megfogalmazni az 57. cikkkel összhangban.

A 12. módosítás úgy rendelkezik, hogy az EudraPharmról aktívan tájékoztatni kell az európai polgárokat. Ezt az 1235/2010/EU rendelettel létrehozott európai internetes gyógyszerportál fejlesztésén keresztül kell megvalósítani, mivel ez a portál a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás központi hozzáférési pontja. Másrésztől nem indokolt, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjának internetes oldalán hozzáférhető információkat az EudraPharmon – amely egy nyilvános adatbázis – is közzétegyék.

## **Farmakovigilancia**

A beteg-tájékoztatással kapcsolatos bizottsági javaslatot érintő európai parlamenti állásfoglalás alapján bevezetett változtatásokon kívül a Bizottság úgy véli, hogy a 726/2004/EK rendelet farmakovigilanciával kapcsolatos rendelkezéseibe korlátozott változtatásokat kell bevezetni.

Az EU farmakovigilanciái rendszerének felülvizsgálata céljából a 726/2004/EK rendeletet a közelmúltban módosította az 1235/2010/EU rendelet. Az 1235/2010/EU rendelet jogalapja az EUMSZ. 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja, ezért a módosított javaslatnak is az EUMSZ. 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján kell alapulnia. Az 1235/2010/EU rendelet jelentősen megerősíti a gyógyszerek felügyeletének jogi keretét az Unióban. A közelmúltban az EU-ban történt farmakovigilanciái események fényében azonban a Bizottság felfedezett néhány területet, ahol a jogszabályokat tovább lehet erősíteni. Ezért:

- az 1235/2010/EU rendelettel bevezetett, kiegészítő monitorozást igénylő gyógyszerek új nyilvános jegyzéke nem feltétlenül tartalmazza az összes olyan gyógyszert, amelyekre engedélyezés utáni biztonsági feltételek vonatkoznak; az illetékes hatóságoknak eseti alapon kell eldönteniük, hogy közzéteszik-e, hogy az adott termékre megerősített felügyelet vonatkozik. A különleges felügyelet alatt álló termékekkel kapcsolatos teljesebb átláthatóság érdekében a 23. cikket módosítani kell, hogy következetesen tartalmazza azokat a gyógyszereket, amelyekre biztonsági feltételek és követelmények vonatkoznak.
- A 13. cikket módosították, és új 14b. cikket vezettek be annak elkerülésére, hogy amennyiben a jogosult szándékosan visszavon egy forgalombahozatali engedélyt, az olyan biztonsági problémákat okozzon, amelyekkel az EU-ban nem foglalkoznak; ez a forgalombahozatali engedély jogosultját terhelő kötelezettségek tisztázásával érhető el.
- A 20. cikket e rendelkezés, illetőleg a 2001/83/EK irányelvben meghatározott uniós eljárások hatályának tisztázása érdekében módosították.

## **4. KÖZVETKEZTETÉS**

Tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 293. cikkére, a Bizottság a javaslatát az alábbiak szerint módosítja:

Módosított javaslat

## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás és a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról ~~az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról~~

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 95., 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára<sup>1</sup>,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>2</sup>;

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére<sup>3</sup>,

a Szerződés 251. cikkében<sup>4</sup> megállapított a rendes jogalkotási eljárásnak megfelelően,

mivel:

- (1) 2007. december 20-án a Bizottság közleményt nyújtott be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentésről<sup>5</sup>. A jelentés azt a következtetést vonja le, hogy a tagállamok eltérő szabályokat és gyakorlatokat fogadtak el a tájékoztatásról, így a betegek és a széles nyilvánosság nem egyenlő mértékben jutnak hozzá a gyógyszerekkel kapcsolatos információkhoz. A hatályos jogszabályi keret alkalmazása során szerzett tapasztalat is azt mutatta, hogy különbségek vannak a reklámozásra vonatkozó közösségi uniós szabályok értelmezésében, valamint a tájékoztatásra vonatkozó nemzeti rendelkezések

---

<sup>1</sup> HL C [...], [...], o.

<sup>2</sup> HL C [...], [...], o.

<sup>3</sup> HL C [...], [...], o.

<sup>4</sup> HL C [...], [...], o.

<sup>5</sup> COM(2007) 862.

között, **ami felhívja a figyelmet arra, hogy a reklámozás és a tájékoztatás között pontosabb különbségtételre van szükség.**

- (2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>6</sup> új, VIIIa. címének bevezetése ezeket az aggodalmakat hivatott kezelni az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban nyújtandó jó minőségű, objektív, megbízható és nem reklámcélú tájékoztatás elérhetőségének biztosítására, valamint **a betegek jogainak és érdekeinek hangsúlyozására** szánt különböző rendelkezések révén.
- (3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásban meglévő különbségek nem indokoltak az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. május 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>7</sup> II. címének megfelelően engedélyezett gyógyszerek esetében, amelyek tekintetében az egész ~~Közösség~~**Unió** területén egységes alkalmazási előírás és betegtájékoztató került jóváhagyásra. Ezért ezekre a termékekre is a 2001/83/EK irányelv VIIIa. címét kell alkalmazni.
- (4) A 2001/83/EK irányelv előírja – **néhány kivétellel** –, hogy a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainak bizonyos típusú információkat a ~~terjesztésük rendelkezésre bocsátásuk~~ előtt ellenőrizniük kell. ~~Mindez a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokkal vagy a megelőzési illetve az egészségügyi kezelést kísérő intézkedésekkel kapcsolatos információkra, vagy azon információkra vonatkozik, amelyek a gyógyszert a megelőzendő vagy kezelendő állapottal összefüggésben mutatják be.~~ A 726/2004/EK rendelet II. címének megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében rendelkezni kell arról is, hogy ~~bizonyos ezeket az~~ információ típusokat az Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) előzetesen felül kell vizsgálnia, **és tisztázni kell ezen ellenőrzési mechanizmus működését, amennyiben az információkat a 2001/83/EK irányelvvel összhangban a tagállamokban regisztrált internetes oldalakon bocsátják rendelkezésre.**
- (5) A fenti, tájékoztatással kapcsolatos tevékenységek megfelelő finanszírozásának biztosítására rendelkezéseket kell hozni az Ügynökség által a forgalombahozatali engedély jogosultjaira kirótt díjak beszedéséről.
- (6) **Az engedélyezett gyógyszerek átlátható felügyeletének biztosítása érdekében az 1235/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított 726/2004/EK rendelet által létrehozott, a kiegészítő monitorozást igénylő gyógyszerek jegyzékének következetesen tartalmaznia kell az összes olyan gyógyszert, amelyekre engedélyezés utáni biztonsági feltételek vonatkoznak.**
- (7) **Unió szinten már több, az Ügynökség vagy a Bizottság által kezelt adatbázis és portál is tájékoztatást nyújt a gyógyszerekről: ezek többek között gyógyszerek és**

<sup>6</sup> HL L 311., 2001.11.28., 87. o.

<sup>7</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

klinikai kísérletek adatbázisai, mint például a ritka kórképek és a ritka betegségek gyógyszereinek Orphanet portálja<sup>8</sup>. A nyilvánosság hozzáféréseinek megkönnyítése érdekében célszerű összekapcsolni ezeket a különböző információforrásokat. Az ilyen információk egyetlen hozzáférési pontjának az 1235/2010/EU rendelettel módosított 726/2004/EK rendelet által létrehozott európai gyógyszerportálnak kell lennie.

(8) Mivel az információk Ügynökség által végzett előzetes felülvizsgálatát a kérelmezők által fizetett díjakból – amelyeket ki kell igazítani – finanszírozzák, az információk Ügynökség általi előzetes felülvizsgálata tekintetében indokolt a késleltetett kérelmezésről rendelkezni.

(69) Mivel e rendelet célkitűzését, nevezetesen a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó egyedi szabályok meghatározását a tagállamok nem tudják megfelelően megvalósítani, és ez közösségi uniós szinten jobban megvalósítható, az ~~Közösség~~ **Unió** a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritási elvvel összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az 5. cikkben meghatározott arányossági elvvel összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.

(107) Ezért a 726/2004/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### *1. cikk*

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 13. cikk (4) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az engedély jogosultja arról is értesíti az Ügynökséget, ha a termék forgalmazása az adott tagállam piacán akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. E bejelentést – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalmazás megszüntetése előtt 2 hónappal kell megtenni. Az engedély jogosultja e rendelet 14b. cikkével összhangban tájékoztatja az Ügynökséget ennek okairól.”

2. A következő 14b. cikkel egészül ki:

#### „14b. cikk

A forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti az Ügynökséget az általa a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer piacról való kivonása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély megújításának nem kérelmezése érdekében tett bármely lépésről, annak indokaival együtt. A forgalombahozatali engedély jogosultja különösen akkor köteles nyilatkozni, ha e lépése a 2001/83/EK irányelv 116. és 117. cikkében megállapított valamelyik

<sup>8</sup> COM(2008) 679 végleges.

**indokkal kapcsolatos. Ilyen esetekben az Ügynökség gondoskodik arról, hogy a tagállamok értesüljenek ezekről az információkról.**

**3. A 20. cikk (8) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:**

**„8. Amennyiben az eljárás alapja a farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelése, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága elfogadja Ügynökség által e cikk (2) bekezdésével összhangban és a farmakovigilanciái kockázatfelmérési tanácsadó bizottság ajánlása alapján adott szakvéleményt, és a 2001/83/EK irányelv 107j. cikkének (2) bekezdését kell alkalmazni.”**~~Az e cikk (1)–(7) bekezdésének sérelme nélkül, a 2001/83/EK irányelv 31. cikkében és 107i. cikkében lefektetett uniós eljárásokat kell alkalmazni adott esetben, ha a tagállam vagy a Bizottság a farmakovigilanciái tevékenységekből származó adatok értékelésére alapozva kíván döntést, vagy az e cikkben hivatkozott intézkedést hozni.~~

**14.** A következő 20a., és-20b **és 20c.** cikkel egészül ki:

„20a. cikk

(1) Az e címnek megfelelően engedélyezett és orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekre a 2001/83/EK irányelv VIIIa. címének rendelkezéseit kell alkalmazni.

20b. cikk

(1) A 2001/83/EK irányelv 100g. cikkének (1) bekezdésétől eltérve az említett irányelv 100b. cikkébennek ~~d)~~ pontjában említett, gyógyszerekkel kapcsolatos **az e rendelettel összhangban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos** információkat **rendelkezésre bocsátásuk terjesztése** előtt az Ügynökség előzetesen felülvizsgálja.

**Ez nem sérti a 2001/83/EK irányelv 100j. cikkét, amely a rendelkezésre bocsátott információk tagállamok által történő monitorozásáról szól.**

(2) Az (1) bekezdés céljából a forgalombahozatali engedély jogosultjának az általa ~~terjesztett~~ **hozzáférhetővé teendő** információkat tartalmazó mintapéldányt be kell nyújtania az Ügynökséghez.

(3) Az Ügynökség a bejelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül, a 2001/83/EK irányelv VIIIa. címe rendelkezéseinek megsértésével kapcsolatos okokra hivatkozva kifogást emelhet a benyújtott információk vagy azok egy része tekintetében. Amennyiben az Ügynökség 60 napon belül nem emel kifogást, az információkat elfogadottnak kell tekinteni, és közzé lehet tenni.

**(4) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja az Ügynökségnek a (3) bekezdés alapján emelt kifogását követően újból benyújtja az általa rendelkezésre bocsátott információkat tartalmazó mintapéldányt és az Ügynökség 30 napon belül nem emel újabb kifogást, a felülvizsgált információk elfogadottnak tekinthetők és közzétehetők.**

**(5) Az Ügynökség az e cikkben megállapított feladatai elvégzése során indokolt esetben együttműködhet a tagállamokkal.**



(6) Amennyiben az Ügynökséghez az (1)–~~(4)~~, ~~(2)~~ illetve ~~(3)~~ bekezdésnek megfelelően információkat nyújtanak be, meg kell téríteni a 297/95/EK rendelettel összhangban esedékes díjat.

### 20c. cikk

(1) A 2001/83/EK irányelv 100h. cikkének (3) bekezdésétől eltérve az Ügynökség felelős a tagállamok illetékes nemzeti hatóságainál a 2001/83/EK irányelv 100h. cikkével összhangban regisztrált internetes weboldalakon található, az e rendelet alapján engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információk e rendelet 20b. cikkével összhangban végzett előzetes felülvizsgálatért.

(2) Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja információkat szeretne megjelentetni a 2001/83/EK irányelv 100h. cikkével összhangban regisztrált weboldalakon a jelen rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerről, az információk rendelkezésre bocsátása előtt, e rendelet 20b. cikkének alkalmazása céljából benyújtja őket az Ügynökségnek, és tájékoztatja annak a tagállamnak az Ügynökségét, ahol az internetes weboldalt regisztrálták vagy regisztrálni kívánják. Az Ügynökség tájékoztatja az érintett tagállamot a 20b. cikk szerinti eljárás eredményéről.

(3) A 2001/83/EK irányelv 100h. cikke (4) bekezdésének c) pontjától eltérve, ha egy tagállamnak indokolt kétségei vannak arra nézve, hogy a jelen rendelet 20b. cikkével összhangban jóváhagyott és regisztrált weboldalon rendelkezésre bocsátott információk megfelelnek-e a 2001/83/EK irányelv VIIIa. címében előírt követelményeknek, tájékoztatja az Ügynökséget a kétségét alátámasztó okokról. Az érintett tagállam és az Ügynökség megtesz minden tőle telhetőt annak érdekében, hogy a meghozandó intézkedésekről megegyezésre jussanak. Ha két hónap alatt nem jutnak megegyezésre, az ügyet a 75/320/EGK tanácsi határozattal<sup>9</sup> létrehozott gyógyszerészeti bizottság elé terjesztik. Szükséges intézkedés csak az említett bizottság véleménynyilvánítását követően fogadható el. A tagállamok és az Ügynökség figyelembe veszik a gyógyszerészeti bizottság véleményét, és tájékoztatják a Bizottságot az említett vélemény figyelembevételének módjáról.”

#### 5. A 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„23. cikk

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve létrehozza, fenntartja és a nyilvánosság rendelkezésére bocsátja a kiegészítő monitorozás tárgyát képező gyógyszerek jegyzékét.

Ennek a jegyzéknek tartalmaznia kell az alábbi gyógyszerek nevét és hatóanyagát:

a) az Unióban engedélyezett gyógyszerek, amelyek olyan új hatóanyagot tartalmaznak, amelyet 2011. január 1-jén az Unióban engedélyezett egyik gyógyszer sem tartalmazott,

<sup>9</sup> HL L 147., 1975.6.9., 23. o.

b) az a) pontban nem említett bármely olyan biológiai gyógyszer, amelyet 2011. január 1-je után engedélyeztek,-

~~c) 2. A Bizottság kérésére, a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottsággal való konzultációt követően a jelen rendelet alapján engedélyezett olyan gyógyszerek, amelyekre a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca), cb) és cc) pontjában, a 10a. cikkben, a 14. cikk (7) és (8) bekezdésében és a 21. cikk (2) bekezdésében említett feltételek vonatkoznak, szintén felvehetők a jegyzékbe.,~~

~~d) Az illetékes hatóság kérésére, a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottsággal való konzultációt követően olyan gyógyszerek, amelyeket a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyeztek annak 21a., 22., 22a. és 104a. cikkében említett feltételek alapján, szintén felvehetők a jegyzékbe.~~

~~3.(2) Az (1) bekezdésben említett jegyzék az alkalmazási előíráshoz és a kockázatkezelési terv összefoglalásához vezető elektronikus hivatkozást tartalmaz.~~

~~4(3) Az e cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett esetekben az Ügynökség a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (5) bekezdésében említett uniós referencia-időpontot követő 5 év múlva leveszi a gyógyszert a jegyzékről.~~

~~Az (1) bekezdés c) és d) pontjában említett esetekben az Ügynökség leveszi a gyógyszert a jegyzékről, Adott esetben azonban a Bizottság vagy az illetékes nemzeti hatóság, a farmakovigilanciai kockázatfelmérési bizottsággal folytatott konzultációt követően meghosszabbíthatja a határidőt amint a mindaddig, amíg megállapítja, hogy az e rendelet 14a. cikkében és 21. cikke (2) bekezdésében vagy a 2001/83/EK irányelv 22b. és 104a. cikkében említett feltételek teljesültek.~~

~~5.(4) Az e jegyzékbe foglalt gyógyszerek vonatkozásában az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató a következő nyilatkozatot tartalmazza: „Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás alatt áll”. Ezt a nyilatkozatot egy fekete szimbólum előzi meg, amelyet 2012. január 2-ig – a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság ajánlását követően – a Bizottság választ ki, és amely szimbólumot egy megfelelő szabványos magyarázó mondat követ.”~~

**6. A 26. cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:**

**„(3) Az európai gyógyszerportál legalább az alábbiakhoz vezető hivatkozásokat tartalmaz:**

**a) a jelen rendelet 57. cikke (1) bekezdésének l) pontjában említett gyógyszerek adatbázisa,**

**b) a jelen rendelet 24. cikkének (1) bekezdésében és 57. cikke (1) bekezdésének d) pontjában említett Eudravigilance adatbázis,**

**c) a 2001/83/EK irányelv 111. cikkének (6) bekezdésében említett adatbázis,**

**d) a ritka betegségek és ritka betegségek gyógyszereinek Orphanet portálja,**

e) az 1350/2007/EK európai parlamenti és tanácsi határozatban említett egészségügyi portál<sup>10</sup>.”

**7. A 57. cikk (1) bekezdésének l) pontja helyébe az alábbi szöveg lép:**

„l) a gyógyszerekről az Unió valamennyi hivatalos nyelvén nyilvánosan hozzáférhető adatbázist hoz létre, és biztosítja annak naprakész állapotát, valamint a gyógyszeripari cégek kereskedelmi érdekeitől független kezelését; az adatbázis elősegíti a csomagolásban elhelyezett betegtájékoztatók vonatkozásában már engedélyezett információk keresését; tartalmaz egy szakaszt a gyermekek kezelésére engedélyezett gyógyszerekre vonatkozóan; a nyilvánosság számára szánt információkat megfelelő és érthető módon, szakértelemmel nem rendelkező olvasók számára kell megfogalmazni.”

**28.** Az 57. cikk (1) bekezdése a következő u) ponttal egészül ki:

„u) ~~véleményezi~~ felülvizsgálja az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást.”

**9. Az 57. cikk (2) bekezdésének első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:**

„(2) Az (1) bekezdés l) pontjában előírt adatbázis tartalmazza az alkalmazási előírásokat, a beteg vagy a felhasználó részére a csomagolásban elhelyezett betegtájékoztatót és a címkézésen található információkat. Az adatbázist szakaszosan kell kiépíteni, elsőbbséget adva az e rendelet, valamint a 2001/83/EK irányelv III. címének 4. fejezete és a 2001/82/EK irányelv III. címének 4. fejezete által engedélyezett gyógyszereknek. Ezt követően az adatbázist az Unióban ~~Közösségben~~ forgalomba hozott bármely gyógyszerre ki kell terjeszteni. Erre az adatbázisra aktívan fel kell hívni az európai polgárok figyelmét.”

*2. cikk*

**(1)** Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

**(2) Ezt a rendeletet [HL: a hatálybalépés napja] -tól/-től kell alkalmazni, kivéve az 1. cikk (4) és (8) bekezdését, amelyet [HL: közzététel napja + 4 év] -tól/-től kell alkalmazni.**

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

*az Európai Parlament részéről*  
*az elnök*

*a Tanács részéről*  
*az elnök*

<sup>10</sup> HL L 301., 2007.11.20., 3. o.

## PÉNZÜGYI KIMUTATÁS JAVASLATOKHOZ

### **1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI**

- 1.1. A javaslat/kezdemenyezés címe
- 1.2. A tevékenység alapú irányítás /tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó, érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdemenyezés típusa
- 1.4. Célkitűzés(ek)
- 1.5. A javaslat/kezdemenyezés indoklása
- 1.6. Időtartam és pénzügyi hatás
- 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

### **2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK**

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó rendelkezések
- 2.2. Igazgatási és kontrollrendszer
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésre vonatkozó intézkedések

### **3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA**

- 3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?
- 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás
  - 3.2.1. *A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
  - 3.2.2. *Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
  - 3.2.3. *Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
  - 3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
  - 3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

## PÉNZÜGYI KIMUTATÁS JAVASLATOKHOZ

### 1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

#### 1.1. A javaslat/kezdeméyzés címe

Módosított javaslat: Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2001/83/EK irányelvnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás és a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról.

Módosított javaslat: Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás és a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

Ez a pénzügyi kimutatás a fent említett két jogszabály-javaslatra vonatkozik.

#### 1.2. A tevékenység alapú irányítás /tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó, érintett szakpolitikai terület(ek)<sup>11</sup>

Közegészségügy

#### 1.3. A javaslat/kezdeméyzés típusa

x A javaslat/kezdeméyzés **új intézkedésre** irányul

A javaslat/kezdeméyzés **kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedésre** irányul<sup>12</sup>

A javaslat/kezdeméyzés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására** irányul

A javaslat/kezdeméyzés **új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre** irányul

#### 1.4. Célkitűzések

##### 1.4.1. A javaslat/kezdeméyzés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzések

Az 1A. (Versenyképesség a növekedésért és foglalkoztatásért) alfejezetén belül a javaslat célja a közegészségügy előmozdítása az EU egészében az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó harmonizált szabályok meghatározása révén. A gyógyszeripari ágazat belső piaca megvalósításának támogatása.

A gyógyszeripari ágazat belső piaca megvalósításának támogatása.

<sup>11</sup> ABM: tevékenység alapú irányítás, ABB: tevékenység alapú költségvetés-tervezés.

<sup>12</sup> A költségvetési rendelet 49. cikke (6) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

1.4.2. *Konkrét célkitűzés(ek) és a tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)*

... . sz. konkrét célkitűzés

A központilag engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás előzetes ellenőrzése.

Érintett tevékenység(ek) a tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretében.

Közegészségügy

1.4.3. *Várható eredmény(ek) és hatás(ok)*

*Tüntesse fel, milyen hatást gyakorolhat a javaslat/kezdeményezés a kedvezményezettekre/az érintett célcsoportokra.*

A javaslat kiemelt célja, hogy javítsa az európai uniós polgárok egészségét, és biztosítsa az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek belső piacának megfelelő működését. Ennek megfelelően a javaslat kiemelt célja:

a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott tájékoztatás egyértelmű keretének kidolgozása, e gyógyszerek ésszerű alkalmazásának elősegítése, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a jogi keret továbbra is tiltsa a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen reklámozását.

E célt a következők révén kell elérni:

- egyértelműen meghatározott előírások következetes alkalmazása révén magas színvonalú tájékoztatás biztosítása az EU egész területén;

- a különböző betegcsoportok szükségleteihez és képességeihez illeszkedő csatornákon keresztül történő tájékoztatás lehetőségének megteremtése;

- a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a gyógyszereik előnyeivel és kockázataival kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott érthető, objektív és nem reklámcélú tájékoztatás lehetőségének megfelelő, nem túlzó korlátozása;

- ellenőrzési és végrehajtási intézkedések meghozatala annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartsák a minőségi követelményeket; ugyanakkor a felesleges bürokrácia elkerülése.

1.4.4. *Eredmény- és hatásmutatók*

*Tüntesse fel a javaslat/kezdeményezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.*

A Bizottság mechanizmusokat hozott létre arra vonatkozóan, hogy a tagállamokkal együttműködve figyelemmel kísérjék az átültetést, és a gyógyszerészeti iparágban a Bizottság gyógyszerészeti bizottsága az ezzel kapcsolatos információcsere legfontosabb fóruma.

Az EMA-nak hozzá kell járulnia a végrehajtáshoz, bár nem lesz szükség az információk tudományos kiértékelésére.

A működési célkitűzések *utólagos* értékelése tekintetében ezek a következő szempontok alapján értékelhetők:

- a szabályoknak való megfelelés mértéke;
- az iparág által nyújtott tájékoztatás;
- az említett információk felhasználására vonatkozó mutatók;
- az információk ismerete a betegek körében;
- a tájékoztatás betegek magatartására gyakorolt hatásának és az egészségügyi következményeknek a felmérése.

## 1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

### 1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja.

A betegek az egészségügyi ellátás tudatosabb és proaktívabb felhasználóivá váltak, és egyre inkább tájékozódni szeretnének a gyógyszerekről és a kezelésekről. Bár a 2001/83/EK irányelv a gyógyszerek reklámozásának uniós szinten összehangolt keretéről gondoskodik – amelynek alkalmazása továbbra is a tagállamok felelőssége – sem a 2001/83/EK irányelv, sem a 726/2004/EK rendelet nem tartalmaz részletes rendelkezéseket a gyógyszerekkel kapcsolatos információkról. Ezért az EU jogszabályai nem akadályozzák meg a tagállamokat, hogy kialakítsák a saját megközelítésüket.

Az EU tájékoztatással kapcsolatos szabályainak eltérő értelmezései, valamint az eltérő nemzeti szabályok és gyakorlatok megakadályozzák a betegek minőségi információhoz jutását és a belső piac működését is.

### 1.5.2. Az uniós részvételből adódó többletérték

Figyelembe véve a gyógyszerek engedélyezésével és felügyeletével kapcsolatos meglévő összehangolt EU jogszabályokat, közös szemléletet kell kialakítani az információs szolgáltatásról. Az összehangolt rendelkezések lehetővé teszik, hogy valamennyi tagállam polgárai ugyanolyan típusú tájékoztatást kapjanak. Ha e kérdésben továbbra is a nemzeti szintű szabályozás marad érvényben, az csaknem elkerülhetetlenül olyan nemzeti szabályok elfogadásához fog vezetni, amelyek nem állnak összhangban a hatályos gyógyszerjog szellemével.

A tájékoztatásra vonatkozó nemzeti szabályok és gyakorlatok az áruk szabad mozgásának az EU-Szerződés 34. cikkét sértő korlátozásához vezethetnek, ami kedvezőtlenül érintené a gyógyszerekre vonatkozó harmonizált jogi keret célját jelentő egységes gyógyszerpiac kialakítását.

### 1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

N/A

### 1.5.4. Összhang és lehetséges szinergia egyéb jogi aktusokkal

N/A

## 1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

- A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik
  - A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ.[HH.NN.]-tól/-től ÉÉÉÉ.[HH.NN.]-ig
  - Pénzügyi hatás ÉÉÉÉ-tól/-től ÉÉÉÉ-ig

X A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik

- Beindítási időszak: 2016-tól 2021-ig,
- azt követően: rendes ütem.

## 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)<sup>13</sup>

Centralizált közvetlen irányítás a Bizottság által

X **Centralizált irányítás közvetlenül** a következőknek történő hatáskör-átruházással:

- végrehajtó ügynökségek
- X a Közösségek által létrehozott szervek<sup>14</sup>: Európai Gyógyszerügynökség
- tagállami közigazgatási / közfeladatot ellátó szervek
- az Európai Unióról szóló szerződés V. címe értelmében külön intézkedések végrehajtásával megbízott, a költségvetési rendelet 49. cikke szerinti vonatkozó jogalapot megteremtő jogi aktusban meghatározott személyek

**Megosztott irányítás** a tagállamokkal

**Decentralizált irányítás** harmadik országokkal

Nemzetközi szervezetekkel **közös irányítás (nevezze meg)**

*Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.*

### Megjegyzések

A gyógyszereket szabályozó uniós rendszer a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok közötti hálózatként működik. A gyakran közös felelősségi köröket attól függően osztják meg, hogy az adott gyógyszert központilag (a Bizottság mint illetékes hatóság által) vagy nemzeti szinten (a tagállamok illetékes hatóságai által) engedélyezték-e.

<sup>13</sup> Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletben szereplő megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>14</sup> A költségvetési rendelet 185. cikkében említett szervek.



Figyelembe véve a gyógyszerek engedélyezésével és felügyeletével kapcsolatos meglévő összehangolt EU jogszabályokat, közös szemléletet kell kialakítani az információszolgáltatásról. Az összehangolt rendelkezések lehetővé teszik, hogy valamennyi tagállam polgárai ugyanolyan típusú tájékoztatást kapjanak. Ha e kérdésben továbbra is a nemzeti szintű szabályozás marad érvényben, az csaknem elkerülhetetlenül olyan nemzeti szabályok elfogadásához fog vezetni, amelyek nem állnak összhangban a hatályos gyógyszerjog szellemével.

A tájékoztatásra vonatkozó nemzeti szabályok és gyakorlatok az áruk szabad mozgásának az EU-Szerződés 34. cikkét sértő korlátozásához vezethetnek, ami kedvezőtlenül érintené a gyógyszerekre vonatkozó harmonizált jogi keret célját jelentő egységes gyógyszerpiac kialakítását.

## 2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

### 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó szabályok

*Ismertesse a rendelkezések gyakoriságát és feltételeit.*

A Bizottság olyan mechanizmusokat dolgozott ki, melyekkel a tagállamokkal való együttműködésben figyelemmel tudja kísérni a jogrendszerbe való átültetést, a gyógyszerészeti iparágban pedig a Bizottság gyógyszerészeti bizottsága jelenti az ilyen jellegű információcsere kulcsfontosságú fórumát.

Az EMA-nak hozzá kell járulnia a végrehajtáshoz, bár az információk tudományos értékelésére nem lesz szükség.

A működési célkitűzések *utólagos* értékelése tekintetében ezek a következő szempontok alapján értékelhetők:

- a szabályoknak való megfelelés mértéke;
- az iparág által nyújtott tájékoztatás;
- az említett információk felhasználására vonatkozó mutatók;
- az információk ismerete a betegek körében;
- a tájékoztatás betegek magatartására gyakorolt hatásának és az egészségügyi következményeknek mérése.

### 2.2. Igazgatási és kontrollrendszer

#### 2.2.1. Felismert kockázat(ok)

A fő kockázatot az jelenti, hogy a tagállamok nem megfelelően vagy hiányosan ültetik át az uniós jogszabályokat.

#### 2.2.2. Tervezett ellenőrzési mód(ok)

A Bizottság létrehozta a gyógyszerészeti bizottságot, amely lehetővé teszi a tagállamok és a Bizottság közötti információcsere az EU-jogszabályok végrehajtásának aktuális helyzetéről.

### 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésre vonatkozó intézkedések

*Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.*

Az Európai Gyógyszerügynökség egyedi költségvetési ellenőrzési mechanizmusokkal és eljárásokkal rendelkezik. A költségvetést, valamint a belső pénzügyi rendelkezéseket a tagállamok, a Bizottság és az Európai Parlament képviselőit magában foglaló igazgatótanács fogadja el. Az Európai Számvevőszék minden évben megvizsgálja a költségvetés végrehajtását.

A csalás, a korrupció és más jogellenes tevékenységek elleni küzdelem tekintetében az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseit az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozásában korlátozás nélkül kell alkalmazni. Emellett az OLAF-fal való együttműködésre vonatkozóan már 1999. június 1-jén elfogadtak egy határozatot (EMEA/D/15007/99).

Végül, az Ügynökség által alkalmazott minőségbiztosítási rendszer folyamatos felülvizsgálatot tesz lehetővé. E folyamat részeként minden évben több belső ellenőrzésre kerül sor.

### 3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

#### 3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?

- Jelenlegi költségvetési kiadási tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	A kiadás típusa	Részvétel			
	Szám [Megnevezés.....] ]	Diff/nem diff. előirányzat (15)	EFTA <sup>16</sup> - országokból	tagjelölt országokból <sup>17</sup>	harmadik országokból	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében
1A	17.031001 – Európai Gyógyszerügynökség — támogatás az 1. és 2. cím értelmében	DA	IGEN	NEM	NEM	NEM
	17.031002 – Európai Gyógyszerügynökség — támogatás a 3. cím értelmében	DA	IGEN	NEM	NEM	NEM

- Létrehozandó új költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	A kiadás típusa	Részvétel			
	Szám [Fejezet.....] ]	Diff/nem diff. előirányzat	EFTA- országokból	tagjelölt országokból	harmadik országokból	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének aa) pontja értelmében
	[XX.YY.YY.YY]		IGEN/ NEM	IGEN/N EM	IGEN/ NEM	IGEN/NEM

<sup>15</sup> Differenciált/nem differenciált előirányzatok.

<sup>16</sup> EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

<sup>17</sup> Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

### 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

#### 3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

millió EUR (három tizedesjegyig)

<b>A többéves pénzügyi keret fejezete:</b>	száma	[.]
--	-------	-----

Főigazgatóság: <>			Év: 2016 <sup>18</sup>	Év: 2017	Év: 2018	Év: 2019	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
• Operatív előirányzatok										
Költségvetési tétel száma: 17.031001	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1)								
	Kifizetési előirányzatok	(2)								
Költségvetési tétel száma: 17.031002	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)								
	Kifizetési előirányzatok	(2a)								
Bizonyos operatív programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok <sup>19</sup>										
Költségvetési tétel száma			(3)							
<b>A(z) &lt;.&gt; Főigazgatósághoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1+1a +3								
	Kifizetési	=2+2a								

<sup>18</sup> Az N. év a javaslat/kezdemenyezés végrehajtásának első éve.

<sup>19</sup> Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: „BA” tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

	előirányzatok	+3								
--	---------------	----	--	--	--	--	--	--	--	--

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)								
	Kifizetési előirányzatok	(5)								
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)								
A többéves pénzügyi keret <1a.> <b>FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6								
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6								

**Amennyiben a javaslat/kezdeményezés több fejezetet is érint:**

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)								
	Kifizetési előirányzatok	(5)								
• Bizonyos egyedi programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN		(6)								
A többéves pénzügyi keret 1–4. <b>FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b> (Referenciaösszeg)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6								
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6								

<b>A többéves pénzügyi keret fejezete:</b>	<b>5</b>	„Igazgatási kiadások ”
--	----------	------------------------

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év: 2016	Év: 2017	Év: 2018	Év: 2019	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
Főigazgatóság: <.....>									
• Humánerőforrás									
• Egyéb igazgatási kiadások									
<b>Főigazgatóság ÖSSZESEN &lt;.....&gt;</b>	Előirányzatok								

<b>A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = összes kifizetési előirányzat)								

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év: 2016 <sup>20</sup>	Év: 2017	Év: 2018	Év: 2019	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
<b>A többéves pénzügyi keret 1–5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN</b>	Kötelezettségvállalási előirányzatok								
	Kifizetési előirányzatok								

<sup>20</sup> Az N. év a javaslat/kezdemenyezés végrehajtásának első éve.

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- x A javaslat/kezdeményezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket			Év: 2016	Év: 2017	Év: 2018	Év: 2019	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető										ÖSSZESEN	
	<b>TELJESÍTÉSEK</b>																	
	Teljesítése típusa <sup>21</sup>	Teljesítés átlagos költsége	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma összesen	Összköltség
1. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS <sup>22</sup> ...																		
- Teljesítés																		
- Teljesítés																		
- Teljesítés																		
Az 1. konkrét célkitűzés részösszege																		
2. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS...																		
- Teljesítés																		
A 2. konkrét célkitűzés részösszege																		

<sup>21</sup> A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserek száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

<sup>22</sup> Az 1.4.2. szakaszban („Konkrét célkitűzés(ek)...”) feltüntetett célkitűzés.



ÖSSZKÖLTSÉG																			
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

### Az EMA költségvetésére gyakorolt hatás

A pénzügyi kimutatás azon alapul, hogy a jogalkotási javaslat értelmében a forgalombahozatali engedély jogosultjai által központilag engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatosan végzett bizonyos tájékoztatási tevékenységekre az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) díjat fog felszámolni.

A pénzügyi kimutatásban szereplő javaslat és a számítások szerint a jogalkotási javaslatból eredő tevékenységekhez kapcsolódó valamennyi költséget díjfizetésből fogják fedezni. Mindezek alapján a számításokból arra lehet következtetni, hogy az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében született javaslatok várhatóan nem lesznek pénzügyi kihatással az Unió költségvetésre.

Az EMEA költségvetése 2011-ben 208,9 millió EUR volt. Az EU hozzájárulása 15,3 millió EUR-ról 38,4 millió EUR-ra növekedett 2000 és 2011 között. Az időközben megnövekedett költségvetés fennmaradó részét az EMA által a gyógyszeriparnak felszámított díjak fedezték (becslések szerint 2011-ben a teljes bevétel 85 %-a, a 2008. április 3-i 312/2008/EK bizottsági rendelettel módosított 297/95/EK tanácsi rendelet alapján). A díjbevételek a várakozások szerint az elkövetkezendő években tovább nőnek. Meg kell jegyezni, hogy a díjbevétel miatt az EMA költségvetése az utóbbi években többlettel rendelkezett, és éltek az eszközök következő költségvetési évre történő átvitelének lehetőségével. 2010-ben a többlet meghaladta a 10 millió EUR-t.

A jogszabályjavaslat értelmében az EMA feladata a központilag engedélyezett gyógyszerekről szóló tájékoztatás előzetes ellenőrzése.

Az előzetes ellenőrzés iránti kérelemre a 297/95/EK rendelettel összhangban díjat számítanak fel. A benyújtott információk értékelését teljes egészében az EMA-nál dolgozóknak kell elvégezniük. Mivel az EMA tevékenységei csupán a tájékoztatás előzetes ellenőrzését érintik, és a további ellenőrzést a tagállamok hajtják végre, az igazgatási eljárások nem rónak nagy terhet az Ügynökségre. Mivel azonban az EMA már nem fog minden tájékoztatást ellenőrizni a forgalombahozatali engedélyezési eljárás során – mint például a termék kezelési és gyűjtési rendszerére vonatkozó, valamint az árakkal kapcsolatos információkat, amelyek a tagállamok kizárólagos hatáskörébe tartoznak – ez az előzetes ellenőrzés összehangolást igényel a tagállamokkal, és figyelembe kell vennie a munka hatását.

Mindezekon felül a kérelmeket nem csak angolul, az Ügynökség szokásos munkanyelvén lehet benyújtani. Ezért ezekről vagy fordítást kell készíttetni, vagy az ott dolgozóknak több uniós nyelvet kell tudniuk használni a munkájuk során.

Az EMA a szervezet londoni székhelyén dolgozó, AD besorolású, teljes munkaidőben dolgozó munkatársra (FTE) átszámított, egy főre eső átlagos költséget (2011-től kezdődően) az alábbiakban adta meg: az alábbi számításokban az AD besorolású munkatársak esetében évi 161 708 EUR, az AST besorolásúak esetében pedig évi 90 091 EUR munkabért vettek figyelembe.

#### Az EMA által a gyógyszeriparnak felszámított díjak

Az EMA díjai tekintetében a következő becslésekkel lehet élni:

Jelenleg 566 központilag engedélyezett gyógyszer létezik. Az EMA 2009-re vonatkozó éves jelentése szerint 2577 változat volt, amelyből 708 volt II-es típusú klinikai változat, ami jelentő változtatásokat eredményezett a termékinformációban. Az eredeti forgalombahozatali engedélyt módosító eljárások eredményeként előzetesen ellenőrizni kell a gyógyszerekre vonatkozó új információkat. Becslések szerint a javasolt rendelet végrehajtásának első éve folyamán megközelítőleg 700 beadvány fog érkezni az Ügynökséghez a nyilvánosság részére nyújtandó információk előzetes ellenőrzésére. A rákövetkező években a benyújtott beadványok számának növekedésére lehet számítani. A gyógyszeripar számára felszámított átlagos díj a becslések szerint 3 650 EUR lesz.

#### Az EMA költségei

A fent kifejtettek értelmében az Ügynökségnek az első években (2016-tól 2021-ig) várhatóan 700 esetben kell majd központilag engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatos benyújtott betegtájékoztatót ellenőriznie. Ez a szám a várakozások szerint 800-ra fog emelkedni, miután a gyógyszeripari cégek megismerkednek az új eljárással (2019-et követően).

A becslések szerint az EMA összköltsége az alábbiakból áll össze:

1. a következő feladatokat ellátó munkatársak éves munkabére:

- az információk ellenőrzése a gyógyszeripari cég által benyújtott dokumentáció és más tudományos információk alapján;– kapcsolatfelvétel a gyógyszeripari cégekkel, amennyiben további információkra van szükség;
- kapcsolatfelvétel a tagállamokkal a hatáskörükbe tartozó tájékoztatás és a következetesség biztosítása érdekében, különösen a klinikai kísérletekkel kapcsolatos információk terén;
- belső tanácskozások;
- a beadványok adminisztratív feldolgozása (beleértve a következtetés szövegezését is).

A szakirodalom-figyelés nem jár külön költséggel az EMA számára, mert a betegeknek nyújtott információk a gyógyszeripari cégek kérelmében benyújtott dokumentáción kell alapulnia.

2. fordítások: a kérelmeket nem csak angolul – az Ügynökség szokásos munkanyelvén – lehet benyújtani. Ezért a kérelmet le kell fordítani angol nyelvre, hogy az EMA ellenőrizni tudja, majd annak értékelését vissza kell fordítani a kérelmező nyelvére.

3. IT: a gyógyszeripar a különböző betegcsoportok szükségleteihez és képességeihez alkalmazkodó csatornákon keresztül ad tájékoztatást. Ide tartoznak a videók, valamint az írásos és hanganyagok. Ilyen változatos kommunikációs médiumok felülvizsgálata, nyomon követése és tárolása érdekében az EMA-nak megfelelő infrastruktúrával és kompatibilis szoftverekkel kell rendelkeznie. Az EMA tervezi az informatikai eszközeinek fejlesztését az elkövetkező 12 hónapban, összesen 1,5 millió EUR értékben. Az informatikai eszközök karbantartása 225 000 EUR lesz a működés 1. évében (n+1) és 300 000 EUR a rákövetkező években.

A jogszabályjavaslatnak az EMA költségvetésére gyakorolt teljes hatását az alábbi táblázatok mutatják.

Táblázat: Az EMA költségvetésére gyakorolt hatás – létszámterv<sup>23</sup>

	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	2020. év	2021. év
FTE alaptervékenységnél + általános irányítási költségek (az alaptervékenység 10 %-a)						
AD: 161 708 EUR / év	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST: 90 091 EUR / év	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Szerződéses alkalmazott	0	0	0	0	0	0
SNE	0	0	0	0	0	0
Létszám ÖSSZESEN	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

<sup>23</sup> Feltételezés: növekedni fog a kérelmek száma anélkül, hogy az hatással lenne az EMA költségeire.

Táblázat: Az EMA költségvetésére gyakorolt hatás – Jövedelem- és költségkimutatás (EUR)

Az EMA költségei	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	2020. év	2021. év
Teljes éves személyzeti költség (= éves munkabér)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Az angol nyelvre történő fordítás költsége <sup>24</sup>	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
A beadvány nyelvére történő visszafordítás költsége <sup>24</sup>	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Informatikai költség (fejlesztés)	1 125 000	375 000				
Informatikai költség (karbantartás)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
<b>Összes költség<sup>25</sup></b>	<b>3 073 815</b>	<b>2 548 815</b>	<b>2 248 815</b>	<b>2 589 294</b>	<b>2 688 394</b>	<b>2 688 394</b>
Díjbevétel <sup>26</sup>	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Mérleg</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

A táblázat szerint az EMA költségvetése negatív egyenleget fog mutatni az első évben (2016). Ezt a hiányt az EMA egyéb költségvetési bevételei fogják fedezni.

<sup>24</sup> 7 oldal esetében.

<sup>25</sup> **2 %-os inflációs rátával kell számolni.**

<sup>26</sup> A gyógyszeripari cég díja 3650 EUR lesz.

A fenti táblázat számításai arra a modellre épülnek, amely szerint az EMA angolul dolgozik, így le kell fordítania a kérelmezők beadványait angol nyelvre, majd a kérelmezőnek való visszaküldése előtt az EMA előzetes ellenőrzés utáni állásfoglalását visszafordítja az eredeti nyelvre. A tényleges helyzet alapján azonban kiderülhet, hogy a hatékonyabb munkavégzés érdekében másik modellt kell követni, amely alapján közvetlenül az eredeti nyelven dolgoznak és házon belüli erőforrásokkal oldják meg az információ előzetes ellenőrzését, nem pedig fordítás útján. Az előirányzott létszámot így 15 AD besorolású munkatársra kell növelni, és ezzel együtt jár a fordítási költségek csökkenése.

### 3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

#### 3.2.3.1. Összegzés

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után adminisztratív előirányzatok felhasználását
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi adminisztratív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év: N <sup>27</sup>	Év: N+1	Év: N+2	Év: N+3	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető	ÖSSZES EN
--	------------------------	------------	------------	------------	--	--------------

<b>A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE</b>							
Humán erőforrás							
Egyéb igazgatási kiadások							
<b>A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉNEK részösszege</b>							

<b>A többéves pénzügyi keret<sup>28</sup> 5. FEJEZETÉBE nem tartozó előirányzatok</b>							
Humán erőforrás							
Egyéb igazgatási kiadások							
<b>A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE nem tartozó előirányzatok</b>							

<b>ÖSSZESEN</b>							
-----------------	--	--	--	--	--	--	--

<sup>27</sup>

Az N. év a javaslat/kezdeményezés végrehajtásának első éve.

<sup>28</sup>

Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: „BA” tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

### 3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

*A becslést egész számmal (vagy legfeljebb egy tizedesjegyig) kell kifejezni*

	Év: N	Év: N+1	Év:N+2	Év: N+3	... a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető		
<b>• A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselői és ideiglenes alkalmazotti álláshelyek)</b>							
XX 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőket)							
XX 01 01 02 (küldöttségeknél)							
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)							
XX 01 05 01 (közvetlen kutatás)							
<b>• Külső személyi állomány (teljes munkaidős egyenértékben kifejezve)<sup>29</sup></b>							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE a teljes keretből)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA és SNE a küldöttségeknél)							
XX 01 04 yy <sup>30</sup>	- a központokban <sup>31</sup>						
	- a küldöttségeknél						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – közvetett kutatásban)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – közvetlen kutatásban)							
Egyéb költségvetési tételek (kérjük megnevezni)							
<b>ÖSSZESEN</b>							

**XX** az érintett politikai terület vagy költségvetési tétel.

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal.

<sup>29</sup> CA = szerződéses alkalmazott; INT = átmeneti alkalmazott („*Intérimaire*”); JED = „*Jeune Expert en Délégation*” (küldöttségi pályakezdő szakértő); LA = helyi alkalmazott; SNE = kirendelt nemzeti szakértő.

<sup>30</sup> Az operatív előirányzatoknál a külső személyzetre részleges felső határérték vonatkozik (korábban: BA-tételek).

<sup>31</sup> Elsősorban a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) esetében.

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	
Külső személyzet	



3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*

- A javaslat/kezdeményezés összhangban van a 2014-ben kezdődő többéves pénzügyi kerettel.
- A javaslat/kezdeményezés miatt a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átdolgozása szükséges.

Fejtsse ki, miként kell átdolgozni a pénzügyi keretet: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

- A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára<sup>32</sup>.

Fejtsse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban:*

- A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

Előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év: N	Év: N+1	Év: N+2	Év: N+3	... a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			Összesen
<i>Tüntesse fel a társfinanszírozó szervezet</i>								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

<sup>32</sup> Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

### 3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- A javaslatnak/kezdeménnyezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- A javaslatnak/kezdeménnyezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
  - a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
  - a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

millió EUR (három tizedesjegyig)

Bevételi tétel:	költségvetési	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdeménnyezés hatása <sup>33</sup>					
			Év: N	Év: N+1	Év: N+2	Év: N+3	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető	
... jogcímcsoport								

Az egyéb célhoz kötött bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(eke)t.

...

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

...

<sup>33</sup> A hagyományos saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összegeket, vagyis a 25 %-os beszédési költségekkel csökkentett bruttó összegeket kell megadni.