



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2011.10.11
KOM(2011) 632 galutinis

2008/0255 (COD)

Pakeistas pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus ir farmakologinio budrumo

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

Komisija pateikia iš dalies pakeistą Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl informacijos visuomenei apie receptinius vaistus pasiūlymą. Į pakeistą pasiūlymą yra įtraukti Europos Parlamento pirmojo svarstymo metu pasiūlyti pakeitimai, kurie yra priimtini Komisijai.

1. PAGRINDINIAI FAKTAI

2008 m. gruodžio 10 d. Komisija priėmė Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl informacijos visuomenei apie receptinius vaistus pasiūlymą. Šis pasiūlymas Europos Parlamentui ir Tarybai perduotas 2008 m. gruodžio 10 d.

Ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas nuomonę pateikė 2009 m. birželio 10 d., o Regionų komitetas – 2009 m. spalio 7 d..

2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamentas per pirmąją svarstymą priėmė teisėkūros rezoliuciją.

2. KOMISIJOS PASIŪLYMO TIKSLAS

Pasiūlymų iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 bendrieji politikos tikslai atitinka bendruosius farmacijos srities ES teisės aktų tikslus. Šie tikslai – užtikrinti tinkamą žmonėms skirtų vaistų vidaus rinkos veikimą ir geriau saugoti ES piliečių sveikatą. Todėl pasiūlymais visų pirma siekiama:

- numatyti aiškią rinkodaros leidimų (leidimų prekiauti) turėtojų informacijos apie jų receptinius vaistus teikimo visuomenei sistemą, kad būtų skatinama pagrįstai vartoti tokius vaistus, ir užtikrinti, kad teisiškai ir toliau būtų draudžiama tiesioginė vartotojui skirta receptinių vaistų reklama.

Tikslo siekiama:

- užtikrinant aukštą informacijos, teikiamos visoje ES nuosekliai laikantis aiškiai apibrėžtų standartų, kokybę;
- leidžiant informaciją teikti įvairių pacientų poreikius ir gebėjimus atitinkančiais kanalais;
- leidžiant rinkodaros leidimų turėtojams suprantamai teikti objektyvią ir nereklaminio pobūdžio informaciją apie jų vaistų naudą ir su jais susijusią riziką;
- užtikrinant, kad būtų taikomos stebėsenos ir reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonės, kad informacijos teikėjai laikytųsi kokybės kriterijų, tačiau būtų išvengta nereikalingų biurokratinių trukdžių.

Šis iš dalies pakeistas pasiūlymas atitinka minėtus tikslus ir juo toliau siekiama užtikrinti pacientų teises. Visų pirma, rinkodaros leidimo turėtojai ne galės, o bus įpareigoti pateikti tam tikrą informaciją, kaip antai etiketę ir pakuotės lapelį.

3. KOMISIJOS NUOMONĖ DĖL EUROPOS PARLAMENTO PRIIMTŲ PAKEITIMŲ

2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamentas priėmė 12 reglamento dėl informacijos visuomenei apie receptinius vaistus pasiūlymo pataisų. Komisija mano, kad dauguma Europos Parlamento priimtų pakeitimų yra visiškai, iš principo ar iš dalies priimtini, kadangi jais išsaugomi pasiūlymo tikslai bei bendra struktūra.

Taigi Komisija visiškai arba iš dalies pritaria toliau išdėstytiems Europos Parlamento pakeitimams.

1 konstatuojamoji dalis yra pakeista pagal 1 pakeitimą, kuriuo pabrėžiama, kad Komisijos perduotame 2007 m. gruodžio 20 d. komunikate dėl dabartinės informacijos apie vaistus teikimo pacientams praktikos ataskaitos buvo akcentuotas tikslesnio reklamos ir informacijos atskyrimo būtinumas.

2 pakeitimu nurodoma 2 konstatuojamoje dalyje, kad į Direktyvą 2001/83/EB įrašyta nauja antraštinė dalis siekiant teikti prioritetą pacientų teisėms ir interesams.

Pagal 6 pakeitimą 20b straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad, nors Agentūra atlieka informacijos apie centralizuotai patvirtintus vaistus išankstinę kontrolę, informacijos stebėseną atlieka valstybės narės. Atitinkamai tikslinga užtikrinti, kad Agentūra taip pat būtų atsakinga už informacijos, teikiamos per valstybėse narėse registruotas interneto svetaines. Įrašytos konkrečios nuostatos siekiant patikslinti šio kontrolės mechanizmo veikimą informacijos teikimo per valstybėse narėse registruotas interneto svetaines atvejais. Komisija pripažįsta, kad keletas valstybių narių pareiškė susirūpinimą dėl atitikties jų nacionalinėms konstitucijoms. Komisija pasirengusi pradėti dialogą su šiomis susirūpinusiomis šalimis siekiant rasti tinkamus sprendimus ir laikantis šio reglamento tikslų.

Pagal 7 pakeitimą 20b straipsnio 2 dalyje žodis "platinama" keičiamas žodžiu "teikiama".

9 pakeitimu numatoma procedūra tais atvejais, kai Agentūra prašo pakeisti kontrolei pateiktą informaciją, ir taikomos rinkliavos, kurios turėtų būti proporcingos papildomam darbui. Laikoma, kad įprastas nagrinėjimo terminas yra 60 dienų, todėl tolesnio nagrinėjimo terminas turėtų būti 30 dienų.

10 pakeitimu keičiama 57 straipsnio 1 dalis dėl vadinamosios ES EudraPharm duomenų bazės ir numatoma, kad ji turėtų būti prieinama visomis kalbomis. Toks pakeitimas buvo įrašytas dėl duomenų bazės formos; kita vertus, šioje duomenų bazėje esanti informacija bus prieinama visomis valstybių narių, kuriose vaistas registruotas, kalbomis. Be to, nėra būtina nurodyti, kad teikiama informacija yra sukurta ne specialistų, kadangi jau nustatyta, kad ji turėtų būti teikiama tinkamai ir suprantamai pagal 57 straipsnį.

12 pakeitimu nustatyta, kad Europos piliečiai turėtų būti aktyviai skatinami naudotis EudraPharm duomenų baze. Tai turėtų būti daroma plėtojant Europos vaistų interneto portalus, numatytus Reglamentu (ES) Nr. 1235/2010 kaip centrinę informacijos apie vaistus prieigą. Kita vertus, nėra tikslinga, kad rinkodaros leidimų turėtojų svetainėse teikiama informacija būtų atkuriami EudraPharm, kuri yra vieša duomenų bazė.

Farmakologinis budrumas

Be pakeitimų, įrašytų remiantis Europos Parlamento rezoliucija dėl Komisijos pasiūlymo dėl informacijos pacientams, Komisija mano, kad turėtų būti padaryti tam tikri Reglamento 726/2004 pakeitimai farmakologinio budrumo srityje.

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 buvo neseniai iš dalies pakeistas Reglamentu (ES) Nr. 1235/2010 siekiant peržiūrėti ES farmakologinio budrumo sistemą. Reglamento (ES) Nr. 1235/2010 teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punktas; pakeistas pasiūlymas taip pat turėtų būti grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Reglamentu (ES) Nr. 1235/2010 iš esmės stiprinama teisinė vaistų priežiūros sistema ES. Tačiau atsižvelgiant į nesenus su farmakologiniu budrumu susijusius įvykius ES Komisija nustatė tam tikras sritis, kur teisės aktai galėtų būti toliau tobulinami. Todėl:

- Naujame viešai paskelbtame vaistų, kurie yra papildomai stebimi, sąraše, sudarytu Reglamentu (ES) Nr. 1235/2010, nebūtinai yra įrašyti visi vaistai, kuriems po leidimo suteikimo taikomos saugumo sąlygos; kompetentingos institucijos turės nuspręsti kiekvienu atveju ar skelbti faktą, kad vaistai yra griežčiau prižiūrimi. Siekiant geresnio skaidrumo dėl specialiai prižiūrimų vaistų 23 straipsnis turėtų būti pakeistas taip, kad visi vaistai, kuriems taikomos sąlygos ir reikalavimai dėl saugumo, būtų sistemaiškai įtraukiami į sąrašą.
- Pakeistas 13 straipsnis ir įrašytas naujas 14b straipsnis patikslinant su informacija susijusias rinkodaros leidimo turėtojo pareigas, kad būtų išvengta atveju, kai savanoriškas rinkodaros leidimo turėtojo atliktas rinkodaros leidimo panaikinimas ar vaisto pašalinimas iš rinkos galėtų sukelti ES nesprenžiamų saugumo problemų.
- Keičiamas 20 straipsnis siekiant patikslinti atitinkamas šios nuostatos taikymo sritis ir ES procedūras, numatytas Direktyvoje 2001/83/EB.

4. IŠVADA

Atsižvelgdama į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 293 straipsnį Komisija keičia pasiūlymą taip:

Pakeistas pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus ir farmakologinio budrumo kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančios Bendrijos leidimo dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, leidimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą, nuostatos dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 95-114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą¹,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę²,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę³,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos⁴,

kadangi:

- (1) 2007 m. gruodžio 20 d. Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateikė komunikatą „Dėl ataskaitos apie dabartinę informacijos apie vaistinius preparatus teikimo pacientams praktiką“⁵. Ataskaitoje padaryta išvada, kad valstybės narės priėmė skirtingas informacijos teikimo taisykles ir praktiką, todėl pacientų ir visuomenės galimybės gauti informaciją apie vaistus nėra vienodos. Galiojančios teisinės sistemos taikymo patirtis taip pat parodė Bendrijos Sąjungos taisyklių dėl reklamos aiškinimo ir nacionalinių informacijos teikimo sistemų neatitikimus, ir paaiškėjo būtinumas tiksliau atskirti reklamą ir informaciją;
- (2) naujos VIIIa antraštinės dalies įrašymas į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms

¹ OL C, p. .

² OL C, p. .

³ OL C, p. .

⁴ OL C, p. .

⁵ COM (2007) 862.

skirtus vaistus⁶, padeda spręsti šias problemas įvairiomis nuostatomis, kuriomis siekiama užtikrinti kokybiškos, objektyvios, patikimos, ne reklaminio pobūdžio informacijos apie žmonėms skirtus receptinius vaistus prieinamumą ir **suteikti prioriteta pacientų teisėms ir interesams**;

- (3) Negalima skirtingai teikti informacijos apie tokius žmonėms skirtus vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti vadovaujantis 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą⁷, II antraštine dalimi ir kuriems patvirtinama viena bendra visai **Sajungai Bendrijai** vaistų charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis. Todėl tiems vaistams taip pat turėtų būti taikoma Direktyvos 2001/83/EB VIIIa antraštinė dalis;
- (4) Direktyvoje 2001/83/EB nustatyta, **su kai kuriomis išimtimis**, kad tam tikrų rūšių informacija būtų kontroliuojama valstybių narių kompetentingų institucijų prieš ją išplatinant **pateikiant**. Tai susiję su informacija apie neintervencinius mokslinius tyrimus ar susijusias prevencijos priemones ir gydymą arba informacija, kuri teikiama apie vaistą siejant tai su būkle, kurios siekiama išvengti ar ją gydyti. Jeigu tai žmonėms skirti vaistai, kurių leidimai suteikti pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 II antraštinę dalį, taip pat turėtų būti įrašyta nuostata, kad **ši** informacija gali būti iš anksto Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) uždrausta teikti, **ir patikslintas kontrolės mechanizmas dėl informacijos, teikiamos per valstybėse narėse registruotas interneto svetaines pagal Direktyvą 2001/83/EB**;
- (5) siekiant užtikrinti tinkamą šios su informacija susijusios veiklos finansavimą turėtų būti priimta nuostata dėl leidimų prekiauti turėtojų Agentūrai mokėtinų mokesčių rinkimo;
- (6) siekiant užtikrinti vaistų, kurių leidimai suteikti, priežiūros skaidrumą, Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010, sudarytas vaistų, kurie yra papildomai stebimi, sąrašas turėtų būti nuolat papildomas vaistais, kuriems taikomos saugumo sąlygos po leidimo suteikimo;**
- (7) informacija apie vaistus jau teikiama Sąjungos lygmeniu per kelias duomenų bazines ir portalus, valdomas Agentūros ar Komisijos, inter alia, ir apie vaistus bei klinikinius tyrimus, pavyzdžiui, Orphanet portalas dėl retųjų ligų ir joms gydyti skirtų vaistų⁸. Tikslinga susieti šiuos įvairius informacijos šaltinius, kad visuomenė galėtų lengviau gauti šią informaciją. Reglamentu (EB) Nr. 726/2004 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (ES) Nr. 1235/2010, sukurti Europos vaistų portalai turėtų būti vienintelė priegys prie šios informacijos nuoroda;**
- (8) Agentūros vykdomas išankstinis informacijos teikimo draudimas bus finansuojamas pareiškėjų rinkliavomis, kurios turės būti patikslintos, todėl tikslinga atidėti nuostatą dėl išankstinio Agentūros vykdomo informacijos teikimo draudimo taikymą;**

⁶ OL L 311, 2001 11 28, p. 87.

⁷ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁸ COM(2008) 679 galutinis.

(69) kadangi šio reglamento tikslo – nustatyti konkrečias informacijos apie žmonėms skirtus receptinius vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taisyklės – valstybės narės negali tinkamai pasiekti ir jį galima geriau pasiekti Bendrijos Sajungos lygiu, Bendrija Sajunga, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo, gali priimti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina šiam tikslui pasiekti,

(107) todėl Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 iš dalies keičiamas taip:

(1) 13 straipsnio 4 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Turėtojas taip pat turi pranešti Agentūrai apie vaisto pateikimo valstybės narės rinkai laikiną ar visišką nutraukimą. Apie tai pranešama, kitaip nei išimtiniais atvejais, ne vėliau kaip likus dviems mėnesiams iki vaisto pateikimo rinkai sustabdymo. Turėtojas informuoja Agentūrą apie tokio veiksmo priežastis pagal šio reglamento 14b straipsnį.“

(2) Įterpiamas toks 14b straipsnis:

„14b straipsnis

Leidimo prekiauti turėtojas praneša Agentūrai iš anksto apie numatomą bet kokį veiksmą, kurio jis imsis, norėdamas sustabdyti prekybą vaistu, pašalinti vaistą iš rinkos, prašyti panaikinti leidimą prekiauti ar neprašyti atnaujinti leidimo prekiauti, ir nurodyti tokio veiksmo priežastis. Leidimo prekiauti turėtojas visu pirma deklaruoja, jei toks veiksmas susijęs su viena iš Direktyvos 2001/83/EB 116 ir 117 straipsniuose nurodytų priežasčių. Tokius atveju Agentūra užtikrina, kad informacija apie tai būtų pateikta valstybėms narėms.

(3) 20 straipsnio 8 dalis pakeičiama taip:

‘8. Jeigu procedūra taikoma dėl su farmakologiniu budrumu susijusių duomenų vertinimo, Agentūros nuomonė pagal šio straipsnio 2 dalį priimama Žmonėms skirtų vaistų komiteto remiantis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacija ir taikoma Direktyvos 2001/83/EB 107j Straipsnio 2 dalis‘. ~~Nepaisant šio straipsnio 1-7 dalių taikomos atitinkamai Direktyvos 2001/83/EB 31 ir 107i straipsniuose nustatytos Sajungos procedūros, o priežastis valstybei narei ar Komisijai apsvarstyti priimamus sprendimus ar taikomas priemones, nurodytus šiame straipsnyje, yra grindžiama farmakologinio budrumo veiklos duomenų vertinimu.~~

(14) Įterpiami šie 20a, ir 20b **ir 20c** straipsniai:

„20a straipsnis

1. Direktyvos 2001/83/EB VIIIa antraštinė dalis taikoma receptiniams vaistams, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal tą antraštinę dalį.

20b straipsnis

1. Nukrypstant nuo Direktyvos 2001/83/EB 100g straipsnio 1 dalies, prieš **teikiant** ~~platinant~~ tos direktyvos 100b straipsnyje ~~d punkte~~ nurodytą su vaistais susijusią informaciją **su žmonėms skirtais vaistais, kurių leidimai prekiauti buvo suteikti pagal tą reglamentą, susijusią informaciją** ją tikrina Agentūra.

Tai atliekama nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB 100j straipsnio dėl valstybių narių vykdomos teikiamos informacijos stebėsenos.

2. Taikant 1 dalį leidimo prekiauti turėtojas Agentūrai pateikia informacijos, kurią ketina ~~platin~~ **teikti**, pavyzdį.

3. Agentūra per 60 dienų nuo pranešimo gavimo gali pareikšti prieštaravimus dėl pateiktos informacijos arba jos dalies, remdamasi tuo, kad informacija neatitinka Direktyvos 2001/83/EB VIIIa antraštinės dalies nuostatų. Jei Agentūra per 60 dienų nepareiškia prieštaravimų, laikoma, kad informacijai pritarta ir ją galima skelbti.

4. Jeigu leidimo prekiauti turėtojas pakartotinai pateikia Agentūrai planuojamos teikti informacijos pavyzdį atsižvelgdamas į Agentūros prieštaravimus pagal 3 dalį, o Agentūra nepareiškia prieštaravimo per 30 dienų, laikoma, kad pakeistai informacijai pritarta ir ją galima skelbti.

5. Agentūra, atlikdama šiame straipsnyje numatytas užduotis, prireikus gali bendradarbiauti su valstybėmis narėmis.

6. Pagal ~~1-4, 2 ir 3~~ dalis teikiant informaciją vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 297/95 Agentūrai mokamas mokestis.“

20c straipsnis

1. Nukrypstant nuo Direktyvos 2001/83/EB 100h straipsnio 3 dalies, Agentūra atsako už išankstinį draudimą pagal šio reglamento 20b straipsnį teikti informaciją, susijusią su vaistais, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal šį reglamentą, per valstybėse narėse nacionalinių kompetentingų institucijų registruotas pagal Direktyvos 2001/83/EB 100h straipsnį interneto svetaines.

2. Jeigu leidimo prekiauti turėtojas planuoja pateikti informaciją apie vaistą, kurio leidimas suteiktas pagal šį reglamentą, pagal Direktyvos 2001/83/EB 100h straipsnį registruotoje interneto svetainėje, jis pateikia tą informaciją Agentūrai vadovaudamasis šio reglamento 20b straipsniu prieš ją pateikdamas internete ir informuoja Agentūrą apie valstybę narę, kurioje interneto svetainė numatoma registruoti ar yra registruota. Agentūra informuoja atitinkamą valstybę narę apie 20b straipsnyje numatytos procedūros taikymo rezultatus.

3. Nukrypstant nuo Direktyvos 2001/83/EB 100h straipsnio 4 dalies c punkto, jeigu valstybė narė turi priešasčių abejoti, ar pagal šio reglamento 20b straipsnį

patvirtinta informacija, teikiama registruoto interneto svetainėje, atitinka Direktyvos 2001/83/EB VIIIa antraštinės dalies reikalavimus, ji informuoja Agentūrą apie jos abejonių priežastis. Suinteresuota valstybė narė ir Agentūra deda visas pastangas, kad būtų susitarta dėl būtinu imtis priemonių. Jeigu per du mėnesius joms nepavyksta susitarti, byla perduodama pagal Tarybos sprendimą 75/320/EEB įsteigtam Farmacijos komitetui⁹. Bet kokios būtinos priemonės priimamos tik komitetui pateikus nuomonę. Valstybės narės ir Agentūra atsižvelgia į Farmacijos komiteto pateiktą nuomonę ir praneša komitetui, kaip į ją buvo atsižvelgta.

(5) 23 straipsnis pakeičiamas taip:

„23 straipsnis

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sudaro, tvarko ir viešai skelbia vaistų, kurie turi būti papildomai stebimi, sąrašą.

Į tą sąrašą įtraukiami pavadinimai ir veikliosios medžiagos:

a) vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti Sąjungoje ir kurių sudėtyje yra nauja veiklioji medžiaga, kurios 2011 m. sausio 1 d. nebuvo jokiam vaiste, kuriuo leidžiama prekiauti Sąjungoje;

b) bet kurio a punkte neaptariamo biologinio vaisto, kuriuo prekiauti leista po 2011 m. sausio 1 d.;

~~c) 2. Komisijai paprašius, po konsultacijos su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu į sąrašą taip pat gali būti įrašyti vaistai, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą laikantis sąlygų, nurodytų 9 straipsnio 4 dalies c, ca, cb ir cc punktuose arba 10a straipsnyje, 14 straipsnio 7 ir 8 dalyse bei 21 straipsnio 2 dalyje;~~

~~d) Nacionalinei kompetentingai institucijai paprašius, po konsultacijos su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu į sąrašą taip pat gali būti įrašyti vaistai, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Direktyvą 2001/83/EB, laikantis tos direktyvos 21a, 22, 22a ir 104a straipsniuose nurodytų sąlygų.~~

~~3-2. **1 dalyje nurodytame** sąraše pateikiama elektroninė nuoroda į informaciją apie vaistą ir į rizikos valdymo plano santrauką.~~

~~43. **Šio straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodytais atvejais** Agentūra išbraukia vaistą iš sąrašo per 5 **penkerius** metus po Sąjungos orientacinės datos, nurodytos Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 5 dalyje.~~

~~**1 dalies c ir d punktuose nurodytais atvejais Agentūra išbraukia vaistą iš sąrašo, kai tik** Vis dėlto, jei reikia, Komisija ar nacionalinė kompetentinga institucija, atsižvelgdamos į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją, gali pratęsti tą laikotarpį iki tol, kol jos padarys išvadą, kad bus~~

⁹ OL L 147, 1975 6 9, p. 23.

įvykdytos šio reglamento 14a straipsnyje ir 21 straipsnio 2 dalyje arba Direktyvos 2001/83/EB 22b ir 104a straipsniuose nurodytos sąlygos.

~~5.4.~~ Vaistų, įtrauktų į tą sąrašą, vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje įrašomas sakiny: „Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną“. Tas sakiny įrašomas po juodo simbolio, kurį parinks Komisija, atsižvelgdama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją, ne vėliau kaip 2012 m. sausio 2 d., o po sakinio įrašomas atitinkamas standartinis paaiškinamasis sakiny.“

(6) 26 straipsnis papildomas 3 dalimi:

"3. Europos vaistų interneto portaluose turi būti bent šios sąsajos:

a) su šio reglamento 57 straipsnio 1 dalies l punkte nurodyta vaistų duomenų baze,

b) su šio reglamento 24 straipsnio 1 dalyje ir 57 straipsnio 1 dalies d punkte nurodyta Eudravigilance duomenų baze,

c) su Direktyvos 2001/83/EB 111 straipsnio 6 dalyje nurodyta duomenų baze,

d) su retųjų ligų ir joms gydyti skirtų vaistų portalu Orphanet,

e) su sveikatos portalu, nurodytu Europos Parlamento ir Tarybos sprendime 1350/2007/EB¹⁰.“

(7) 57 straipsnio 1 dalies l punktas pakeičiamas taip:

„l) vaistų duomenų bazės, prieinamos visuomenei, sukūrimas **sudarant paieškos galimybę visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis** ir užtikrinimas, kad ji būtų atnaujinama ir administruojama nepriklausomai nuo farmacijos bendrovių **komercinių interesų**; duomenų bazė palengvina informacijos, kurios pateikimui informacijos lapeliuose leidimas jau išduotas, paiešką; joje yra dalis skirta vaistams, kurių leidimas vaikų gydymui suteiktas; visuomenei pateikiama informacija išdėstoma tinkamai ir suprantamai.

(28) 57 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„u) nuomonių dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus **persvarstymas** teikimas.“

(9) 57 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

"2. Į duomenų bazę, numatytą 1 dalies l punkte, įtraukiamos vaisto apibūdinimo santraukos, pakuotės informacinis lapelis, skirtas pacientui arba vartotojui ir etiketėje pateikiama informacija. Duomenų bazė kuriama etapais, prioritetą teikiant vaistams, kurių leidimai suteikti pagal šį reglamentą ir tiems vaistams, kurių leidimai atitinkamai suteikti pagal Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyrių ir Direktyvą 2001/82/EB. Vėliau duomenų bazė išplečiama, kad būtų įtraukiamas bet

¹⁰ OL L301, 2007 11 20, p. 3.

koks vaistas, pateiktas į rinką ~~ES~~Sąjungoje. Europos Sąjungos piliečiai aktyviai skatinami naudotis ta duomenų baze.“

2 straipsnis

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Jis taikomas nuo [OL: įrašyti įsigaliojimo data], išskyrus 1 straipsnio 4 ir 8 dalis, kurios taikomos nuo [OL: įrašyti publikacijos data + 4 metai].

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

- 1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas:
- 1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV ir VGB sistemoje
- 1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis
- 1.4. Tikslas (-ai)
- 1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas
- 1.6. Trukmė ir finansinis poveikis
- 1.7. Numatomas (-i) valdymo metodas (-ai)

2. VALDYMO PRIEMONĖS

- 2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės
- 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema
- 2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

- 3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-s)
- 3.2. Numatomas poveikis išlaidoms
 - 3.2.1. *Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė*
 - 3.2.2. *Numatomas poveikis veiklos asignavimams*
 - 3.2.3. *Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams*
 - 3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*
 - 3.2.5. *Trečiųjų šalių finansinis įnašas*
- 3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Iš dalies pakeistas pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria keičiamos Direktyvos 2001/83/EB nuostatos dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus ir farmakologinio budrumo

Iš dalies pakeistas pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus ir farmakologinio budrumo

Šioje finansinėje teisės akto pažymoje įrašyti abu minėti teisės aktų projektų pasiūlymai.

1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV ir VGB sistemoje¹¹

Visuomenės sveikata

1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

x Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su nauja priemone

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) parengiamuosius veiksmus¹²

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su esamos priemonės pratęsimu

Pasiūlymas / iniciatyva susijęs (-usi) su priemone, perorientuota į naują priemonę.

1.4. Tikslai

1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)

Pagal 1A išlaidų kategoriją *Konkurencingumas augimui ir užimtumui skatinti* pasiūlymu siekiama stiprinti visuomenės sveikatą visoje ES nustatant suderintas informacijos apie receptinius vaistus teikimo taisykles.

Vidaus rinkos principų įgyvendinimo vaistų sektoriuje rėmimas.

1.4.2. Konkretus (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla

Konkretus tikslas Nr..

¹¹ VGV: veikla grindžiamas valdymas, VGB – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

¹² Kaip nurodyta Finansinio reglamento 49 straipsnio 6 dalies a arba b punktuose.

Išankstinė informacijos apie vaistus, kurių rinkodaros leidimai (leidimai prekiauti) suteikti centralizuotai, kontrolė.

Atitinkama VGV / VGB veikla

Visuomenės sveikata

1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų turėti tiksliniams gavėjams / grupėms.

Ypač svarbus pasiūlymo tikslas – gerinti ES piliečių sveikatos apsaugą ir užtikrinti tinkamą žmonėms skirtų vaistų vidaus rinkos veikimą. Atsižvelgiant į šį tikslą pasiūlymu visų pirma siekiama:

numatyti aiškia rinkodaros leidimų (leidimų prekiauti) turėtojų informacijos apie jų receptinius vaistus teikimo visuomenei sistemą, kad būtų skatinama pagrįstai vartoti tokius vaistus, ir užtikrinti, kad teisiškai ir toliau būtų draudžiama tiesioginė vartotojui skirta receptinių vaistų reklama.

Tikslo siekiama:

užtikrinant aukštą informacijos, teikiamos visoje ES nuosekliai laikantis aiškiai apibrėžtų standartų, kokybę;

-leidžiant informaciją teikti įvairių pacientų poreikius ir gebėjimus atitinkančiais kanalais;

-netinkamai neribojant rinkodaros leidimų turėtojų galimybės suprantamai teikti objektyvią ir nereklaminio pobūdžio informaciją apie jų vaistų naudą ir su jais susijusią riziką.

užtikrinant, kad būtų taikomos stebėsenos ir reikalavimų vykdymo užtikrinimo priemonės, kad informacijos teikėjai laikytųsi kokybės kriterijų, tačiau būtų išvengta nereikalingų biurokratinių trukdžių.

1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.

Komisija sukūrė darbo su valstybėmis narėmis tvarką, kuriuos taikant stebima, kaip teisės aktai perkeliama į nacionalinę teisę, o farmacijos sektoriuje Komisijos farmacijos komitetas yra pagrindinis dalijimosi šios srities informacija forumas.

Nors informacijos mokslinio vertinimo atlikti nereikės, EMA turėtų prisidėti prie įgyvendinimo.

Veiklos tikslų *ex-post* vertinimas galėtų būti atliktas atsižvelgiant į:

-tai, ar laikomasi taisyklių;

-pramonės įmonių teikiamą informaciją;

-šios informacijos naudojimo rodiklius;

-tai, ar pacientams ši informacija yra žinoma;

-informacijos poveikio paciento elgsenai ir su sveikata susijusiems rezultatams vertinimą.

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai ir ilgalaikiai poreikiai

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis ir 168 straipsnio 4 dalies c punktas.

Pacientai tapo labiau išprususiais ir iniciatyvesniais sveikatos priežiūros paslaugų vartotojais ir ieško vis daugiau informacijos apie vaistus bei gydymo būdus. Direktyvoje 2001/83/EB numatyta suderinta vaistų reklamos ES lygmeniu sistema, kurią taikyti įsipareigoja valstybės narės, tačiau nei Direktyvoje 2001/83/EB, nei Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nėra išsamių informacijos apie vaistus nuostatų. Todėl ES teisės aktai netrukdo valstybėms narėms kurti savų metodų.

Dėl skirtingai aiškinamų ES taisyklių ir nevienodų nacionalinių su informacija susijusių taisyklių bei praktikos pacientai negauna kokybiškos informacijos, be to, minėti skirtumai trukdo veikti vidaus rinkai.

1.5.2. Papildoma ES dalyvavimo nauda

Galiojantys ES vaistų rinkodaros leidimų ir vaistų priežiūros teisės aktai yra suderinti, todėl turi būti nustatytas bendras informacijos teikimo metodas. Suderinus nuostatas piliečiai visose valstybėse narėse turėtų galimybę gauti tokios pačios rūšies informaciją. Jei šis klausimas ir toliau bus sprendžiamas nacionalinėmis taisyklėmis, kone neišvengiama, kad bus priimta tokių nacionalinių taisyklių, kurios prieštarauja galiojančių farmacijos srities teisės aktų tikslams.

Dėl su informacija susijusių nacionalinių taisyklių ir tvarkos gali būti nustatyta laisvo prekių judėjimo apribojimų ir taip pažeidžiamas ES Sutarties 34 straipsnis – tai turėtų neigiamą poveikį kuriamai bendrai vaistų rinkai, kurios siekiama taikant suderintą teisinę vaistų sistemą.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Nėra duomenų

1.5.4. Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Nėra duomenų

1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

Ribotos trukmės pasiūlymas (iniciatyva)

– Pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD]

– Finansinis poveikis nuo YYYY iki YYYY

X Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota**

- Įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo 2016 iki 2021 m.,
- po to – visavertis taikymas.

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)¹³

Komisijos vykdomas **tiesioginis centralizuotas valdymas**

Netiesioginis centralizuotas valdymas, vykdymo užduotis perduodant:

- vykdomosioms įstaigoms
- Bendrijų įsteigtoms įstaigoms¹⁴ Europos vaistų agentūra
- nacionalinei (-ėms) viešojo sektoriaus įstaigai (-oms) ar įstaigai (-oms), teikiančiai (-čioms) viešąsias paslaugas
- asmenims, atsakingiems už konkrečių veiksmų vykdymą pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį ir nurodytiems atitinkamame pagrindiniame teisės akte, apibrėžtame Finansinio reglamento 49 straipsnyje
- Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis
- Decentralizuotas valdymas** kartu su trečiosiomis šalimis
- Jungtinis valdymas** kartu su tarptautinėmis organizacijomis (*nurodyti*)

Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, papildomą išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skiltyje.

Pastabos

ES vaistų reguliavimo sistema yra Komisiją, Europos vaistų agentūrą (EMA) ir nacionalines kompetentingas vaistų institucijas jungiantis tinklas. Atsakomybe dažnai dalijamasi atsižvelgiant į tai, ar vaisto rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai (kompetentinga institucija yra Komisija) ar nacionaliniu lygmeniu (kompetentingas institucijas skiria valstybės narės).

Galiojantys ES vaistų rinkodaros leidimų ir vaistų priežiūros teisės aktai yra suderinti, todėl turi būti nustatytas bendras informacijos teikimo metodas. Suderinus nuostatas piliečiai visose valstybėse narėse turėtų galimybę gauti tokios pačios rūšies informaciją. Jei šis klausimas ir toliau bus sprendžiamas nacionalinėmis taisyklėmis, kone neišvengiama, kad bus priimta tokių nacionalinių taisyklių, kurios prieštarauja galiojančių farmacijos srities teisės aktų tikslams.

Dėl su informacija susijusių nacionalinių taisyklių ir tvarkos gali būti nustatyta laisvo prekių judėjimo apribojimų ir taip pažeidžiamas ES Sutarties 34 straipsnis – tai turėtų neigiamą poveikį kuriamai bendrai vaistų rinkai, kurios siekiama taikant suderintą teisinę vaistų sistemą.

¹³ Išsamią informaciją apie valdymo būdus ir nuorodas į Finansinį reglamentą galima rasti svetainėje „BudgWeb“: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

¹⁴ Nurodytoms Finansinio reglamento 185 straipsnyje.

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

Nurodyti dažnumą ir sąlygas.

Komisija sukūrė darbo su valstybėmis narėmis tvarką, kuriuos taikant stebima, kaip teisės aktai perkeliama į nacionalinę teisę, o farmacijos sektoriuje Komisijos farmacijos komitetas yra pagrindinis dalijimosi šios srities informacija forumas.

Nors informacijos mokslinio vertinimo atlikti nereikės, EMA turėtų prisidėti prie įgyvendinimo.

Veiklos tikslų *ex-post* vertinimas galėtų būti atliktas atsižvelgiant į:

-tai, ar laikomasi taisyklių;

-pramonės įmonių teikiamą informaciją;

-šios informacijos naudojimo rodiklius;

-tai, ar pacientams ši informacija yra žinoma;

-informacijos poveikio paciento elgsenai ir su sveikata susijusiems rezultatams vertinimą.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

2.2.1. Nustatyta rizika

Pagrindinė rizika yra neteisingas ar ne iki galo atliktas ES teisės aktų perkėlimas į valstybių narių teisės aktus.

2.2.2. Numatomas (-i) kontrolės metodas (-ai)

Komisija įsteigė Farmacijos komitetą, kuris sudaro galimybę valstybėms narėms ir Komisijai keistis informacija apie ES teisės aktų įgyvendinimo būklę.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones.

Europos vaistų agentūra turi aiškius biudžeto kontrolės mechanizmus ir tvarką. Valdyba, kurią sudaro valstybių narių, Komisijos ir Europos Parlamento atstovai, tvirtina biudžetą ir vidines finansų nuostatas. Europos Audito Rūmai kiekvienais metais tikrina, kaip vykdomas biudžetas.

1999 m. gegužės 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1073/1999 dėl Europos kovos su sukčiavimu tarnybos (OLAF) atliekamų tyrimų nuostatos dėl sukčiavimo, korupcijos ir kitos neteisėtos veiklos Europos vaistų agentūrai taikomos be jokių apribojimų. Be to, sprendimas dėl bendradarbiavimo su OLAF buvo priimtas jau 1999 m. birželio 1 d. (EMEA/D/15007/99).

Galiausiai pagal Agentūros taikomą kokybės vadybos sistemą nuolatos atliekamos peržiūros. Kiekvienais metais peržiūrint atliekama po kelis vidaus auditus.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama (-os) daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-s)

- Dabartinės biudžeto išlaidų eilutės

Pagal daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Aprašas.....]	DA / NDA ⁽¹⁵⁾	ELPA šalių ¹⁶	šalių kandidačių ¹⁷	trečiųjų šalių	Pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
1A	17.031001 – Europos vaistų agentūra. Subsidija pagal 1 ir 2 antraštinės dalis	DA	TAIP	NE	NE	NE
	17.031002 – Europos vaistų agentūra. Subsidija pagal 3 antraštinę dalį	DA	TAIP	NE	NE	NE

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės

Pagal daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Išlaidų kategorija.....]	DA / NDA	ELPA šalių	šalių kandidačių	trečiųjų šalių	Pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
	[XX.YY.YY.YY]		TAIP/NE	TAIP/NE	TAIP/NE	TAIP/NE

¹⁵ DA – diferencijuotieji asignavimai / NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

¹⁶ ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

¹⁷ Šalių kandidačių ir, kai taikoma, **Vakarų Balkanų** potencialių šalių kandidačių.

3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Numeris	[.]
--	---------	-----

GD ◊			Metai 2016 ¹⁸	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
• Veiklos asignavimai										
Biudžeto eilutės numeris 17.031001	Įsipareigojimai	(1)								
	Mokėjimai	(2)								
Biudžeto eilutės numeris 17.031002	Įsipareigojimai	1a								
	Mokėjimai	2a								
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami konkrečių programų rinkinio lėšomis ¹⁹										
Biudžeto eilutės numeris		(3)								
IŠ VISO asignavimų <....> GD	Įsipareigojimai	=1+1a +3								
	Mokėjimai	=2+2a +3								

¹⁸ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

¹⁹ Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	(4)								
	Mokėjimai	(5)								
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1A išlaidų kategoriją	Įsipareigojimai	=4+ 6								
	Mokėjimai	=5+ 6								

Jeigu pasiūlymas (iniciatyva) daro poveikį kelioms išlaidų kategorijoms:

• IŠ VISO veiklos asignavimų	Įsipareigojimai	(4)								
	Mokėjimai	(5)								
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis		(6)								
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1-4 išlaidų kategorijas (Orientacinė suma)	Įsipareigojimai	=4+ 6								
	Mokėjimai	=5+ 6								

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	5	Administracinės išlaidos
--	----------	--------------------------

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		Metai 2016	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
GD <.....>									
• Žmogiškieji ištekliai									
• Kitos administracinės išlaidos									
IŠ VISO GD <....>	Asignavimai								

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategoriją	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		Metai 2016 ²⁰	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–5 išlaidų kategorijas	Įsipareigojimai								
	Mokėjimai								

²⁰ N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

3.2.2. *Numatomas poveikis veiklos asignavimams*

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus ↓			Metai 2016	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)										IŠ VISO	
	REZULTATAI																	
	Rezultato rūšis ²¹	Vidutinės rezultato išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Bendras rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų
1 KONKRETUS TIKSLAS ²²																		
Rezultatas																		
Rezultatas																		
Rezultatas																		
1 konkretaus tikslo tarpinė suma																		
2 KONKRETUS TIKSLAS....																		
Rezultatas																		
2 konkretaus tikslo tarpinė suma																		

²¹ Rezultatai yra produktai ir paslaugos, kurie bus teikiami (pvz., studentų mainų skaičius, nutiestų kelių km, kt.).

²² Kaip apibūdinta 1.4.2. skirsnyje. „Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)...“.

IŠ VISO IŠLAIDŲ																			
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Poveikis EMA biudžetui

Finansinė teisės akto pasiūlymo pažyma siūloma remiantis tuo, kad teisės akto pasiūlyme numatyta, kad už konkrečią vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, rinkodaros leidimų turėtojų informuojamąją veiklą Europos vaistų agentūrai (EMA) bus mokamas mokestis.

Iš finansinės teisės akto pažymos ir pateiktų apskaičiavimų matyti, kad visos šio teisės aktų pasiūlymo reglamentuojamos veiklos išlaidos bus padengtos minėtomis rinkliavų lėšomis. Tuo remiantis ir atsižvelgiant į pateiktus skaičiavimus galima daryti išvadą, kad pasiūlymai dėl informacijos apie receptinius vaistus teikimo visuomenei neturės finansinio poveikio Sąjungos biudžetui.

2011 m. EMA biudžetas yra 208,9 mln. EUR. ES įnašas padidėjo nuo 15,3 mln. EUR 2000 m. iki 38,4 mln. EUR 2011 m. Likusią padidėjusio biudžeto dalį ilgainiui sudarė EMA renkamas mokestis iš farmacijos įmonių (numatyta, kad 2011 m. pajamos iš šių mokesčių sudarys 85 % visų pajamų, o mokesčiai renkami remiantis **Tarybos reglamentu (EB) Nr. 297/95** su pakeitimais, padarytais **2008 m.** balandžio 3 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. **312/2008**). Vėlesniais metais numatomas tolesnis rinkliavų augimas. Reikėtų pažymėti, kad dėl pajamų iš mokesčių EMA biudžetas pastaraisiais metais buvo viršytas, todėl pasinaudota likučio perkėlimo priemone. Iš tiesų 2010 m. biudžetas viršytas daugiau nei 10 mln. EUR.

Teisės akto pasiūlyme numatyta, kad EMA bus įpareigota atlikti išankstinę informacijos apie vaistus, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai, kontrolę.

Pateikiant prašymą dėl išankstinės kontrolės sumokamas mokestis pagal Reglamentą (EB) Nr. 297/95. EMA darbuotojai visapusiškai įvertina pateiktą informaciją. Kadangi EMA atlieka tik išankstinę kontrolę, o tolesnę stebėseną atlieka valstybės narės, administracinės procedūros Agentūros neapsunkintų. Tačiau kai kuri informacija suteikiant rinkodaros leidimą dar nebuvo EMA įvertinta, pavyzdžiui, informacija apie vaisto naikinimo ir surinkimo sistemas bei informacija apie kainas, kuri priskiriama išimtinai valstybių narių kompetencijai, todėl tokios išankstinės kontrolės atlikimas turės būti koordinuojamas su valstybėmis narėmis ir šio darbo poveikis turėtų būti apsvarstytas.

Be to, paraiškos galėtų būti teikiamos kita nei anglų kalba, kuri yra darbinė Agentūros kalba. Todėl bus reikalingi vertimai arba darbuotojai turės gebėti dirbti keliomis ES kalbomis.

EMA numatė, kad vidutinės išlaidos vienam visą darbo dieną EMA Londone dirbančiam administratoriui (2011 m. pradžia) turėtų būti tokios: atlyginimas per metus – 161 708 EUR administratoriams ir 90 091 EUR atlyginimas per metus asistentams. Tai išlaidos darbuotojams, į kurias atsižvelgiama atliekant toliau pateikiamus skaičiavimus.

Farmacijos įmonių EMA mokamas mokestis

Atsižvelgiant į EMA mokesčių dydį, galima skaičiuoti taip:

Šiuo metu yra apie 566 vaistai, kurių rinkodaros leidimai suteikti centralizuotai. Pagal 2009 m. ataskaitą buvo 2577 sąlygų pakeitimai, 708 iš jų susiję su II tipo klinikiniais sąlygų pakeitimais, o dėl to reikia keisti informaciją apie vaistą. Dėl šių procedūrų pradiniam rinkodaros leidimui pakeisti taip pat reikės naujos informacijos apie vaistus, kuri turės būti kontroliuojama iš anksto. Tikėtina, kad pirmaisiais pasiūlyto reglamentavimo taikymo metais Agentūrai bus pateikta apie 700 paraiškų informacijos, kuri turi būti platinama visuomenei, išankstinei kontrolei atlikti. Tikėtina, kad vėlesniais metais Agentūrai bus pateikiama daugiau paraiškų. Numatyta, kad farmacijos pramonės įmonės turės mokėti vidutiniškai 3 650 EUR mokestį.

EMA išlaidos

Kaip paaiškinta pirmiau, pirmaisiais metais (2016-2021 m.) Agentūrai veikiausiai reikės patikrinti 700 paraiškų dėl informacijos pacientams apie vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti centralizuotai. Tikėtina, kad, kai farmacijos bendrovės susipažins su nauja procedūra, paraiškų skaičius padidės iki 800 (nuo 2019 m.).

Galima tikėtis, kad visas EMA išlaidas sudarys:

1. Kasmetinis atlyginimas darbuotojams, atliekantiems šias užduotis:

- tikrinti informaciją remiantis farmacijos bendrovės pateiktais dokumentais ir kita mokslinė informacija,
- prireikus papildomos informacijos, susisiekti su farmacijos bendrovėmis,
- palaikyti ryšius su valstybėmis narėmis, kad būtų galima gauti jų kompetencijai priskiriamą informaciją ir užtikrinti nuoseklumą visų pirma dėl informacijos apie klinikinius tyrimus,
- organizuoti vidines diskusijas,
- tvarkyti paraiškos administracines procedūras (įskaitant išvadų rengimą),

EMA neturės papildomų išlaidų, susijusių su mokslinės literatūros nagrinėjimu, nes informacija pacientams grindžiama farmacijos bendrovių su paraiška pateiktais dokumentais.

2. Vertimai; paraiškos galėtų būti teikiamos kita nei anglų kalba, kuri yra darbinė Agentūros kalba. Todėl paraiškos turės būti išverstos į anglų kalbą, kad jas patikrintų EMA ir po to jos vertinimas turės būti išverstas į pareiškėjo kalbą.

3. IT: farmacijos pramonė informaciją teiks įvairių pacientų poreikius ir gebėjimus atitinkančiais kanalais; tai bus vaizdo, garso ir rašytinė medžiaga. Kad galėtų persvarstyti, atsekti ir saugoti šias įvairias komunikacijos priemones, EMA turės turėti veikiančią atitinkamą infrastruktūrą su tinkama IT programine įranga. EMA numato parengti IT priemones per 12 mėnesių ir tam iš viso išleisti 1,5 milijono EUR. IT priemonių priežiūros išlaidos sudarytų 225 000 EUR pirmais jos veikimo metais (n+1) ir 300 000 per metus vėlesniais metais.

Bendras teisės akto pasiūlymo poveikis EMA biudžetui parodytas lentelėse toliau.

Lentelė: Poveikis EMA biudžetui – kūrimo planas²³

	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai	2021 metai
Visos darbo dienos ekvivalentai pagrindinei veiklai ir bendram valdymui (10 proc. pagrindinės veiklos)						
AD – 161 708 EUR per metus	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST – 90 091 EUR per metus	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Sutartininkas	0	0	0	0	0	0
SNE	0	0	0	0	0	0
VISO darbuotojų	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Lentelė: Poveikis EMA biudžetui – Pajamų ir išlaidų suvestinė (EUR)

²³ Prielaida: paraiškų skaičius padidės, poveikio EMA išlaidoms nebus.

EMA išlaidos	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai	2021 metai
Iš viso išlaidų darbuotojams (t. y. metinis atlyginimas)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Vertimo į anglų kalbą išlaidos ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Vertimo į paraiškos pateikimo kalbą išlaidos ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT išlaidos (kūrimas)	1 125 000	375 000				
IT išlaidos (priežiūra)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Iš viso išlaidų²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Pajamos iš rinkliavų ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Balansas</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Lentelė rodo, kad EMA biudžeto balansas pirmais metais (2016 m.) gali būti neigiamas. Deficitas būtų dengiamas kitomis EMA biudžeto pajamomis.

Apskaičiavimas pirmiau pateiktoje lentelėje grindžiamas modeliu, pagal kurį EMA dirba anglų kalba, todėl verčia į anglų kalbą pareiškėjų teikiamas paraiškas ir verčia į originalo kalbą EMA poziciją dėl išankstinės kontrolės prieš siųsdama ją pareiškėjui. Tačiau tikrovėje gali paaiškėti, kad turėtų būti laikomasi kito modelio siekiant užtikrinti didesnę veiksmingumą – dirbti originalo kalbomis, naudoti vidinius išteklius išankstinei informacijos

²⁴ 7 puslapių

²⁵ **Turėtų būti atsižvelgta į 2 % infliacijos dydį.**

²⁶ Farmacijos bendrovė turės mokėti 3 650 EUR mokesčių.

kontrolei atlikti ir taip apsieiti be vertimo. Todėl darbuotojų paskirstymas turėtų būti peržiūrėtas iš viso iki 15 AD ir atitinkamai sumažintos vertimo išlaidos.

3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

3.2.3.1. Suvestinė

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai nenaudojami
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai N ²⁷	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)	IŠ VISO
--	--------------------------	--------------	--------------	--------------	--	----------------

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas							
Žmogiškieji ištekliai							
Kitos administracinės išlaidos							
Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma							

Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJAI²⁸ nepriskiriamos išlaidos							
Žmogiškieji ištekliai							
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos							
Tarpinė suma, neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategoriją							

²⁷

N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

²⁸

Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

IŠ VISO								
---------	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai nenaudojami
- Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

Sąmatą nurodyti sveikais skaičiais (arba ne smulkiau nei dešimtujų tikslumu)

	Metai N	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)		
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)							
XX 01 01 01 (Būstinė ir Komisijos atstovybės)							
XX 01 01 02 (Delegacijos)							
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalento vienetais)²⁹							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE finansuojami iš bendrojo biudžeto)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ir SNE delegacijose)							
XX 01 04 yy ³⁰	-būstinėje ³¹						
	-delegacijose						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							
IŠ VISO							

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus tenkinami panaudojant GD darbuotojus, jau paskirtus priemonei valdyti ir (arba) persikirstytus generaliniame direktorate, ir prireikus finansuojami iš papildomų lėšų, kurios atsakingam GD gali būti skiriamos pagal metinę asignavimų skyrimo procedūrą ir atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai	
--------------------------------------	--

²⁹ CA – sutartininkas („Contract Agent“); INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“); JED – jaunesnysis delegacijos ekspertas („Jeune Expert en Délégation“); LA – vietinis darbuotojas („Local Agent“); SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“).

³⁰ Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės personalui, finansuojamam iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

³¹ Būtina struktūriniais fondams, Europos žemės ūkio fondui kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondui (EŽF).

Išorės personalas	
-------------------	--

3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*

- Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka daugiametę finansinę programą, pradedamą vykdyti 2014 m.
- Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą.

Paaiškinti, kaip reikia pakeisti programavimą, ir nurodyti atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.
--

- Įgyvendinant pasiūlymą / iniciatyvą būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiametę finansinę programą³².

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.
--

3.2.5. *Trečiųjų šalių įnašai*

- Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai N	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą								
Iš VISO bendrai finansuojamų asignavimų								

³² Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

- X Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms.
- Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
 - nuosaviems ištekliams
 - įvairioms įplaukoms

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto įplaukų eilutė	Asignavimai, skirti einamųjų metų biudžetui	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis ³³					... įterpti tiek stulpelių, kiek reikia poveikio trukmei perteikti (žr. 1.6 punktą)		
		Metai N	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3				
Straipsnis									

Nurodyti įvairių įplaukų, kurioms bus daromas poveikis, išlaidų biudžeto eilutę (-es).

...

Nurodyti poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodą.

...

³³ Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 25 % surinkimo išlaidų.