



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 11.10.2011
COM(2011) 632 galīgā redakcija

2008/0255 (COD)

Grozīts priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 726/2004 attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, un farmakovigilanci

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

Komisija iesniedz grozītu priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte. Grozītajā priekšlikumā ir iestrādāti grozījumi, ko Eiropas Parlaments ierosināja pirmajā lasījumā un kas Komisijai ir pieņemami.

1. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Komisija 2008. gada 10. decembrī pieņēma priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte. Šis priekšlikums tika nosūtīts Eiropas Parlamentam un Padomei 2008. gada 10. decembrī.

Ekonomikas un sociālo lietu komiteja sniedza savu atzinumu 2009. gada 10. jūnijā, un Reģionu komiteja — 2009. gada 7. oktobrī.

Eiropas Parlaments 2010. gada 24. novembrī pirmajā lasījumā pieņēma normatīvo rezolūciju.

2. KOMISIJAS PRIEKŠLIKUMA MĒRĶIS

Priekšlikumu grozīt Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 vispārējie politikas mērķi ir saskaņā ar vispārējiem mērķiem ES tiesību aktos farmācijas jomā. Tie paredzēti, lai nodrošinātu iekšējā tirgus pareizu darbību attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un lai labāk aizsargātu ES iedzīvotāju veselību. Saskaņā ar šo priekšlikumu mērķis jo īpaši ir:

- paredzēt skaidru pamatu, lai tirdzniecības atļauju turētāji sniegtu plašai sabiedrībai informāciju par zālēm, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti, lai uzlabotu šo zāļu racionālu lietošanu, vienlaikus nodrošinot, ka tiesiskais pamats aizvien aizliedz tādu zāļu tiešu reklamēšanu patērētājam, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti.

Šo mērķi var sasniegt šādi:

- nodrošinot kvalitatīvu informāciju, konsekventi piemērojot precīzi noteiktus standartus visā ES;
- ļaujot sniegt informāciju, izmantojot līdzekļus, kas ņem vērā dažādu tipu pacientu vajadzības un spējas;
- ļaujot tirdzniecības atļauju turētājiem saprotamā veidā sniegt objektīvu un nekomerciālu informāciju par zāļu priekšrocībām un risku;
- nodrošinot, ka ir ieviesti uzraudzības un piemērošanas pasākumi, lai nodrošinātu, ka informācijas sniedzēji ievēro kvalitātes kritērijus, vienlaikus izvairoties no nevajadzīgas birokrātijas.

Šis grozītais priekšlikums ir saskaņā ar minētajiem mērķiem un vēl vairāk nostiprina pacientu tiesības. Jo īpaši tirdzniecības atļauju turētājiem būs pienākums un ne vairs iespēja sniegt konkrētu informāciju, piemēram, marķējumos un lietošanas pamācībā.

3. KOMISIJAS ATZINUMS PAR EIROPAS PARLAMENTA PIENĒMTAJIEM GROZĪJUMIEM

Eiropas Parlaments 2010. gada 24. novembrī pieņēma 12 grozījumus priekšlikumā regulai attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte. Komisija uzskata, ka lielākā daļa Eiropas Parlamenta grozījumu ir pieņemami pilnībā, principā vai daļēji, jo saglabā priekšlikuma mērķus un vispārējo sistēmu.

Tāpēc Komisija pilnīgi vai daļēji piekrīt šādiem Eiropas Parlamenta grozījumiem.

Regulas 1. apsvēruma tiek grozīts saskaņā ar 1. grozījumu, kurā īpaši norādīts, ka Komisijas 2007. gada 20. decembrī nosūtītajā paziņojumā "Ziņojums par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm" ir uzsverta vajadzība precīzāk noteikt atšķirību starp reklāmu un informāciju.

Ar 2. grozījumu 2. apsvērumā tiek precizēts, ka jaunā sadaļa, kas ieviesta Direktīvā 2001/83/EK, ir paredzēta, lai akcentētu pacientu tiesības un intereses.

Saskaņā ar 6. grozījumu 20.b panta 1. punktā ir precizēts, ka, lai gan informācijas iepriekšēju kontroli attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm veic Aģentūra, informācijas satura uzraudzība ir dalībvalstu pienākums. Ir lietderīgi pastāvīgi nodrošināt, ka Aģentūra ir atbildīga arī par tās informācijas kontroli, kas tiek darīta pieejama ar dalībvalstīs reģistrētu interneta vietņu starpniecību. Tiek ieviesti īpaši noteikumi, lai precizētu šā kontroles mehānisma darbību gadījumā, ja informācija tiek darīta pieejama ar dalībvalstīs reģistrētu interneta vietņu starpniecību. Komisija atzīst, ka vairākas dalībvalstis ir paidušas bažas par atbilstību to konstitūcijai. Komisija ir gatava uzsākt dialogu ar attiecīgajām personām, lai rastu piemērotus risinājumus, vienlaikus pilnībā ievērojot šīs regulas mērķus.

Ieviešot 7. grozījumu, vārds "izplatīt" 20.b panta 2. punktā ir aizstāts ar frāzi "darīt pieejamu".

Regulas 9. grozījums paredz procedūru attiecībā uz gadījumiem, kad Aģentūra pieprasa izmaiņas kontroles mērķiem iesniegtajā informācijā, un piemērojamo maksu, kam jābūt samērīgai ar papildu darbu. Ņemot vērā, ka parastais nokavējums ir 60 dienas, nākamajam nokavējumam jābūt 30 dienām.

Ar 10. grozījumu tiek mainīts 57. panta 1. punkts attiecībā uz tā dēvēto *EudraPharm* datubāzi un paredzēts, ka tai jābūt pieejamai visās ES valodās. Šādas izmaiņas ir ieviestas attiecībā uz datubāzes noformējumu, tomēr datubāzē ietvertā informācija būs pieejama dalībvalstu valodās gadījumā, ja konkrētās zāles ir apstiprinātas. No citāda viedokļa nav vajadzības vēl papildus precizēt, ka sniegtā informācija ir paredzēta nespeciālistiem, jo ir jau paredzēts, ka tai jābūt formulētai atbilstīgā un saprotamā veidā saskaņā ar 57. pantu.

Regulas 12. grozījums paredz, ka par *EudraPharm* ir aktīvi jāinformē ES iedzīvotāji. To nodrošina, izstrādājot Eiropas zāļu tīmekļa portālu, ko izveido ar Regulu (EK) Nr. 1235/2010 un izmanto kā galveno ar zālēm saistītas informācijas iegūšanas vietu. Tomēr nav lietderīgi informāciju, kas pieejama tirdzniecības atļauju turētāju tīmekļa vietnēs, reproducēt *EudraPharm*, kas ir publiska datubāze.

Farmakovigilance

Komisija uzskata, ka papildus izmaiņām, kas ieviestas, pamatojoties uz Eiropas Parlamenta rezolūcijām par Komisijas priekšlikumiem attiecībā uz informāciju pacientiem, Regulā (EK) Nr. 726/2004 ir jāievieš ierobežotas izmaiņas farmakovigilances jomā.

Regula (EK) Nr. 726/2004 nesēn tika grozīta ar Regulu (ES) Nr. 1235/2010, lai pārskatītu ES farmakovigilances sistēmu. Tā kā Regulas (ES) Nr. 1235/2010 juridiskais pamats ir LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts, arī grozītajam priekšlikumam jābūt balstītam uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu. Regula (ES) Nr. 1235/2010 būtiski nostiprina tiesisko regulējumu attiecībā uz zāļu uzraudzību ES. Tomēr, ņemot vērā nesēnos farmakovigilances pasākumus ES, Komisija ir identificējusi atsevišķas jomas, kurās tiesību aktus var nostiprināt vēl vairāk. Tāpēc:

- jaunajā to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību, kas ieviesta ar Regulu (ES) Nr. 1235/2010, nevajadzēs obligāti iekļaut visas zāles, kam piemēro drošības nosacījumus pēc apstiprināšanas; kompetentajām iestādēm būs jāizlemj katrā gadījumā atsevišķi, vai publiskot faktu, ka zālēm piemēro pastiprinātu uzraudzību. Lai nodrošinātu lielāku pārredzamību attiecībā uz zālēm, kam veic īpašu uzraudzību, jāgroza 23. pants, lai sistemātiski iekļautu zāles, kam piemēro nosacījumus un prasības attiecībā uz drošību;
- tiek grozīts 13. pants un iekļauts jauns pants — 14.b pants, lai izvairītos no tā, ka tirdzniecības atļaujas vai zāļu brīvpārēģa atsaukšana, ko veic atļaujas turētājs, rada ar drošību saistītas problēmas, kas netiek risinātas ES, precizējot tirdzniecības atļaujas turētāja informācijas sniegšanas pienākumus;
- tiek grozīts 20. pants, lai precizētu tā darbības jomu un Direktīvā 2001/83/EK paredzēto ES procedūru darbības jomu.

4. SECINĀJUMS

Ņemot vērā Līguma par Eiropas Savienības darbību 293. pantu, Komisija groza savu priekšlikumu šādi.

Grozīts priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 726/2004 attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, un farmakovigilanci
ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm,
kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem
paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un
izveido Eiropas Zāļu aģentūru

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 95.114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā **Eiropas** Komisijas priekšlikumu¹,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu²,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu³,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto parasto likumdošanas procedūru⁴,

tā kā:

- (1) Komisija 2007. gada 20. decembrī Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedza paziņojumu “Ziņojums par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm”⁵. Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un praksi attiecībā uz informācijas sniegšanu, tādējādi radot situāciju, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīgas pieejas informācijai par zālēm. Turklāt pieredze, kas gūta, piemērojot spēkā esošo tiesisko pamatu, liecina, ka pastāv atšķirības Kopienas **Savienības** noteikumu interpretācijā par reklāmu un valstu noteikumos par informācijas sniegšanu, uzverot vajadzību precīzāk noteikt atšķirību starp reklāmu un informāciju.

¹ OV C , , . lpp.

² OV C , , . lpp.

³ OV C , , . lpp.

⁴ OV C , , . lpp.

⁵ COM(2007) 862.

- (2) Ieviešot jaunu VIIIa sadaļu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁶, tiek risināti šie jautājumi, izmantojot dažādus noteikumus, kas paredzēti, lai nodrošinātu labas kvalitātes, objektīvu, ticamu un nekomerciālu informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, **un lai akcentētu pacientu tiesības un intereses.**
- (3) Atšķirības, sniedzot informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm, nav pamatotas attiecībā uz zālēm, kuras atļautas saskaņā ar II sadaļu Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru⁷, un kurām zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir apstiprināta attiecībā uz visu Kopienas **Savienību.** Tādēļ Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļai jāattiecas arī uz minētajiem ražojumiem.
- (4) Direktīvā 2001/83/EK paredzēts, ka ~~— ar dažiem izņēmumiem — konkrēta veida informāciju, pirms tās izplatīšanas tiek darīta pieejama,~~ pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes. ~~Tas attiecas uz informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem vai papildu pasākumiem profilaksei vai ārstēšanai, vai informāciju par zālēm saistībā ar stāvokli, kam veic profilaksi vai ko ārstē. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļu, jānosaka, ka konkrēti šīs informācijas veidi, kuru iepriekšēju pārbaudi veic Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk “Aģentūra”), un jāprecizē kontroles mehānisma darbība gadījumā, ja informācija tiek darīta pieejama ar dalībvalstīs reģistrētu interneta vietņu starpniecību saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK.~~
- (5) Lai nodrošinātu atbilstošu finansējumu šīm darbībām, kas saistītas ar informāciju, jāparedz nodevu iekasēšana, ko Aģentūra nosaka tirdzniecības atļauju turētājiem.
- (6) Lai nodrošinātu pārredzamību apstiprinātu zāļu uzraudzībā, to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību, kas noteikta ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1235/2010, ir sistemātiski jāiekļauj zāles, kam piemēro drošības nosacījumus pēc apstiprināšanas.**
- (7) Informāciju par zālēm Savienības līmenī jau sniedz vairākas datubāzes un portāli, ko pārvalda Aģentūra vai Komisija un kas cita starpā attiecas uz zālēm un klinisku izpēti, piemēram, Orphanet portāls reti sastopamām slimībām un zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai⁸. Ir atbilstoši sasaistīt šos dažādos informācijas avotus, lai atvieglotu sabiedrības piekļuvi tiem. Eiropas zāļu tīmekļa portālam, kas izveidots ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, kura grozīta ar Regulu (ES) Nr. 1235/2010, jābūt vienīgajam atsaucē punktam attiecībā uz piekļuvi šai informācijai.**
- (8) Tā kā informācijas iepriekšēju pārbaudi, ko veic Aģentūra, finansēs no pieteikumu iesniedzēju maksājumiem, kas jākorrigē, ir atbilstoši paredzēt, ka**

⁶ OV L 311, 28.11.2001., 87. lpp.

⁷ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

⁸ COM(2008) 679 galīgā redakcija.

noteikumu piemērošana par Aģentūras veikto informācijas iepriekšēju pārbaudi tiek atlikta.

(69) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, paredzēt īpašus noteikumus attiecībā uz informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte un kuras atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, dalībvalstis nevar pienācīgi sasniegt un to labāk var sasniegt ~~Kopienas~~**Savienības** līmenī, ~~Kopienas~~**Savienība** var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar proporcionalitātes principu, kā noteikts minētajā pantā, šī regula nosaka tikai to, kas ir vajadzīgs šā mērķa sasniegšanai.

(107) **Tāpēc** ~~A~~attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 726/2004,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 726/2004 groza šādi:

(1) regulas 13. panta 4. punkta otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Turētājs arī paziņo Aģentūrai, ja produktu uz laiku vai pastāvīgi pārtrauc laist dalībvalsts tirgū. Šādu paziņojumu, izņemot ārkārtējus gadījumus, sniedz vismaz 2 mēnešus pirms produktu pārtrauc laist tirgū. **Turētājs informē Aģentūru par šādas rīcības iemesliem saskaņā ar šīs regulas 14.b pantu.”;**

(2) iekļauj šādu 14.b pantu:

“14.b pants

Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties informē Aģentūru par jebkuru darbību, ko tas veic, lai apturētu zāļu tirgošanu, atsauktu zāles no tirgus, pieprasītu tirdzniecības atļaujas atsaukšanu vai nepieteiktos tirdzniecības atļaujas atjaunošanai, un par attiecīgās rīcības iemesliem. Tirdzniecības atļaujas turētājs jo īpaši paziņo, ja šāda rīcība ir saistīta ar kādu no Direktīvas 2001/83/EK 116. un 117. pantā izklāstītajiem apsvērumiem. Tādā gadījumā Aģentūra nodrošina to, ka šī informācija nonāk dalībvalstu uzmanības lokā.”;

(3) regulas 20. panta 8. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“8. Ja procedūra ir ar farmakovigilanci saistītu datu novērtēšanas rezultāts, Aģentūras atzinumu saskaņā ar šā panta 2. punktu pieņem Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ieteikumu, un piemēro Direktīvas 2001/83/EK 107.i panta 2. punktu”.~~Neierobežojot šā panta 1. līdz 7. punktu, Savienības procedūras, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 31. pantā un 107.i pantā, attiecīgi piemēro, ja dalībvalsts vai Komisija apsver iespēju pieņemt šajā pantā minētos lēmumus vai pasākumus, pamatojoties uz farmakovigilances darbību rezultātā iegūtu datu novērtējumu;~~

(14) iekļauj šādu 20.a. ~~un~~ 20.b **un 20.c** pantu:

“20.a pants

1. Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļu piemēro zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo sadaļu un kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte.

20.b pants

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.g panta 1. punkta, pirms **pieejamības nodrošināšanas publicēšanas** Aģentūra novērtē ar zālēm saistītu informāciju, kas norādīta minētās direktīvas 100.b panta ~~d) apakšpunktā~~, **attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar šo regulu.**

Minētais neskar Direktīvas 2001/83/EK 100.i pantu par to, kā dalībvalstis uzrauga informāciju, kas darīta pieejama.

2. Saskaņā ar 1. punktu tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai tās izplatāmās informācijas paraugu, **kas ir jādara pieejama.**

3. Aģentūra 60 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas var iebilst pret iesniegto informāciju vai tās daļu, pamatojoties uz neatbilstību Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļas noteikumiem. Ja Aģentūra nesniedz iebildumus 60 dienu laikā, uzskata, ka informācija ir pieņemta un to var publicēt.

4. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs atkārtoti iesniedz Aģentūrai tās informācijas paraugu, kas ir jādara pieejama pēc tam, kad Aģentūra izteikusi iebildumus, piemērojot 3. punktu, ja Aģentūra nesniedz iebildumus 30 dienu laikā, uzskata, ka pārskatītā informācija ir pieņemta un to var publicēt.

5. Pildot šajā pantā izklāstītos uzdevumus, Aģentūra attiecīgā gadījumā var sadarboties ar dalībvalstīm.

6. Iesniedzot informāciju Aģentūrai saskaņā ar 1., ~~4., 2. un 3.~~ punktu, piemēro maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 297/95.

20.c pants

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.h panta 3. punkta, Aģentūra ir atbildīga par to, lai saskaņā ar šīs regulas 20.b pantu tiktu iepriekš pārbaudīta informācija, kas attiecas uz zālēm, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu, un kas ietverta tīmekļa vietnēs, kuras reģistrējušas dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 100.h pantu.

2. Ja tirdzniecības atļaujas turētājs ir iecerējis informāciju par zālēm, kas atļautas saskaņā ar šo regulu, iekļaut interneta vietnē, kas reģistrēta saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 100.h pantu, tas, pirms šo informāciju dara pieejamu, to iesniedz Aģentūrai šīs regulas 20.b panta piemērošanas nolūkiem un informē Aģentūru par to, kurā dalībvalstī interneta vietni iecerēts reģistrēt vai tā ir reģistrēta. Aģentūra informē attiecīgo dalībvalsti par 20.b panta procedūras rezultātu.

3. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.h panta 4. punkta c) apakšpunkta, ja dalībvalstij ir iemesls apšaubīt, vai saskaņā ar šīs regulas 20.b pantu apstiprinātā informācija, kas darīta pieejama reģistrētā interneta vietnē, atbilst Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļai, tā informē Aģentūru par savu šaubu iemesliem. Attiecīgā dalībvalsts un Aģentūra dara visu iespējamo, lai panāktu vienošanos par veicamajiem pasākumiem. Ja divu mēnešu laikā vienošanās nav panākta, lietu nodod ar Padomes Lēmumu 75/320/EEK⁹ izveidotajai Farmācijas komitejai. Visus vajadzīgos pasākumus var pieņemt tikai pēc minētās komitejas atzinuma saņemšanas. Dalībvalstis un Aģentūra nem vērā Farmācijas komitejas atzinumu un informē Komiteju par to, kā šo atzinumu ievēro.”;

(5) regulas 23. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

“23. pants

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izveido, uztur un publisko to zāļu sarakstu, kurām piemēro papildu uzraudzību.

Šajā sarakstā iekļauj nosaukumus un aktīvās vielas:

a) zālēm, kuras atļautas Savienībā un kuras satur jaunu aktīvu vielu, kas līdz 2011. gada 1. janvārim nebija iekļauta nevienās Savienībā atļautajās zālēs;

b) jebkurām bioloģiskas izcelsmes zālēm, uz kurām neattiecas a) punkts un kuras bija atļautas pēc 2011. gada 1. janvāra;:-

~~c) 2. Pēc Komisijas pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju šajā sarakstā var iekļaut arī zālesem, kuras atļautas saskaņā ar šo regulu, ievērojot nosacījumus, kas minēti 9. panta 4. punkta c), ca), cb) un cc) apakšpunktā vai 10.a pantā, 14. panta 7. un 8. punktā un 21. panta 2. punktā;:-~~

~~d) Pēc valsts kompetentās iestādes pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju šajā sarakstā var iekļaut arī zālesem, kuras atļautas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, ievērojot minētās direktīvas 21.a, 22., 22.a un 104.a pantā minētos nosacījumus.~~

~~3-2. Šā panta 1. punktā minētajā sSarakstā iekļauj elektronisku saiti uz informāciju par zālēm un uz riska pārvaldības plāna kopsavilkumu.~~

~~43. Šā panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētajos gadījumos Aģentūra izņem zāles no saraksta piecus gadus pēc Savienības termiņa, kas minēts Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 5. punktā.~~

~~Šā panta 1. punkta c) un d) apakšpunktā minētajos gadījumos Aģentūra izņem zāles no saraksta, Tomēr Komisija vai attiecīgi valsts kompetentā iestāde pēc Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas ieteikuma var šo termiņu pagarināt tiklīdz brīdīm, kad tā uzskata, ka ir izpildīti šīs regulas 14.a panta un 21. panta 2. punkta vai Direktīvas 2001/83/EK 22.b panta un 104.a pantā minētie nosacījumi.~~

⁹ OV L 147, 9.6.1975., 23. lpp.

5.4. Attiecībā uz minētajā sarakstā iekļautajām zālēm zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir norāde “Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība”. Pirms šīs norādes ir melns simbols, ko Komisija izvēlas, pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ieteikumu līdz 2012. gada 2. janvārim, un tam seko atbilstīgs standartizēts paskaidrojošs teikums.”;

(6) regulas 26. pantā pievieno šādu 3. punktu:

“3. Eiropas zāļu tīmekļa portālā iekļauj vismaz saites uz:

a) šīs regulas 57. panta 1. punkta l) apakšpunktā minēto zāļu datubāzi;

b) šīs regulas 24. panta 1. punktā un 57. panta 1. punkta d) apakšpunktā minēto Eudravigilance datubāzi;

c) Direktīvas 2001/83/EK 111. panta 6) punktā minēto datubāzi;

d) Orphanet portālu, kas attiecas uz reti sastopamām slimībām un zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai;

e) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā 1350/2007/EK¹⁰ minēto Veselības portālu.”;

(7) regulas 57. panta 1. punkta l) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“l) rada zāļu datubāzi, kam jābūt pieejamai plašai sabiedrībai **un jāļauj veikt meklējumus visās Savienības oficiālajās valodās**, un nodrošina tās atjaunināšanu un no farmācijas uzņēmumiem **komerciālajām interesēm** neatkarīgu pārvaldību. Datubāze atvieglo tās informācijas meklēšanu, kas jau atļauta izmantošanai lietošanas pamācībās; tajā iekļauj iedaļu par bērnu ārstēšanai atļautajām zālēm un sabiedrībai sniedzamo informāciju izklāsta atbilstīgā un visaptverošā veidā.”;

(8) regulas 57. panta 1. punktā pievieno šādu u) apakšpunktu:

“u) ~~sniedz atzinumus par~~ **pārskata** informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte.”;

(9) regulas 57. panta 2. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“2. Šā panta 1. punkta l) apakšpunktā paredzētajā datubāzē iekļauj produkta apraksta kopsavilkumu, pacientam vai lietotājam paredzēto lietošanas pamācību un marķējumā norādīto informāciju. Datubāzi veido pa posmiem, prioritāti piešķirot zālēm, kas atļautas saskaņā ar šo regulu, un zālēm, kas attiecīgi atļautas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļu un Direktīvas 2001/82/EK III sadaļas 4. nodaļu. Datubāzi turpmāk paplašina, lai iekļautu zāles, ko laiž tirgū **ES Savienībā. Par šo datubāzi aktīvi informē ES iedzīvotājus.**”

¹⁰ OV L 301, 20.11.2007., 3. lpp.

2. pants

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. To piemēro no [OV: ierakstīt spēkā stāšanās datumu], izņemot 1. panta 4. un 8. punktu, ko piemēro no [OV: ierakstīt publicēšanas datumu + četri gadi].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTU PRIEKŠLIKUMU FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums:
- 1.2. Attiecīgā politikas joma *ABM/ABB* struktūrā
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķi
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem
 - 3.2.1. *Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums*
 - 3.2.2. *Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām*
 - 3.2.3. *Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām*
 - 3.2.4. *Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. *Trešo personu iemaksas*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTU PRIEKŠLIKUMU FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

Grozīts priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, un farmakovigilanci.

Grozīts priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 726/2004 attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, un farmakovigilanci.

Šis tiesību aktu finanšu pārskats attiecas uz abiem minētajiem tiesību aktu priekšlikumiem.

1.2. Attiecīgā politikas joma *ABM/ABB* struktūrā¹¹

Sabiedrības veselība

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

x Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**

Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību**¹²

Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**

Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**

1.4. Mērķi

1.4.1. Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, ko plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu

1.A izdevumu kategorijā “Konkurētspēja izaugsmei un nodarbinātībai” priekšlikuma mērķis ir uzlabot sabiedrības veselību visā ES, paredzot saskaņotus noteikumus attiecībā uz informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte,

atbalstot iekšējā tirgus izveidi farmācijas nozarē.

1.4.2. Konkrētie mērķi un attiecīgās *ABM/ABB* darbības

Konkrētais mērķis Nr..

¹¹ *ABM* — darbībās balstīta pārvaldība; *ABB* — darbībās balstīta budžeta izstrāde.

¹² Kā paredzēts Finanšu regulas 49. panta 6. punkta a) vai b) apakšpunktā.

Informācijas iepriekšēja kontrole attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm.

Attiecīgā ABM/ABB darbība

Sabiedrības veselība

1.4.3. Paredzami rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

Svarīgs šā priekšlikuma mērķis ir uzlabot ES iedzīvotāju veselības aizsardzību un nodrošināt cilvēkiem paredzēto zāļu iekšējā tirgus pareizu darbību. Saskaņā ar šo priekšlikumu mērķis jo īpaši ir:

paredzēt skaidru pamatu, lai tirdzniecības atļauju turētāji sniegtu plašai sabiedrībai informāciju par zālēm, kuras ir pieejamas tikai ar ārsta recepti, lai uzlabotu šo zāļu racionālu lietošanu, vienlaikus nodrošinot, ka tiesiskais pamats aizvien aizliedz tādu zāļu tiešu reklamēšanu patērētājam, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti.

Šo mērķi var sasniegt šādi:

- nodrošinot kvalitatīvu informāciju, konsekventi piemērojot precīzi noteiktus standartus visā ES;
- ļaujot sniegt informāciju, izmantojot līdzekļus, kas ņem vērā dažādu tipu pacientu vajadzības un spējas;
- nevajadzīgi neierobežojot tirdzniecības atļauju turētāju spēju saprotamā veidā sniegt objektīvu un nekomerciālu informāciju par to zāļu priekšrocībām un risku;
- nodrošinot, ka ir ieviesti uzraudzības un piemērošanas pasākumi, lai nodrošinātu, ka informācijas sniedzēji ievēro kvalitātes kritērijus, vienlaikus izvairoties no nevajadzīgas birokrātijas.

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus

Komisija ir izveidojusi mehānismus sadarbībai ar dalībvalstīm, lai uzraudzītu transponēšanu, un farmācijas nozarē Komisijas Farmācijas komiteja ir galvenais informācijas apmaiņas forums.

EMA jāpiedalās īstenošanā, kaut arī nebūs vajadzīgs informācijas zinātnisks novērtējums.

Ievērojot darbības mērķu retrospektīvo novērtējumu, tos var vērtēt pēc šādiem kritērijiem:

- atbilstība noteikumiem;
- nozares sniegtā informācija;
- šīs informācijas izmantošanas rādītāji;
- pacientu informētība par šo informāciju;
- informācijas efektivitātes novērtēšana pēc pacientu uzvedības un veselības rezultātiem.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Vajadzības, kas jāizpilda īstermiņā vai ilgtermiņā

Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.

Veselības aprūpē pacienti ir ieguvuši lielākas tiesības un kļuvuši aktīvāki, un tie meklē arvien plašāku informāciju par zālēm un ārstēšanas iespējām. Direktīva 2001/83/EK paredz saskaņotu noteikumu sistēmu par zāļu reklāmu ES līmenī, par kuru piemērošanu atbildīgas paliek dalībvalstis, bet ne Direktīva 2001/83/EK, ne Regula (EK) Nr. 726/2004 neparedz detalizētus noteikumus attiecībā uz informāciju par zālēm. Tāpēc ES tiesību akti neaizliedz dalībvalstīm izveidot savu pieeju.

ES noteikumu dažāda interpretācija un dažādi valstu noteikumi un prakse attiecībā uz informāciju rada šķēršļus pacientiem piekļūt kvalitatīvai informācijai un iekšējā tirgus darbībai.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība

Ņemot vērā spēkā esošos saskaņotos ES tiesību aktus par zāļu apstiprināšanu un uzraudzību, jāpieņem vienota attieksme pret informācijas sniegšanu. Saskaņoti noteikumi visu dalībvalstu iedzīvotājiem ļautu piekļūt vienāda tipa informācijai. Ja šo jautājumu atstās valstu noteikumu ziņā, gandrīz neizbēgami tiks pieņemti valstu noteikumi, kas būs pretrunā farmācijas nozarē spēkā esošajiem tiesību aktiem.

Valstu noteikumi un prakse attiecībā uz informāciju var ierobežot preču brīvu apriti, pārkāpjot LESD 34. pantu un negatīvi ietekmējot farmaceitisko līdzekļu vienotā tirgus izveidi, ko mēģina panākt ar saskaņotiem tiesību aktiem par zālēm.

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

Nepiemēro

1.5.4. Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem attiecīgajiem instrumentiem

Nepiemēro

1.6. Ilgums un finansiālā ietekme

Ierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva

– Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.

– Finansiālā ietekme: GGGG.– GGGG.

Beztermiņa priekšlikums/iniciatīva

– Īstenošana ar uzsākšanas periodu no 2016. līdz 2021. gadam,

– pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi¹³

Komisijas īstenota **centralizēta tieša pārvaldība**

Centralizēta netieša pārvaldība, izpildes uzdevumus deleģējot:

- izpildaģentūrām
- Kopienų izveidotām struktūrām¹⁴: Eiropas Zāļu aģentūra
- valstu publiskā sektora struktūrām vai struktūrām, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus
- personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā Finanšu regulas 49. panta nozīmē

Dalīta pārvaldība kopā ar dalībvalstīm

Decentralizēta pārvaldība kopā ar trešām valstīm

Pārvaldība kopā ar starptautiskām organizācijām (*precizēt*)

Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā "Piezīmes".

Piezīmes

ES zāļu regulatīvā sistēma darbojas kā tīkls starp Komisijas, Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) un dalībvalstu par zālēm atbildīgajām kompetentajām iestādēm. Pienākumus bieži sadala, un dalījums ir atkarīgs no tā, vai zāles ir centralizēti apstiprinātas (Komisija ir kompetentā iestāde) vai apstiprinātas valsts līmenī (dalībvalstis norāda kompetentās iestādes).

Ņemot vērā spēkā esošos saskaņotos ES tiesību aktus par zāļu apstiprināšanu un uzraudzību, jāpieņem vienota attieksme pret informācijas sniegšanu. Saskaņoti noteikumi visu dalībvalstu iedzīvotājiem ļautu piekļūt vienāda tipa informācijai. Ja šo jautājumu atstās valstu noteikumu ziņā, gandrīz neizbēgami tiks pieņemti valstu noteikumi, kas būs pretrunā farmācijas nozarē spēkā esošajiem tiesību aktiem.

Valstu noteikumi un prakse attiecībā uz informāciju var ierobežot preču brīvu apriti, pārkāpjot LESD 34. pantu un negatīvi ietekmējot farmaceitisko līdzekļu vienotā tirgus izveidi, ko mēģina panākt ar saskaņotiem tiesību aktiem par zālēm.

¹³ Skaidrojumus par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ Kā minēts Finanšu regulas 185. pantā.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

Komisija ir izveidojusi mehānismus sadarbībai ar dalībvalstīm, lai uzraudzītu transponēšanu, un farmācijas nozarē Komisijas Farmācijas komiteja ir galvenais informācijas apmaiņas forums.

EMA jāpiedalās īstenošanā, kaut arī nebūs vajadzīgs informācijas zinātnisks novērtējums.

Ievērojot darbības mērķu retrospektīvo novērtējumu, tos var vērtēt pēc šādiem kritērijiem:

- atbilstība noteikumiem;
- nozares sniegtā informācija;
- šīs informācijas izmantošanas rādītāji;
- pacientu informētība par šo informāciju;
- informācijas efektivitātes novērtēšana pēc pacientu uzvedības un veselības rezultātiem.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Apzinātie riski

Galvenais risks ir ES tiesību aktu nepareiza vai nepilnīga transponēšana dalībvalstīs.

2.2.2. Paredzētās kontroles metodes

Komisija ir izveidojusi Farmācijas komiteju, tādējādi nodrošinot iespēju veikt informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju par faktisko situāciju ES tiesību aktu īstenošanā.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas un aizsardzības pasākumus.

Eiropas Zāļu aģentūrai ir īpaši budžeta kontroles mehānismi un procedūras. Valde, kuras sastāvā ir dalībvalstu, Komisijas un Eiropas Parlamenta pārstāvji, pieņem budžetu, kā arī iekšējos finanšu noteikumus. Eiropas Revīzijas palāta katru gadu pārbauda budžeta izpildi.

Lai apkarotu krāpšanu, korupciju un citas nelikumīgas darbības, *EMA* ir bez ierobežojuma piemērojami noteikumi, ko paredz Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 25. maija Regula (EK) Nr. 1073/1999 par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*). Turklāt lēmums par sadarbību ar *OLAF* jau tika pieņemts 1999. gada 1. jūnijā (EMEA/D/15007/99).

Visbeidzot, ar Aģentūras izmantotās kvalitātes vadības sistēmas palīdzību nepārtraukti tiek veikta pārskatīšana. Katru gadu šā procesa ietvaros notiek vairākas iekšējās revīzijas.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta izdevumu pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs [Apraksts.....]	Dif./nedif. (15)	no EBTA ¹⁶ valstīm	no kandidātvalstīm ¹⁷	no trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
1.A	17.031001 — Eiropas Zāļu aģentūra — Subsīdija saskaņā ar 1. un 2. sadaļu	Dif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ
	17.031002 — Eiropas Zāļu aģentūra — Subsīdija saskaņā ar 3. sadaļu	Dif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ

- No jauna veidojamās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs [Pozīcija.....]	Dif./nedif.	no EBTA valstīm	no kandidātvalstīm	no trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
	[XX.YY.YY.YY.]		JĀ/NĒ	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ

¹⁵ Dif. — diferencētās apropriācijas, nedif. — nediferencētās apropriācijas

¹⁶ EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

¹⁷ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

3.2.1. Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	Numurs	[.]
---	--------	-----

ĢD: <>			2016. gads ¹⁸	2017. g ads	2018. g ads	2019. g ads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
• Darbības apropriācijas										
Budžeta pozīcijas numurs — 17.031001	Saistības	(1)								
	Maksājumi	(2)								
Budžeta pozīcijas numurs — 17.031002	Saistības	(1.a)								
	Maksājumi	(2.a)								
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ¹⁹										
Budžeta pozīcijas numurs		(3)								
Apropriācijas KOPĀ — ĢD <>	Saistības	=1+1.a +3								
	Maksājumi	=2+2.a +3								

¹⁸ N gads ir gads, kurā sāk īstenot priekšlikumu/iniciatīvu.

¹⁹ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

• Darbības apropriācijas KOPĀ	Saistības	(4)								
	Maksājumi	(5)								
• Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem, — KOPĀ		(6)								
Apropriācijas KOPĀ — daudzgadu finanšu shēmas <1.A.> IZDEVUMU KATEGORIJA	Saistības	=4+ 6								
	Maksājumi	=5+ 6								

Gadījumā, ja priekšlikums/iniciatīva ietekmē vairākas izdevumu kategorijas:

• Darbības apropriācijas KOPĀ	Saistības	(4)								
	Maksājumi	(5)								
• Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem, — KOPĀ		(6)								
Apropriācijas KOPĀ — daudzgadu finanšu shēmas 1.–4. IZDEVUMU KATEGORIJA (Pamatsumma)	Saistības	=4+ 6								
	Maksājumi	=5+ 6								

Daudzgamu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	5	“Administratīvie izdevumi”
--	----------	----------------------------

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

		2016. g ads	2017. g ads	2018. g ads	2019. g ads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
ĢD: <.....>									
• Cilvēkresursi									
• Pārējie administratīvie izdevumi									
KOPĀ — ĢD <.....>	Aropriācijas								

Aropriācijas KOPĀ — daudzgamu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA	(Saistību summa = maksājumu summa)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

		2016. g ads ²⁰	2017. g ads	2018. g ads	2019. g ads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
Aropriācijas KOPĀ — daudzgamu finanšu shēmas 1.-5. IZDEVUMU KATEGORIJA	Saistības								
	Maksājumi								

²⁰ N gads ir gads, kurā sāk īstenot priekšlikumu/iniciatīvu.

3.2.2. Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz darbības apropriāciju izmantošanu
- x Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

Saistību apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus			2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)										KOPĀ	
	REZULTĀTI																	
	↓	Rezultāta veids ²¹	Vidējās rezultātu izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Kopējais rezultātu skaits
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1 ²² ...																		
- Rezultāts																		
- Rezultāts																		
- Rezultāts																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1																		
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2...																		
- Rezultāts																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 2																		

²¹ Rezultāti ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).

²² Kā norādīts 1.4.2. punktā “Konkrētie mērķi...”

KOPĒJĀS IZMAKSAS																			
------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ietekme uz EMA budžetu

Tiesību akta finanšu pārskats ir ierosināts, pamatojoties uz to, ka tiesību akta priekšlikums ļaus Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) iekasēt maksu no tirdzniecības atļauju turētājiem par īpašām informācijas darbībām attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte.

Tiesību akta finanšu pārskats un aprēķini pierāda, ka no tiesību akta priekšlikuma izrietošo pasākumu izmaksas tiks atgūtas, pateicoties iekasētajai maksai. Tādēļ veiktais aprēķins ļauj secināt, ka priekšlikumi par informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, būtiski neietekmēs Savienības budžetu.

EMA budžets 2011. gadā ir EUR 208,9 miljoni. ES ieguldījums palielinājies no EUR 15,3 miljoniem 2000. gadā līdz EUR 38,4 miljoniem 2011. gadā. Pārējo budžeta pieaugumu laika gaitā nosedza maksa, ko EMA iekasēja no farmācijas nozares (apmēram 85 % no 2011. gada kopējā ienākuma, un tā balstās uz Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas 2008. gada 3. aprīļa Regulu Nr. 312/2008). Paredzams, ka turpmākajos gados ieņēmumi no maksas palielināsies vēl vairāk. Jāņem vērā, ka pēdējos gados ienākumi no iekasētajām maksām EMA budžetā ir radījuši pārpalikumu un bija iespējama pārvešana. Patiešām, 2010. gadā pārpalikums bija vairāk nekā EUR 10 miljoni.

Tiesību akta priekšlikums paredz no EMA iekasēt maksu par informācijas iepriekšēju kontroli attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm.

Par iepriekšējas kontroles pieprasījumu maksā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 297/95. Iesniegtās informācijas novērtējumu pilnībā veic EMA personāls. Tā kā EMA darbība būs saistīta tikai ar informācijas iepriekšēju kontroli un turpmāko uzraudzību veiks dalībvalstis, administratīvās procedūras Aģentūrā nebūs slogs. Tomēr, ņemot vērā, ka tirdzniecības atļauju piešķiršanas procesā EMA vēl nebūs novērtējusi daļu informācijas, piemēram, informāciju par zāļu utilizācijas un savākšanas sistēmu un informāciju par cenām, kas ir dalībvalstu ekskluzīvā kompetencē, šādas iepriekšējas kontroles veikšanai būs vajadzīga koordinācija ar dalībvalstīm, un ir jāizvērtē šā darba ietekme.

Turklāt pieteikumus varētu iesniegt citās valodās, izņemot angļu valodu, kas ir Aģentūras parastā darba valoda. Tāpēc būs jāveic tulkojumi vai arī personāla locekļiem būs jāspēj strādāt vairākās ES valodās.

Vidējās izmaksas vienam EMA AD kategorijas darbiniekam (pilna darba laika ekvivalents) Londonā (2011. gada sākumā) aprēķināja šādi: alga EUR 161 708 gadā AD kategorijas darbiniekam un EUR 90 091 gadā AST kategorijas darbiniekam; šīs personāla izmaksas tika izmantotas turpmāk izklāstītajiem aprēķiniem.

Maksa, ko EMA ietur no farmācijas nozares

Attiecībā uz EMA maksām var veikt šādas aplēses.

Pašlaik ir apmēram 566 centralizēti apstiprinātas zāles. Saskaņā ar EMA 2009. gada ziņojumu bija 2577 izmaiņas, no kurām 708 bija II tipa klīniskās izmaiņas; tas nozīmēja būtiskas izmaiņas informācijā par zālēm. Šīs sākotnējās tirdzniecības atļaujas izmaiņu procedūras arī radīs pamatu jaunai informācijai par zālēm, kam jāpiemēro iepriekšēja kontrole. Sagaidāms, ka pirmajā gadā pēc ierosinātās regulas piemērošanas Aģentūrai iepriekšējas kontroles veikšanai iesniegs apmēram 700 pieteikumu par plašai sabiedrībai izplatāmo informāciju. Turpmākajos gados var sagaidīt, ka Aģentūrai iesniegto pieteikumu skaits palielināsies. Vidējā paredzamā no farmācijas nozares iekasējamā maksa ir EUR 3650.

EMA izmaksas

Kā iepriekš paskaidrots, sagaidāms, ka pirmajos gados (2016.–2021. gadā) Aģentūrai būs jāpārbauda 700 pieteikumu attiecībā uz pacientiem sniedzamo informāciju par centralizēti apstiprinātām zālēm. Paredzams, ka šis skaits pieaugs līdz 800 pieteikumiem, kad farmācijas uzņēmumi būs iepazinušies ar jauno procedūru (sākot no 2019. gada).

Lēšams, ka kopējās EMA izmaksas veidos:

1. gada alga personālam, ietverot šādus uzdevumus:

- informācijas pārbaude, pamatojoties uz farmācijas uzņēmuma iesniegto dokumentāciju un citu zinātnisko informāciju;
- saziņa ar farmācijas uzņēmumiem, ja vajadzīga papildu informācija;
- saziņa ar dalībvalstīm, lai iegūtu informāciju, kas ir to kompetencē, un nodrošinātu konsekveni, jo īpaši attiecībā uz informāciju par klīnisko izpēti;
- iekšēja apspriešana;
- pieteikuma administratīva apstrāde (ieskaitot atzinuma projektu).

EMA nebūs papildu izmaksu par literatūras izskatīšanu, jo informācija pacientiem pamatojas uz dokumentāciju, kuru farmācijas uzņēmumi iesniedz ar pieteikumu.

2. Tulkojumi: pieteikumus varētu iesniegt citās valodās, izņemot angļu valodu, kas ir Aģentūras parastā darba valoda. Tāpēc pieteikumu vajadzēs iztulkot angļu valodā, lai to varētu pārbaudīt *EMA*, un tad tā novērtējums būs jāattulko pieteikuma iesniedzēja valodā.

3. IT: farmācijas nozare sniegs informāciju, izmantojot līdzekļus, kas ņem vērā dažādu tipu pacientu vajadzības un spējas. Šādi līdzekļi būs video-, audio- un rakstisks materiāls. Lai varētu izskatīt, izsekot un uzglabāt šos daudzveidīgos paziņošanas līdzekļus, *EMA* vajadzēs ieviest atbilstošu infrastruktūru ar saderīgu IT programmatūru. *EMA* paredz izstrādāt IT rīku 12 mēnešu laikā ar kopējām izmaksām EUR 1,5 miljoni. IT rīka uzturēšana izmaksās EUR 225 000 tā pirmajā darbības gadā (n+1) un EUR 300 000 katrā nākamajā gadā.

Tiesību akta priekšlikuma kopējā ietekme uz *EMA* budžetu ir norādīta turpmāk tabulā.

Tabula. Ietekme uz *EMA* budžetu – štatu saraksts²³

	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021. gads
Pilna darba laika ekvivalents pamatdarbībai + pārvaldības virstēriņam (10 % no pamatdarbības)						
<i>AD</i> — EUR 161 708 gadā	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
<i>AST</i> — EUR 90 091 gadā	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Līgumdarbinieks	0	0	0	0	0	0
<i>SNE</i>	0	0	0	0	0	0
Darbinieku skaits KOPĀ	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Tabula. Ietekme uz *EMA* budžetu — Ieņēmumu un izdevumu pārskats (EUR)

²³ Pieņēmums — pieteikumu skaits palielināsies, bet *EMA* izmaksas netiks ietekmētas.

<i>EMA</i> izmaksas	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021. gads
Gada kopējās personāla izmaksas (= Gada alga)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Izmaksas saistībā ar tulkošanu angļu valodā ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Izmaksas saistībā ar attulkojumu pieteikuma valodā ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT izmaksas (izstrāde)	1 125 000	375 000				
IT izmaksas (uzturēšana)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Kopējās izmaksas²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Ieņēmumi no maksas ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Bilance</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Tabula liecina, ka *EMA* budžeta bilance varētu būt negatīva pirmajā gadā (2016. gadā). Šis iztrūkums tiks segts no citiem *EMA* budžeta ieņēmumiem.

Iepriekš tabulā ietvertais aprēķins veikts, pamatojoties uz modeli, kurā *EMA* darba valoda ir angļu valoda, tāpēc tā pārtulko angļu valodā iesniegtos pieteikumus un attulko oriģinālvalodā *EMA* nostāju par iepriekšēju kontroli pirms tās nosūtīšanas pieteikuma iesniedzējam. Tomēr realitātē var izrādīties, ka jārikojas saskaņā ar citu modeli, lai nodrošinātu lielāku efektivitāti, strādājot tieši oriģinālvalodās, izmantojot štata resursus informācijas iepriekšējai kontrolei un tāpēc neveicot tulkošanu. Personāla sadalījums būs jāpielāgo līdz kopumā 15 *AD*, vienlaikus samazinot tulkošanas izmaksas.

²⁴ Par 7. lappusēm.

²⁵ **Jāņem vērā inflācijas līmenis 2 %.**

²⁶ Maksa farmācijas uzņēmumam būs EUR 3650.

3.2.3. Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām

3.2.3.1. Kopsavilkums

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz darbības apropriāciju izmantošanu
- Priekšlikums/iniciatīva paredz administratīvo apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

	N gads ²⁷	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)	KOPĀ
--	----------------------	----------	----------	----------	--	------

Daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA								
Cilvēkresursi								
Pārējie administratīvie izdevumi								
Daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA — Starpsumma								

Ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS²⁸								
Cilvēkresursi								
Citi administratīvie izdevumi								
Ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS — Starpsumma								

KOPĀ								
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²⁷ N gads ir gads, kurā sāk īstenot priekšlikumu/iniciatīvu.

²⁸ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās "BA" pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

3.2.3.2. Paredzamās cilvēkresursu vajadzības

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

Paredzamais apjoms izsakāms veselos skaitļos (vai maksimāli ar vienu zīmi aiz komata)

	N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)
--	--------	----------	----------	----------	--

• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)

XX 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)								
XX 01 01 02 (Delegācijas)								
XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība)								
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)								

• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilna darba laika ekvivalentu: FTE)²⁹

XX 01 02 01 (CA, INT, SNE, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)								
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA un SNE delegācijās)								
XX 01 04 yy ³⁰	- galvenajā mītne ³¹							
	- delegācijās							
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE — netiešā pētniecība)								
10 01 05 02 (CA, INT, SNE — tiešā pētniecība)								
Citas budžeta pozīcijas (precizēt)								
KOPĀ								

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Cilvēkresursu vajadzības tiks nodrošinātas, izmantojot attiecīgā ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un/vai ir pārgrupēti attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

Veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	
Ārštata darbinieki	

²⁹ CA — līgumdarbinieks; INT — aģentūras personāls (*Intérimaire*); JED — *Jeune Expert en Délégation* (Jaunākie eksperti delegācijās); LA — vietējais darbinieks; SNE — norīkots valsts eksperts;

³⁰ Saskaņā ar robežlielumiem attiecībā uz ārštata darbiniekiem, ko finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām "BA" pozīcijām).

³¹ Galvenokārt struktūrfondi, Eiropas Lauksaimniecības fonds lauku attīstībai (ELFLA) un Eiropas Zivsaimniecības fonds (EZF).

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

- Priekšlikums/iniciatīva atbilst kārtējai daudzgadu finanšu shēmai, kuras īstenošana sākas 2014. gadā.
- Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā.

Aprakstīt, kas jāpārplāno, norādot attiecīgās budžeta pozīcijas un atbilstošās summas.

- Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma³².

Aprakstīt, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un atbilstošās summas.

3.2.5. Trešo personu iemaksas

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

Apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

	N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansējuma struktūru								
Līdzfinansējuma apropriācijas KOPĀ								

³² Sk. Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

- X Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.
- Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - pašu resursus
 - dažādus ieņēmumus

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Budžeta pozīcija:	ieņēmumu	Kārtējā budžeta gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ³³						
			N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	... Iekļaut ietekmes ilguma norādīšanai vajadzīgo aiļu skaitu (sk. 1.6. punktu)		
Pants									

Attiecībā uz īpaši novirzāmiem dažādajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgo(-ās) izdevumu pozīciju(-as).

...

Norādīt ietekmes uz ieņēmumiem aprēķināšanai izmantoto metodi.

...

³³ Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 25 % apmērā.