



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.10.2011
KOM(2011) 632 wersja ostateczna

2008/0255 (COD)

Zmieniony wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wydawanych na receptę lekarską, oraz w odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

Komisja przedstawia zmieniony wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. W zmienionym wniosku uwzględniono poprawki zaproponowane przez Parlament Europejski w pierwszym czytaniu, które są do przyjęcia dla Komisji.

1. PRZEBIEG PROCEDURY

W dniu 10 grudnia 2008 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Wniosek ten został przekazany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w dniu 10 grudnia 2008 r.

Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał opinię w dniu 10 czerwca 2009 r., a Komitet Regionów – w dniu 7 października 2009 r.

Parlament Europejski przyjął rezolucję ustawodawczą podczas pierwszego czytania dnia 24 listopada 2010 r.

2. CEL WNIOSKU KOMISJI

Ogólne cele polityczne wniosków w sprawie zmiany dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004 są zgodne z ogólnymi celami prawodawstwa farmaceutycznego UE. Mają one zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi i lepszą ochronę zdrowia obywateli UE. W związku z tym wnioski mają na celu przede wszystkim:

- stworzenie jasnych ram w zakresie dostarczania ogółowi społeczeństwa informacji o lekach wydawanych wyłącznie na receptę przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu podniesienia racjonalności stosowania tych leków przy jednoczesnym zagwarantowaniu, że ramy prawne nadal zakazują bezpośredniej reklamy leków wydawanych wyłącznie na receptę.

Cel ten zostanie osiągnięty poprzez:

- Zapewnienie wysokiej jakości informacji poprzez spójne stosowanie jasno określonych norm w całej UE.
- Umożliwienie dostarczania informacji poprzez kanały odpowiadające potrzebom i możliwościom różnych grup pacjentów.
- Umożliwienie posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarczania zrozumiałych i obiektywnych informacji niemających charakteru promocyjnego na temat korzyści i ryzyka stosowania ich leków.

- Zapewnienie monitorowania i środków wykonawczych w celu zagwarantowania, że informujący przestrzegają kryteriów jakości, przy jednoczesnym unikaniu zbędnej biurokracji.

Niniejszy zmieniony wniosek jest zgodny z powyższymi celami, a także wzmocnia prawa pacjentów. W szczególności posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu będą mieli obowiązek, a nie, jak do tej pory, możliwość udostępniania pewnych informacji, takich jak etykieta i ulotka dołączana do opakowania.

3. OPINIA KOMISJI NA TEMAT POPRAWEK PRZYJĘTYCH PRZEZ PARLAMENT EUROPEJSKI

W dniu 24 listopada 2010 r. Parlament Europejski przyjął 12 poprawek do wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Komisja uważa, że większość poprawek Parlamentu Europejskiego jest do przyjęcia w całości, co do zasady, lub w części, gdyż są one zgodne z celami i ogólną systematyką wniosku.

Komisja przyjmuje zatem w całości lub w części następujące poprawki Parlamentu Europejskiego:

Motyw 1 zostaje zmieniony zgodnie z poprawką 1, podkreślającą, że w komunikacie Komisji przekazanym w dniu 20 grudnia 2007 r. dotyczącym „Sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych” uwypuklono konieczność bardziej precyzyjnego rozróżnienia reklamy i informacji.

Poprawka 2 dodaje w motywie 2, że celem nowego tytułu wprowadzonego w dyrektywie 2001/83/WE jest położenie nacisku na prawa i interesy pacjentów.

Zgodnie z poprawką 6 w art. 20b ust. 1 zapisano, że pomimo wstępnej kontroli informacji prowadzonej przez Agencję w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych w drodze procedury scentralizowanej, monitorowanie informacji pozostaje w gestii państw członkowskich. W związku z tym należy zapewnić odpowiedzialność Agencji także za kontrolę informacji udostępnianych na stronach internetowych zarejestrowanych w państwach członkowskich. Wprowadzono przepisy precyzujące funkcjonowanie tego mechanizmu kontroli w przypadku udostępniania informacji na stronach internetowych zarejestrowanych w państwach członkowskich. Komisja przyjmuje do wiadomości zgłoszone przez liczne państwa członkowskie obawy dotyczące zgodności tych przepisów z ich krajowymi konstytucjami. Komisja jest przygotowana do dialogu z tymi państwami, aby móc znaleźć odpowiednie rozwiązania, w pełni zgodne z celami rozporządzenia.

Zgodnie z poprawką 7 w art. 20b ust. 2 słowo „rozpowszechniać” zostało zastąpione słowem „udostępniać”.

Poprawka 9 przewiduje procedurę w przypadkach, w których Agencja wnioskuje o wprowadzenie zmian do informacji przedłożonych do kontroli, oraz reguluje stosowne opłaty, które powinny być proporcjonalne do wykonanej dodatkowej pracy. Biorąc pod uwagę, że normalny termin wynosi 60 dni, kolejny powinien mieć długość 30 dni.

Poprawka 10 zmienia art. 57 ust. 1 dotyczący bazy danych zwanej EudraPharm i przewiduje, że baza ta powinna być dostępna we wszystkich językach UE. Wprowadzono tę zmianę w odniesieniu do układu bazy danych; natomiast informacje zawarte w bazie będą dostępne w językach państw członkowskich, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu. Ponadto nie ma potrzeby wprowadzania zapisu, że zamieszczane w bazie informacje są przeznaczone dla osób niebędących ekspertami, bowiem przewidziano już, że informacje te powinny być sformułowane we właściwy i zrozumiały sposób zgodnie z art. 57.

Według poprawki 12 baza EudraPharm powinna być aktywnie promowana wśród obywateli europejskich. Sposobem takiej promocji powinien być rozwój europejskiej strony internetowej nt. leków, utworzonej na mocy rozporządzenia (UE) nr 1235/2010, jako głównego punktu dostępu do informacji o produktach leczniczych. Z drugiej strony informacje dostępne na stronach internetowych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie powinny być kopiowane do bazy EudraPharm, która jest publiczną bazą danych.

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Poza zmianami wprowadzonymi na podstawie rezolucji ustawodawczych Parlamentu Europejskiego w sprawie wniosków Komisji dotyczących informacji kierowanych do pacjentów, zdaniem Komisji należy wprowadzić ograniczone zmiany do rozporządzenia 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 zostało ostatnio zmienione rozporządzeniem (UE) nr 1235/2010 zmieniającym unijny system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Podstawą prawną rozporządzenia (UE) nr 1235/2010 jest art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE, na którym powinien opierać się także zmieniony wniosek. Rozporządzenie (UE) nr 1235/2010 istotnie wzmacnia ramy prawne nadzoru nad produktami leczniczymi w UE. W świetle ostatnich wydarzeń w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE Komisja zidentyfikowała jednak pewne obszary, w których przepisy można jeszcze ulepszyć. A zatem:

- Nowy publiczny wykaz produktów leczniczych objętych dodatkowym monitorowaniem wprowadzony rozporządzeniem (UE) nr 1235/2010 nie będzie automatycznie obejmował wszystkich produktów leczniczych podlegających warunkom bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu; właściwe organy będą decydowały w poszczególnych przypadkach, czy podawać do publicznej wiadomości objęcie danych produktów wzmocnionym nadzorem. Aby poprawić przejrzystość w odniesieniu do produktów objętych specjalnym nadzorem, należy zmienić art. 23, tak aby w wykazie systematycznie ujmowane były produkty lecznicze podlegające warunkom i wymogom związanym z bezpieczeństwem.
- Zmienia się art. 13, i dodaje się nowy art. 14b, precyzując obowiązki informacyjne posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby uniknąć sytuacji, w której dobrowolne wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub produktu przez posiadacza pozwolenia mogłoby doprowadzić do tego, że UE nie zajmie się problemami związanymi z bezpieczeństwem.
- Zmienia się art. 20, aby doprecyzować odpowiednio zakres tego przepisu oraz zakresy unijnych procedur przewidzianych w dyrektywie 2001/83/WE.

4. WNIOSKI

Uwzględniając art. 293 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Komisja zmienia swój wniosek w następujący sposób:

Zmieniony wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

~~zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wydawanych na receptę lekarską, oraz w odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską~~

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ~~ustanawiający Wspólnotę Europejską~~ funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 95 ~~114~~ i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej¹,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów³,

stanowiąc zgodnie ze zwyczają procedurą ustawodawczą określoną w art. 251 ~~Traktatu~~⁴,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 grudnia 2007 r. Komisja przedstawiła komunikat do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący „Sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych”⁵. Ze sprawozdania tego wynika, że państwa członkowskie przyjmują różne zasady i praktyki odnośnie do przekazywania informacji, co powoduje nierówny dostęp pacjentów i ogółu społeczeństwa do informacji dotyczących produktów leczniczych. Z doświadczenia uzyskanego przy stosowaniu obecnych ram prawnych wynika także, że istnieją rozbieżności w interpretacji ~~wspólnotowych~~ unijnych przepisów dotyczących reklamy oraz różnice pomiędzy krajowymi przepisami dotyczącymi informacji, co

¹ Dz.U. C z, s. .

² Dz.U. C z, s. .

³ Dz.U. C z, s. .

⁴ Dz.U. C z, s. .

⁵ COM(2007) 862.

wskazuje na potrzebę bardziej precyzyjnego rozróżnienia między reklamą a informacją.

- (2) Wprowadzenie nowego tytułu VIIIa do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁶ stanowi odpowiedź na te problemy poprzez różne przepisy mające na celu zapewnienie dostępności obiektywnych, wiarygodnych, spełniających kryteria jakości i niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę, **a także położenie nacisku na prawa i interesy pacjentów.**
- (3) Różnice w udostępnianiu informacji na temat produktów leczniczych stosowanych u ludzi nie są uzasadnione w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z tytułem II rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków⁷, dla których charakterystyka produktu i ulotka dołączona do opakowania są zatwierdzone w całej Wspólnocie **Unii**. Zatem tytuł VIIIa dyrektywy 2001/83/WE powinien znaleźć zastosowanie także w przypadku tych produktów.
- (4) Dyrektywa 2001/83/WE przewiduje, **z pewnymi wyjątkami**, że określone rodzaje informacji podlegają kontroli ze strony krajowych właściwych organów państw członkowskich przed ich rozpowszechnianiem **udostępnieniem**. Dotyczy to informacji o badaniach nieinterwencyjnych, o środkach towarzyszących prewencji i leczeniu, lub informacji, które przedstawiają produkt leczniczy w kontekście choroby, której należy zapobiec lub którą należy leczyć. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 726/2004, należy również wprowadzić przepisy dotyczące określonych rodzajów **tych** informacji, które powinny zostać najpierw zweryfikowane przez Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”) **i sprecyzować sposób funkcjonowania mechanizmu kontroli w przypadku informacji udostępnianych na stronach internetowych zarejestrowanych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE.**
- (5) Aby zapewnić odpowiednie finansowanie tych działań związanych z informacjami, należy wprowadzić przepis ustanawiający pobieranie przez Agencję opłat od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- (6) Aby zapewnić przejrzystość nadzoru dopuszczonych produktów leczniczych, do wykazu produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu określonego w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, zmienionym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010, należy systematycznie włączać produkty lecznicze podlegające warunkom bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu.**

⁶ Dz.U. L 311, 28.11.2011, s. 87.

⁷ Dz.U. L 136 z 30.4.2014, s. 1.

(7) Informacje o produktach leczniczych są już dostępne na szczeblu Unii w kilku bazach danych i portalach zarządzanych przez Agencję lub Komisję, dotyczących między innymi produktów leczniczych i badań klinicznych, takich jak portal Orphanet dotyczący chorób rzadkich i leków sierocych⁸. Należy powiązać te różne źródła informacji, aby ułatwić dostęp do nich ogółowi społeczeństwa. Europejska strona nt. leków stworzona na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 zmienionego rozporządzeniem (UE) nr 1235/2010 powinna być jedynym punktem odniesienia w zakresie dostępu do takich informacji.

(8) Jako że uprzednia weryfikacja informacji przez Agencję będzie finansowana z opłat wnioskodawców, które mają być dostosowane, należy przewidzieć odroczone stosowanie przepisów dotyczących uprzedniej weryfikacji informacji przez Agencję.

(69) Ponieważ państwa członkowskie nie mogą w wystarczającym stopniu osiągnąć celu niniejszego rozporządzenia, tj. określenia szczegółowych zasad informowania o produktach leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę objętych pozwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, a można dokonać tego z lepszym skutkiem poziomie ~~Wspólnoty~~ **Unii**, ~~Wspólnota~~ **Unia** może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

(107) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 726/2004,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 13 ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Posiadacz powiadamia Agencję, jeżeli produkt przestaje być wprowadzany do obrotu **w państwie członkowskim**, zarówno tymczasowo, jaki i permanentnie. Taka notyfikacja, z wyjątkiem szczególnych okoliczności, jest dokonywana nie później niż 2 miesiące przed zaprzestaniem wprowadzania produktu do obrotu. **Posiadacz informuje Agencję o przyczynach takiego działania zgodnie z art. 14b niniejszego rozporządzenia.**”

2) dodaje się art. 14b w brzmieniu:

„Artykuł 14b

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie powiadamia Agencję o każdym działaniu podjętym przez niego w celu zawieszenia obrotu produktu leczniczego, wycofania produktu z rynku, złożenia wniosku o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o

⁸ COM(2008) 679 wersja ostateczna.

odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, łącznie z powodami takiego działania. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oświadcza w szczególności, czy takie działanie związane jest z którymkolwiek z powodów określonych w art. 116 i 117 dyrektywy 2001/83/WE. W takim przypadku Agencja zapewnia udostępnienie tej informacji państwu członkowskim.

3) artykuł 20 ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Jeżeli procedura ma miejsce w związku z oceną danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię Agencji zgodnie z ust. 2 na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii; zastosowanie ma art. 107j ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”~~Niezależnie od ust. 1-7 niniejszego artykułu procedury unijne ustanowione w art. 31 i 107i dyrektywy 2001/82/WE stosuje się odpowiednio, jeżeli państwo członkowskie lub Komisja rozważa podjęcie decyzji lub środków, o których mowa w niniejszym artykule na podstawie oceny danych wynikających z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.~~

4) dodaje się art. 20a, ~~+~~20b i 20c w brzmieniu:

„Artykuł 20a

1. Tytuł VIIIa dyrektywy 2001/83/WE stosuje się do produktów leczniczych, które są dopuszczone do obrotu zgodnie z niniejszym tytułem i są wydawane na receptę lekarską.

Artykuł 20b

1. W drodze odstępstwa od art. 100g ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE informacje ~~dotyczące produktu leczniczego~~, o których mowa w art. 100b lit. d) tej dyrektywy, **dotyczące produktów leczniczych do stosowania przez ludzi, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem**, podlegają weryfikacji przez Agencję przed ich ~~rozpowszechnianiem~~ **udostępnieniem**.

Nie narusza to art. 100j dyrektywy 2001/83/WE dotyczącego monitorowania udostępnionych informacji przez państwa członkowskie.

2. Dla celów ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada Agencji wzór informacji, które mają być ~~rozpowszechniane~~ **udostępnione**.

3. W ciągu 60 dni od otrzymania powiadomienia Agencja może zgłosić sprzeciw wobec przedstawionych informacji lub ich części w przypadku ich niezgodności z przepisami tytułu VIIIa dyrektywy 2001/83/WE. Jeżeli Agencja nie wyrazi sprzeciwu w ciągu 60 dni, informacje zostają uznane za zatwierdzone i mogą być opublikowane.

4. W przypadku gdy po zgłoszeniu sprzeciwu przez Agencję zgodnie z ust. 3 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ponownie przedkłada Agencji projekt graficzny informacji, które mają być udostępnione, a Agencja nie zgłasza sprzeciwu w ciągu 30 dni, poprawione informacje zostają uznane za zatwierdzone i mogą być opublikowane.

5. W razie potrzeby Agencja może współpracować z państwami członkowskimi przy wykonywaniu zadań określonych w niniejszym artykule.

6. Przedłożenie Agencji informacji zgodnie z ust. 1~~4~~, 2 i 3~~3~~ podlega opłacie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 297/95.

Artykuł 20c

1. W drodze odstępstwa od art. 100h ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE Agencja jest odpowiedzialna, zgodnie z art. 20b niniejszego rozporządzenia, za uprzednią weryfikację informacji dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, zamieszczonych na stronach internetowych zarejestrowanych przez krajowe właściwe organy państw członkowskich zgodnie z art. 100h dyrektywy 2001/83/WE.

2. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza zamieścić informacje dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na stronie internetowej zarejestrowanej zgodnie z art. 100h dyrektywy 2001/83/WE, przedkłada te informacje Agencji przed ich udostępnieniem w celu zastosowania art. 20b niniejszego rozporządzenia oraz powiadamia Agencję, w którym państwie członkowskim zamierza zarejestrować lub zarejestrował stronę internetową. Agencja powiadamia zainteresowane państwo członkowskie o wyniku procedury określonej w art. 20b.

3. W drodze odstępstwa od art. 100h ust. 4 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli państwo członkowskie ma podstawy, by wątpić, czy informacje, zatwierdzone zgodnie z art. 20b niniejszego rozporządzenia, udostępnione na zarejestrowanej stronie internetowej są zgodne z wymogami tytułu VIIIa dyrektywy 2001/83/WE, powiadamia Agencję o przyczynach swoich wątpliwości. Zainteresowane państwo członkowskie i Agencja dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie co do koniecznych działań. Jeżeli nie są one w stanie osiągnąć porozumienia w ciągu dwóch miesięcy, sprawa przekazywana jest do Komitetu Farmaceutycznego ustanowionego decyzją Rady 75/320/EWG⁹. Wszelkie niezbędne środki mogą zostać podjęte dopiero po wydaniu opinii przez ten Komitet. Państwa członkowskie i Agencja uwzględniają opinie wydane przez Komitet Farmaceutyczny oraz informują Komitet o sposobie tego uwzględnienia.”

5) artykuł 23 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 23

1. We współpracy z państwami członkowskimi Agencja sporządza, prowadzi oraz podaje do wiadomości publicznej wykaz produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu.

Wykaz obejmuje nazwy i substancje aktywne:

⁹ Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 23.

a) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, które zawierają nową substancję aktywną, która w dniu 1 stycznia 2011 r. nie występowała w żadnym produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu w Unii;

b) wszelkich biologicznych produktów leczniczych nieujętych w lit. a), dopuszczonych do obrotu po dniu 1 stycznia 2011 r.;

~~c) 2. Na wniosek Komisji i po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w przedmiotowym wykazie można również zamieścić produktów leczniczych, które dopuszczono do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c), ca), cb) i cc) lub w art.10a, art. 14 ust. 7 i 8 oraz w art. 21 ust. 2-;~~

~~d) Na wniosek właściwych władz krajowych i po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w przedmiotowym wykazie można również zamieścić produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w art. 21a, 22, 22a i 104a tej dyrektywy.~~

~~3-2. W wykazie, o którym mowa w ust. 1, zamieszcza się łącze do stron zawierających informacje o produktach oraz streszczenie planu zarządzania ryzykiem.~~

~~43. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b), Agencja skreśla z wykazu produkt leczniczy po upływie pięciu lat od unijnej daty referencyjnej, o której mowa w art. 107c ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE.~~

~~W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. c) i d), Agencja skreśla produkt leczniczy z wykazu po- Jednak odpowiednio Komisja lub właściwe władze krajowe mogą na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przedłużyć ten termin do momentu, gdy uznają, że spełnieniu warunków, o których mowa w art. 14a i art. 21 ust. 2 niniejszego rozporządzenia lub w art. 22b i 104a dyrektywy 2001/83/WE.~~

~~5-4. W przypadku produktów leczniczych znajdujących się w przedmiotowym wykazie w charakterystyce produktu leczniczego i na ulotce dołączonej do opakowania zamieszcza się stwierdzenie: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu”. Przed tym stwierdzeniem umieszcza się czarny symbol, który zostaje wybrany przez Komisję na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii do dnia 2 stycznia 2012 r., natomiast po stwierdzeniu umieszcza się odpowiednie standardowe objaśnienie.”;~~

6) w art. 26 dodaje się ustęp 3 w brzmieniu:

„3. Europejska strona internetowa nt. leków zawiera łącza co najmniej do:

a) bazy danych o produktach leczniczych, o której mowa w art. 57 ust. 1 lit. d) niniejszego rozporządzenia,

b) bazy danych Eudravigilance, o której mowa w art. 24 ust. 1 i w art. 57 ust. 1 lit. d) niniejszego rozporządzenia,

c) bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6 dyrektywy 2001/83/WE,

d) portalu Orphanet dotyczącego chorób rzadkich i leków sierocych,

e) portalu o zdrowiu, o którym mowa w decyzji 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁰.”;

7) artykuł 57 ust. 1 lit. 1) otrzymuje brzmienie:

„1) stworzenie bazy danych o produktach leczniczych, dostępnej dla ogółu społeczeństwa **oraz umożliwiającej wyszukiwanie we wszystkich językach Unii**, i zapewnienie jej aktualizacji i zarządzania niezależnego od **interesów handlowych** przedsiębiorstw farmaceutycznych; baza danych ułatwia przegląd informacji już dopuszczonych do wykorzystania na ulotkach; baza danych zawiera sekcję odnoszącą się do produktów leczniczych dopuszczonych do leczenia dzieci; informacja dostarczona ogółowi społeczeństwa jest wyrażona w sposób właściwy i zrozumiały.”

28) w art. 57 ust. 1 dodaje się lit. u) w brzmieniu:

„u) ~~wydawanie opinii na temat~~ **dokonywanie przeglądu** informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską.”;

9) artykuł 57 ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. 1) zawiera charakterystyki produktu leczniczego, ulotkę oraz informację na etykiecie przeznaczone dla pacjenta lub użytkownika. Baza danych powinna rozwijać się etapami, najpierw obejmując produkty lecznicze dopuszczone na podstawie niniejszego rozporządzenia i te dopuszczone na podstawie rozdziału 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE i dyrektywy 2001/82/WE odpowiednio. Baza danych konsekwentnie ma być poszerzana w celu zawarcia wszelkich produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w ~~UE~~**Unii**. **Bazę danych należy aktywnie promować wśród obywateli Unii Europejskiej**”.

Artykuł 2

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. **Niniejsze rozporządzenie stosuje się od [OJ: insert date of entry into force] z wyjątkiem art. 1 ust. 4 i 8, które stosuje się od [OJ: insert date of publication + 4 years].**

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

¹⁰ Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*Przewodniczący
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH WNIOSKÓW

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

- 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy:
- 1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa
- 1.3. Charakter wniosku/inicjatywy
- 1.4. Cel/cele
- 1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy
- 1.6. Czas trwania działania i jego wpływu finansowego
- 1.7. Przewidywany(-e) tryb(-y) zarządzania

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

- 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości
- 2.2. System zarządzania i kontroli
- 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

- 3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(-e) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ
- 3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki
 - 3.2.1. *Synteza szacunkowego wpływu na wydatki*
 - 3.2.2. *Szacunkowy wpływ na środki operacyjne*
 - 3.2.3. *Szacunkowy wpływ na środki administracyjne*
 - 3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*
 - 3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*
- 3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH WNIOSKÓW

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Zmieniony wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską oraz w odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Zmieniony wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wydawanych na receptę lekarską, oraz w odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Niniejsza ocena skutków finansowych dotyczy obydwu wyżej wymienionych wniosków.

1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa¹¹

zdrowie publiczne

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

x Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania** będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego¹²

Wniosek/inicjatywa wiąże się z **przedłużeniem bieżącego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **działania, które zostało przekształcone pod kątem nowego działania**

1.4. Cele

1.4.1. Wieloletni(e) cel(e) strategiczny(-e) Komisji wskazany(-e) we wniosku/inicjatywie

W ramach działu 1A, konkurencyjność na rzecz wzrostu i zatrudnienia, wniosek ma na celu promowanie zdrowia publicznego w UE poprzez zapewnienie zharmonizowanych przepisów w zakresie informacji dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską

Wspieranie tworzenia rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym.

¹¹ ABM: Activity Based Management: zarządzanie kosztami działań - ABB: Activity Based Budgeting: budżet zadaniowy.

¹² O którym mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

1.4.2. Cel(e) szczegółowy(-e) i działanie(-a) ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Cel szczegółowy nr:

Upřednia kontrola informacji dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych w drodze procedury scentralizowanej.

Działanie(-a) ABM/ABB, którego(-ych) dotyczy wniosek/inicjatywa

zdrowie publiczne

1.4.3. Oczekiwany(-e) wynik(i) i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Istotnym celem wniosku jest poprawa ochrony zdrowia obywateli UE i zapewnienie właściwego funkcjonowania wewnętrznego rynku produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Kierując się powyższym, autorzy wniosku mieli w szczególności na celu:

Zapewnienie jasnych ram dla informowania ogółu społeczeństwa przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu o ich lekach wydawanych wyłącznie na receptę, aby wspierać racjonalne stosowanie tych leków przy zagwarantowaniu, że ramy prawne nadal będą zakazywały skierowanej bezpośrednio do konsumentów reklamy leków przepisywanych wyłącznie na receptę.

Cel ten zostanie osiągnięty poprzez:

- Zapewnienie wysokiej jakości informacji poprzez spójne stosowanie jasno określonych norm w całej UE.
- Umożliwienie dostarczania informacji poprzez kanały odpowiadające potrzebom i możliwościom różnych grup pacjentów.
- Unikanie niewłaściwego ograniczania możliwości posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zakresie dostarczania w zrozumiały sposób obiektywnych i niemających charakteru promocyjnego informacji na temat korzyści i zagrożeń stwarzanych przez ich leki.
- Zapewnienie monitorowania i środków wykonawczych w celu zagwarantowania, że informujący przestrzegają kryteriów jakości, unikając jednocześnie zbędnej biurokracji.

1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu

Należy określić wskaźniki, które umożliwią monitorowanie realizacji wniosku/inicjatywy.

Komisja ustaliła mechanizmy współpracy z państwami członkowskimi w celu monitorowania transpozycji, a w sektorze farmaceutycznym Komitet Farmaceutyczny Komisji stanowi główne forum wymiany informacji w tym zakresie.

EMA powinna także przyczynić się do wdrożenia nowych regulacji, chociaż nie będzie konieczna naukowa ocena informacji.

Odnosnie do oceny *ex-post* celów operacyjnych, mogą one być oceniane według:

- zakresu zgodności z przepisami,
- udostępniania informacji przez branżę,

- wskaźników korzystania z tych informacji,
- świadomości pacjentów o istnieniu tych informacji,
- badania wpływu informacji na zachowanie pacjentów i na ich zdrowie.

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeba(-y), która(-e) ma(-ją) zostać zaspokojona(-e) w perspektywie krótko- lub długoterminowej*

Artykułu 114 i 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Pacjenci mają silniejszą pozycję i są bardziej aktywnymi konsumentami usług zdrowotnych, coraz częściej też szukają informacji o lekach i metodach leczenia. Podczas gdy dyrektywa 2001/83/WE przewiduje zharmonizowane prawodawstwo dotyczące reklamowania leków na poziomie UE, którego stosowanie pozostaje w kompetencjach państw członkowskich, ani dyrektywa 2001/83/WE, ani rozporządzenie (WE) nr 726/2004 nie zawierają szczegółowych przepisów w zakresie informacji dotyczących produktów leczniczych. Prawodawstwo UE nie stanowi więc przeszkody dla przyjmowania przez państwa członkowskie własnego podejścia.

Rozbieżności w interpretacji przepisów UE i różnych przepisów i praktyk krajowych w zakresie informacji stanowią przeszkodę w dostępie pacjentów do informacji o wysokiej jakości i w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej*

Biorąc pod uwagę zharmonizowane prawodawstwo UE w zakresie wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych i nadzoru nad nimi, należy przyjąć wspólne podejście do udostępniania informacji. Zharmonizowane przepisy umożliwiłyby obywatelom wszystkich państw członkowskich dostęp do tego samego rodzaju informacji. Jeżeli sprawa ta będzie nadal regulowana przez przepisy krajowe, niemal na pewno doprowadzi to do przyjęcia krajowych przepisów sprzecznych z duchem obowiązującego prawodawstwa farmaceutycznego.

Krajowe przepisy i praktyki dotyczące informacji mogą prowadzić do ograniczenia swobodnego przepływu towarów z naruszeniem przepisów art. 34 Traktatu UE, wpływając negatywnie na urzeczywistnienie jednolitego rynku produktów farmaceutycznych, do którego dąży się poprzez harmonizację ram prawnych w zakresie produktów leczniczych.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Nie dotyczy

1.5.4. *Spójność z ewentualnymi innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia*

Nie dotyczy

1.6. Czas trwania działania i jego wpływu finansowego

Wniosek/inicjatywa o **określonym czasie trwania**

– Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.

– Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

Wniosek/inicjatywa o **nieokreślonym czasie trwania**

– Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2016 do 2021 r.,

– po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Przewidywany(-e) tryb(y) zarządzania¹³

Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane przez Komisję

X **Pośrednie zarządzanie scentralizowane** poprzez przekazanie zadań wykonawczych:

– agencjom wykonawczym

– X organom utworzonym przez Wspólnoty¹⁴ Europejska Agencja Leków

– krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej

– osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego

Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

Zarządzanie zdecentralizowane z państwami trzecimi

Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (*należy wyszczególnić*)

W przypadku wskazania więcej niż jednego trybu, należy podać dodatkowe informacje w części „Uwagi”.

Uwagi

Unijny system regulacji w zakresie produktów leczniczych stanowi sieć powiązań pomiędzy Komisją, Europejską Agencją Leków (EMA) oraz krajowymi organami ds. produktów leczniczych. Zadania często dzielone są dokładnie w zależności od tego, czy dany lek został dopuszczony w drodze procedury scentralizowanej (przez Komisję będącą właściwym organem), czy też procedury krajowej (gdzie właściwe organy wyznaczone są przez państwa członkowskie).

¹³ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ O którym mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

Biorąc pod uwagę zharmonizowane prawodawstwo UE w zakresie wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych i nadzoru nad nimi, należy przyjąć wspólne podejście do udostępniania informacji. Zharmonizowane przepisy umożliwiłyby obywatelom wszystkich państw członkowskich dostęp do tego samego rodzaju informacji. Jeżeli kwestia ta będzie nadal regulowana przez przepisy krajowe, niemal na pewno doprowadzi to do przyjęcia krajowych przepisów sprzecznych z duchem obowiązującego prawodawstwa farmaceutycznego.

Krajowe przepisy i praktyki dotyczące informacji mogą prowadzić do ograniczenia swobodnego przepływu towarów z naruszeniem przepisów art. 34 Traktatu UE, wpływając negatywnie na urzeczywistnienie jednolitego rynku produktów farmaceutycznych, do którego dąży się poprzez harmonizację ram prawnych w zakresie produktów leczniczych.

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

Komisja ustaliła mechanizmy współpracy z państwami członkowskimi w celu monitorowania transpozycji, a w sektorze farmaceutycznym Komitet Farmaceutyczny Komisji stanowi główne forum wymiany informacji w tym zakresie.

EMA powinna przyczynić się do wdrożenia nowych regulacji, chociaż nie będzie konieczna naukowa ocena informacji.

Odnosnie do oceny *ex-post* celów operacyjnych, mogą one być oceniane według:

- zakresu zgodności z przepisami
- udostępniania informacji przez branżę
- wskaźników korzystania z tych informacji
- świadomości pacjentów o istnieniu tych informacji
- badania wpływu informacji na zachowanie pacjentów i na ich zdrowie.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

Głównym ryzykiem jest nieprawidłowa lub niepełna transpozycja prawodawstwa UE przez państwa członkowskie.

2.2.1. Przewidywane metody kontroli

Komisja ustanowiła Komitet Farmaceutyczny, umożliwiający wymianę informacji między państwami członkowskimi i Komisją w zakresie stanu wdrożenia prawodawstwa UE.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

Europejska Agencja Leków dysponuje specjalnymi mechanizmami i procedurami kontroli budżetowej. Zarząd składający się z przedstawicieli państw członkowskich, Komisji i Parlamentu Europejskiego przyjmuje budżet oraz wewnętrzne przepisy finansowe. Europejski Trybunał Obrachunkowy każdego roku bada wykonanie budżetu.

Odnosnie do nadużyć finansowych, korupcji i innych bezprawnych działań, przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) mają zastosowanie do EMA bez ograniczeń. Ponadto decyzja dotycząca współpracy z OLAF została już przyjęta w dniu 1 czerwca 1999 r. (EMEA/D/15007/99).

Wreszcie stosowany przez Agencję system zarządzania jakością umożliwia bieżącą weryfikację. Elementem tego procesu jest szereg realizowanych co roku kontroli wewnętrznych.

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Dział(y) wieloletnich ram finansowych i pozycja(-e) wydatków w budżecie, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące pozycje w budżecie

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie.

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [treść]	ZRÓŻNICOWANE /NIEZRÓŻNICOWANE ¹⁵	państw EFTA ¹⁶	krajów kandydujących ¹⁷	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
1A	17.031001– Europejska Agencja Leków — Subwencja w ramach tytułów 1 i 2	DA	TAK	NIE	NIE	NIE
	17.031002 – Europejska Agencja Leków — Subwencja w ramach tytułu 3	DA	TAK	NIE	NIE	NIE

- Nowe pozycje w budżecie, o których utworzenie się wnioskuje

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie.

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [pozycja]	ZRÓŻNICOWANE /NIEZRÓŻNICOWANE	państw EFTA	krajów kandydujących	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
	[XX.YY.YY.YY]		TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE	TAK/ NIE

¹⁵ Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane

¹⁶ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

¹⁷ Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Dział wieloletnich ram finansowych:	Numer	[.]
--	-------	-----

Dyrekcja Generalna: ◇			2016 r. ¹⁸	2017 r.	2018 r.	2019 r.	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
• Środki operacyjne										
Numer pozycji w budżecie – 17.031001	Środki na zobowiązania	(1)								
	Środki płatności	(2)								
Numer pozycji w budżecie – 17.031002	Środki na zobowiązania	(1a)								
	Środki płatności	(2a)								
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ¹⁹										
Numer pozycji w budżecie		(3)								
OGÓŁEM środki dla dyrekcji generalnej <.>	Środki na zobowiązania	=1+1a +3								
	Środki płatności	=2+2a +3								

¹⁸ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

¹⁹ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)								
	Środki na płatności	(5)								
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁ <1A> wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+ 6								
	Środki na płatności	=5+ 6								

Jeżeli wpływ wniosku/inicjatywy nie ogranicza się do jednej pozycji w budżecie:

• OGÓŁEM środki operacyjne	Środki na zobowiązania	(4)								
	Środki na płatności	(5)								
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne		(6)								
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1-4 wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na zobowiązania	=4+ 6								
	Środki na płatności	=5+ 6								

Dział wieloletnich ram finansowych:	5	„Wydatki administracyjne”
--	----------	---------------------------

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
Dyrekcja Generalna: <.....>									
• Zasoby ludzkie									
• Pozostałe wydatki administracyjne									
OGÓŁEM Dyrekcja Generalna <.....>	Środki								

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		2016 r, ²⁰	2017 r.	2018 r.	2019 r.	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1-5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania								
	Środki na płatności								

²⁰ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej:

Środki na zobowiązania w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Określić cele i realizacje			2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)										OGÓLEM	
	REALIZACJA																	
↓	Rodzaj ²¹	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba całkowita	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 ²²																		
Realizacja																		
Realizacja																		
Realizacja																		
Cel szczegółowy nr 1 - suma cząstkowa																		
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2																		
Realizacja																		
Cel szczegółowy nr 2 - suma cząstkowa																		

²¹ Realizacje odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

²² Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2 „Cel(e) szczegółowy(-e) ...”

KOSZT OGÓLEM																			
---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Wpływ na budżet EMA

Niniejsza ocena skutków finansowych regulacji zostaje przedstawiona zgodnie z założeniem, że wniosek ustawodawczy będzie przewidywał pobieranie przez Europejską Agencję Leków (EMA) opłat od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu za ich określone działania informacyjne związane z produktami leczniczymi dopuszczonymi w drodze procedury scentralizowanej wydawanymi na receptę lekarską.

W niniejszej ocenie skutków finansowych oraz wyliczeniach wykazuje się, że wszystkie koszty związane z działaniami wynikającymi z wniosku ustawodawczego będą pokryte przez opłaty. W związku z tym wyliczenia prowadzą do konkluzji, że wnioski w sprawie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską nie będą mieć wpływu finansowego na budżet Unii.

Budżet EMA w 2011 r. wynosił 208,9 mln EUR. Wkład UE wzrósł z 15,3 mln EUR w 2000 r. do 38,4 mln EUR w 2011 r. Pozostała część zwiększonego w tym okresie budżetu została pokryta z opłat pobieranych przez EMA od branży farmaceutycznej (szacowanych na 85 % łącznych dochodów w 2011 r., opartych na rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95, zmienionym rozporządzeniem Komisji nr 312/2008 z dnia 3 kwietnia 2008 r.). W najbliższych latach przewiduje się dalszy wzrost przychodów z opłat. Należy zauważyć, że dzięki dochodom z opłat budżet EMA w ostatnich latach zamykał się z nadwyżką, którą przenoszono na następne lata. W 2010 r. nadwyżka ta wynosiła ponad 10 mln EUR.

Wniosek ustawodawczy przewiduje, że do kompetencji EMA należeć będzie uprzednia kontrola informacji dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych w drodze procedury scentralizowanej.

Wniosek o uprzednią kontrolę podlega opłacie należnej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 297/95. Ocena przedłożonej informacji przeprowadzana jest w całości przez personel EMA. Jako że działania EMA będą dotyczyły jedynie uprzedniej kontroli informacji, a dalszy monitoring będzie prowadzony przez państwa członkowskie, procedury administracyjne w Agencji nie będą uciążliwe. Jednakże, ze względu na to, że nie wszystkie informacje będą należały do już ocenionych przez EMA w ramach procedury dopuszczania do obrotu, na przykład informacje dotyczące systemu unieszkodliwiania i gromadzenia leków, jak też informacje dotyczące cen, podlegające wyłącznej kompetencji państw członkowskich, taka uprzednia kontrola będzie wymagała koordynacji z państwami członkowskimi, należy więc wziąć pod uwagę zasięg takich prac.

Ponadto wnioski można składać w innych językach niż angielski, będący zwykle używanym językiem roboczym Agencji. Wystąpi zatem potrzeba wykonania tłumaczeń, bądź członkowie personelu będą musieli być w stanie pracować w kilku językach UE.

Średni koszt 1 ekwiwalentu pełnego czasu pracy (FTE) pracownika kategorii AD Europejskiej Agencji Leków w Londynie został określony przez EMA jako (na początku 2011 r.): wynagrodzenie 161 708 EUR/rocznie dla AD i €90 091/rocznie dla AST; jest to koszt personelu użyty w kalkulacjach poniżej.

Opłaty pobierane przez EMA od branży farmaceutycznej

Odnośnie do opłat EMA można dokonać następujących oszacowań:

Obecnie istnieje około 566 produktów leczniczych dopuszczonych w drodze procedury scentralizowanej. Według rocznego sprawozdania EMA za 2009 r., do pozwoleń wprowadzono 2 577 zmian, z których 708 dotyczyło zmian klinicznych typu II, prowadzących do istotnej zmiany w informacjach o produkcie. Takie procedury zmiany pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu także będą powodować konieczność uprzedniej kontroli nowych informacji o produktach leczniczych. Można oszacować, że przez pierwszy rok stosowania dyrektywy, której dotyczy wniosek, Agencja otrzyma do uprzedniej kontroli około 700 wniosków dotyczących informacji przeznaczonych do udostępnienia wśród ogółu społeczeństwa. Przez następne lata spodziewany jest wzrost liczby wniosków przedkładanych Agencji. Średnia opłata pobierana przez EMA od branży farmaceutycznej wynosi 3 650 EUR.

Koszty dla EMA

Jak wyjaśniono powyżej, szacuje się, że w pierwszych latach (2016-2021 r.) Agencja będzie musiała sprawdzić około 700 wniosków o uprzednią kontrolę informacji dla pacjentów o produktach dopuszczonych w drodze procedury scentralizowanej. Oczekuje się, że liczba ta wzrośnie do 800 wniosków, gdy przedsiębiorstwa farmaceutyczne zaznajomią się z nową procedurą (od 2019 r.).

Szacuje się, że całkowity koszt dla EMA będzie się obejmować:

1. roczne wynagrodzenia personelu wykonującego następujące zadania:

- sprawdzanie informacji w oparciu o dokumentację, którą powinny udostępnić przedsiębiorstwa farmaceutyczne i w oparciu o inne informacje naukowe,
- kontaktowanie się z przedsiębiorstwami farmaceutycznymi w przypadku, gdy potrzebne byłyby dodatkowe informacje,
- kontaktowanie się z państwami członkowskimi w celu uzyskania informacji podlegających ich kompetencji oraz dla zapewnienia spójności, w szczególności w odniesieniu do informacji dotyczących badań klinicznych;
- wewnętrzne dyskusje,

– procedury administracyjne związane z wnioskami (np. sporządzenie konkluzji),

EMA nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów związanych z poszukiwaniem literatury, gdyż informacje dla pacjentów będą oparte na dokumentacji dostarczonej przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne we wniosku.

2. tłumaczenia: wnioski mogą być składane w innych językach niż angielski, będący zwykle używanym językiem roboczym Agencji. Takie wnioski trzeba będzie zatem przetłumaczyć na język angielski, żeby mogły zostać sprawdzone przez EMA, a następnie jej ocena będzie musiała być przetłumaczona na język wnioskodawcy.

3. technologie informatyczne: branża farmaceutyczna będzie dostarczać informacje poprzez kanały odpowiadające potrzebom i możliwościom różnych grup pacjentów. Będą one obejmować materiały wideo, audio i pisemne. Aby przeglądać, śledzić i przechowywać różnego rodzaju środki komunikacji, EMA będzie musiała dysponować odpowiednią infrastrukturą z kompatybilnym oprogramowaniem informatycznym. EMA przewiduje, że opracowanie narzędzia informatycznego w ciągu 12 miesięcy będzie kosztować łącznie 1,5 mln EUR. Obsługa narzędzia informatycznego kosztowałaby 225 000 EUR w pierwszym roku jego funkcjonowania (n+1) oraz 300 000 EUR rocznie w kolejnych latach.

Całkowity wpływ wniosku ustawodawczego na budżet EMA przedstawiony jest w poniższych tabelach.

Tabela: Wpływ na budżet EMA – plan zatrudnienia²³

	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
Ekwiwalenty pełnego czasu pracy na główną działalność + ogólne koszty zarządzania (10 % głównej działalności)						
AD - 161 708 EUR/rocznie	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST – 90 091 EUR/rocznie	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Personel kontraktowy	0	0	0	0	0	0

²³ Założenie: nastąpi wzrost liczby wniosków i nie będzie miało to wpływu na koszty EMA.

SNE	0	0	0	0	0	0
OGÓLEM personel	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Tabela: Wpływ na budżet EMA – zestawienie dochodów i wydatków (EUR)

Koszty EMA	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
Roczne koszty personelu ogółem (=roczne wynagrodzenia)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Koszty tłumaczenia na język angielski ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Koszty tłumaczenia na język wniosku ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Koszty technologii informatycznych (rozwój)	1 125 000	375 000				
Koszty technologii informatycznych (obsługa)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Koszty ogółem²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Dochody z opłat ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

²⁴ Za 7 stron

²⁵ **Należy wziąć pod uwagę wskaźnik inflacji w wysokości 2 %.**

²⁶ Opłata pobierana od przedsiębiorstwa farmaceutycznego będzie wynosić 3 650 EUR.

Z tabeli wynika, że budżet EMA może mieć negatywne saldo w pierwszym roku (2016 r.). Deficyt ten zostanie pokryty z innych przychodów do budżetu EMA.

Wyliczenia w powyższej tabeli oparto na założeniu, że EMA pracuje w języku angielskim, tłumaczy zatem na ten język wnioski przedłożone przez wnioskodawców oraz tłumaczy na język oryginału wniosku stanowisko EMA w sprawie uprzedniej kontroli przed wysłaniem go do wnioskodawcy. W rzeczywistości być może trzeba będzie zastosować inny sposób działania, zapewniający większą wydajność, pracując nad uprzednią kontrolą informacji bezpośrednio w języku oryginału przy użyciu własnych zasobów i nie korzystając z tłumaczenia. Przydzielenie personelu trzeba by wówczas zmienić do łącznej ilości 15 AD, przy jednoczesnym obniżeniu kosztów tłumaczenia.

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej:

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok N ²⁷	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	OGÓLE M
--	---------------------	---------	---------	---------	---	--------------------

DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
DZIAŁ 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa								

Poza DZIAŁEM 5²⁸ wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa								

OGÓLEM								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²⁷

Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

²⁸

Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej:

Wartości szacunkowe należy wyrazić w pełnych kwotach (lub najwyżej z dokładnością do jednego miejsca po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)							
XX 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)							
XX 01 01 02 (w delegaturach)							
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)							
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: FTE)²⁹							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE z globalnej koperty finansowej)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA i SNE w delegaturach)							
XX 01 04 <i>rr</i> ³⁰	w centrali ³¹						
	w delegaturach						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - pośrednie badania naukowe)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - bezpośrednie badania naukowe)							
Inna pozycja w budżecie (określić)							
OGÓLEM							

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

Potrzeby w zakresie zasobów ludzkich zostaną pokryte z zasobów DG już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

²⁹ CA= personel kontraktowy, INT= personel agencyjny; JED= młodszy oddelegowany ekspert; LA= członek personelu miejscowego; SNE= oddelegowany ekspert krajowy;

³⁰ Poniżej pułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne pozycje „BA”).

³¹ Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	
Personel zewnetrzny	

3.2.4. *Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*

- Wniosek/inicjatywa jest zgodny(-a) z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi począwszy od 2014 r.
- Wniosek/inicjatywa wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w wieloletnich ramach finansowych.

Należy wyjaśnić, na czym ma polegać przeprogramowanie, określając pozycje w budżecie, których ma ono dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

- Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych³²

Należy wyjaśnić, który wariant jest konieczny, określając pozycje w budżecie, których ma on dotyczyć, oraz podając odpowiednie kwoty.

3.2.5. *Udział osób trzecich w finansowaniu*

- Wniosek/inicjatywa nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- Wniosek/inicjatywa przewiduje współfinansowanie szacowane zgodnie z poniższym:

Środki w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	Ogółem
Określić organ współfinansujący						
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem						

³² Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody.
- Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - wpływ na zasoby własne
 - wpływ na dochody różne

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie dotycząca dochodów	Kwoty wpisane w budżecie na bieżący rok	Wpływ wniosku/inicjatywy ³³					...wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3				
Artykuł									

W przypadku wpływu na dochody różne, należy wskazać pozycję(-e) wydatków w budżecie, którą(-e) ten wpływ obejmie.

...

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

...

³³ W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.