



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 11.10.2011
COM(2011) 632 final

2008/0255 (COD)

Propunere modificată de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards information to the general public on medicinal products for human use subject to medical prescription and as regards pharmacovigilance

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

Comisia prezintă o propunere pentru un regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind informarea publicului larg în privința medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripții medicale. Amendamentele propuse de Parlamentul European la prima lectură care pot fi acceptate de către Comisie au fost încorporate în propunerea modificată.

1. CONTEXT

La 10 decembrie 2008, Comisia a adoptat o propunere pentru un regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind informarea publicului larg în privința medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripții medicale. Respectiva propunere a fost prezentată Parlamentului European și Consiliului la data de 10 decembrie 2008.

Comitetul Economic și Social și-a dat avizul la 10 iunie 2009 iar Comitetul Regiunilor la 7 octombrie 2009.

Parlamentul European a adoptat o rezoluție legislativă la prima lectură la data de 24 noiembrie 2010.

2. OBIECTIVUL PROPUNERII COMISIEI

Obiectivele strategice generale ale propunerilor de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 corespund obiectivelor de ansamblu ale legislației farmaceutice a UE. Scopul lor este garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz uman și mai buna protecție a sănătății cetățenilor UE. În acest sens, propunerile au următorul obiectiv specific:

- Crearea unui cadru clar pentru furnizarea de informații de către titularii de autorizații de introducere pe piață către publicul larg cu privire la medicamentele care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală, cu scopul de a încuraja utilizarea rațională a medicamentelor în cauză, asigurând totodată continuitatea interdicției prin legislație referitoare la publicitatea directă către consumatori în cazul medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție medicală.

Acest obiectiv se va atinge prin:

- Asigurarea unei înalte calități a informațiilor furnizate prin aplicarea coerentă a unor standarde definite în mod clar la nivelul UE.
- Oferirea posibilității de a furniza informații prin canale care se adresează nevoilor și capacităților unor tipuri diferite de pacienți.
- Oferirea posibilității pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață de a furniza, într-un mod inteligibil, informații obiective și nepublicitate referitoare la beneficiile și riscurile medicamentelor lor.
- Asigurarea măsurilor de monitorizare și punere în aplicare care garantează respectarea de către furnizorii de informații a criteriilor calitative, evitând, totodată, birocrația inutilă.

Prezenta propunere modificată este conformă cu obiectivele menționate și consolidează în continuare drepturile pacienților. În special, titularii de autorizații de introducere pe piață vor avea obligația și nu posibilitatea de a pune la dispoziție anumite informații, cum ar fi etichetarea și prospectul însoțitor.

3. AVIZUL COMISIEI PRIVIND AMENDAMENTELE ADOPTATE DE PARLAMENTUL EUROPEAN

La 24 noiembrie 2010, Parlamentul European a adoptat 12 modificări privind propunerea pentru un regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind informarea publicului larg în privința medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripții medicale. Comisia consideră că majoritatea amendamentelor Parlamentului European sunt acceptabile integral, în principiu, sau parțial, în măsura în care acestea mențin scopurile și viabilitatea politică a propunerii iar în multe cazuri îmbunătățesc formularea inițială și structura de ansamblu a propunerii.

În consecință, Comisia acceptă integral sau parțial următoarele amendamente ale Parlamentului European:

Considerentul 1 se modifică în conformitate cu amendamentul 1, care subliniază că în comunicarea Comisiei transmisă la 20 decembrie 2007 referitoare la „Raportul asupra practicilor actuale privind comunicarea de informații pacienților în privința medicamentelor” s-a subliniat necesitatea urgentă de a face o distincție clară între publicitate și informare.

Amendamentul 2 specifică în considerentul 2 că noul titlu introdus prin Directiva 2001/83/CE este menit să pună accentul asupra drepturilor și intereselor pacienților.

În conformitate cu amendamentul 6, la articolul 20b, alineatul (1) s-a specificat că, deși precontrolul informațiilor se efectuează de către Agenție pentru medicamentele autorizate la nivel central, responsabilitatea supravegherii informației revine statelor membre. Este oportun să se asigure în mod consecvent că agenția este de asemenea responsabilă pentru controlul informațiilor puse la dispoziție prin site-urile internet înregistrate în statele membre. Dispoziții specifice se introduc pentru a clarifica funcționarea acestui mecanism de control în cazul informațiilor puse la dispoziție prin site-uri internet înregistrate în statele membre. Comisia recunoaște că mai multe state membre și-au exprimat preocuparea în legătură cu conformitate cu constituțiile naționale. Comisia este pregătită să intre în dialog cu cei preocupați să găsească soluții adecvate respectând în același timp pe deplin obiectivele prezentului regulament.

În conformitate cu amendamentul 7, termenul „difuzare” a fost înlocuit cu „punere la dispoziție” în articolul 20b, alineatul (2).

Amendamentul 9 prevede procedura privind cazurile în care Agenția solicită modificări în cadrul informațiilor prezentate la control și taxele aplicabile care ar trebui să fie proporționate cu munca suplimentară. Ținând seama că termenul normal este de 60 de zile, termenul următor ar trebui să fie de 30 zile.

Amendamentul 10 modifică articolul 57 alineatul (1) privind așa-numita bază de date EudraPharm și prevede că ar trebui să fie disponibilă în toate limbile UE. Această modificare a fost introdusă în ceea ce privește structura bazei de date; pe de altă parte, informațiile conținute în baza de date vor fi disponibile în toate limbile statelor membre în care

medicamentul este autorizat. În alt sens, nu este necesar să se specifice în continuare că informațiile furnizate sunt destinate nespecialiștilor, întrucât este deja prevăzut că ar trebui să fie formulate într-un mod corespunzător și comprehensibil în conformitate cu articolul 57.

Amendamentul 12 prevede că EudraPharm trebuie promovată în mod activ pentru cetățenii UE. Acest lucru ar trebui realizat prin dezvoltarea unui portal internet privind medicamentele UE instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 ca punct central de acces la informații privind medicamentele. Pe de altă parte, nu este indicat ca informațiile conținute în site-urile internet ale titularilor de autorizații de introducere pe piață să fie reproduse pe EudraPharm, care este o bază de date publică.

Farmacovigilența

Pe lângă modificările introduse pe baza Rezoluțiilor Parlamentului European referitoare la propunerile Comisiei privind informarea pacienților, Comisia consideră că ar trebui să se introducă anumite modificări la Regulamentul 726/2004 în domeniul farmacovigilenței.

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 a fost modificat recent prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 de revizuire a sistemului UE de farmacovigilență. Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 are ca temei juridic articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE; propunerea modificată ar trebui și ea să se bazeze pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE. Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 consolidează în mod substanțial cadrul juridic pentru supravegherea medicamentelor în UE. Cu toate acestea, având în vedere recente evenimente legate de farmacovigilență din UE, Comisia a detectat anumite domenii în care legislația ar putea fi în continuare consolidată. Prin urmare:

- Noua listă publică de medicamente care fac obiectul unei supravegheri suplimentare introduse prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 nu va include în mod necesar toate medicamentele supuse condițiilor de siguranță ulterioare autorizării; autoritățile competente vor trebui să decidă de la caz la caz dacă sau nu să facă public faptul că produsele fac obiectul unei supravegheri consolidate. Din motive de transparență mai deplină în ceea ce privește produsele aflate sub supraveghere specială, articolul 23 ar trebui să fie modificat pentru a include în mod sistematic medicamentele care fac obiectul condițiilor și cerințelor cu privire la siguranță.
- Articolul 13 se modifică și un nou articol 14b se introduce pentru a se evita ca retragerea voluntară a unei autorizații de introducere pe piață sau a unui produs de către titular să ducă la neabordarea aspectelor legate de siguranță în UE, prin clarificarea obligațiilor de informare pentru titularul autorizației de introducere pe piață.
- Articolul 20 se modifică pentru a clarifica respectivele domenii de aplicare ale acestei dispoziții și procedurile UE prevăzute de Directiva 2001/83/CE.

4. CONCLUZIE

Având în vedere articolul 293 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, Comisia își modifică propunerea după cum urmează:

Propunere modificată de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă și în ceea ce privește farmacovigilența de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004/CE de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene **privind functionarea Uniunii Europene** și, în special, articolele **95-114 și 168 alineatul (4) litera (c)**,

având în vedere propunerea Comisiei **Europene**¹,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European²,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor³,

hotărând în conformitate cu procedura **legislativă ordinară** prevăzută la articolul 251 din ~~tratat~~⁴,

Întrucât:

- (1) La 20 decembrie 2007, Comisia a prezentat Parlamentului European și Consiliului o comunicare privind „Raportul privind practicile actuale în furnizarea către pacienți de informații referitoare la medicamente”⁵. Raportul concluzionează că statele membre au adoptat norme și practici divergente referitoare la furnizarea de informații, ceea ce a dus la un acces inegal al pacienților și al publicului larg la informațiile privind medicamentele. Experiența acumulată din aplicarea cadrului legislativ actual a scos în evidență și anumite disparități în interpretarea normelor de la nivelul ~~Comunității~~ **Uniunii** privind publicitatea, precum și între modalitățile de furnizare a

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ JO C , , p. .

⁴ JO C , , p. .

⁵ COM(2007) 862.

informațiilor la nivel național, **demonstrând necesitatea de a face o distincție clară între publicitate și informare.**

- (2) Prin introducerea unui nou titlu, VIIIa, în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman⁶, se abordează aceste motive de preocupare în cadrul mai multor dispoziții destinate să garanteze existența unor informații de bună calitate, obiective, fiabile și nepublicitare privind medicamentele de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală, **precum și să pună accentul asupra drepturilor și intereselor pacienților.**
- (3) Disparitățile în furnizarea de informații privind medicamentele de uz uman nu se justifică în cazul medicamentelor autorizate în temeiul titlului II din Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente⁷ pentru care sunt aprobate o singură fișă sintetică a caracteristicilor produsului și un singur prospect însoțitor la nivelul **Uniiuni** comunitar. În consecință, titlul VIIIa din Directiva 2001/83/CE ar trebui să se aplice și în cazul acestor produse.
- (4) Directiva 2001/83/CE prevede, **cu anumite excepții**, că anumite tipuri informațiile **sunt** supuse controlului de către autoritățile naționale competente ale statelor membre înainte ca acestea să fie **difuzate puse la dispoziție**. ~~Această categorie include informațiile privind studiile științifice observaționale sau măsurile asociate prevenirii și tratamentului medical sau informațiile care prezintă medicamentul în contextul afecțiunii ce urmează a fi prevenită sau tratată. În cazul medicamentelor de uz uman autorizate în temeiul titlului II din Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 ar trebui să se prevadă, de asemenea, ca anumite tipuri de **aceste** informații să fie controlate în prealabil de Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „Agenția”) **și să se clarifice funcționarea mecanismului de control în cazul informațiilor puse la dispoziție prin site-uri internet înregistrate în statele membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.**~~
- (5) Pentru a asigura finanțarea adecvată a activităților de informare menționate, ar trebui să se prevadă perceperea de către Agenție a unor taxe de la titularii autorizației de introducere pe piață.
- (6) Pentru a asigura transparența privind supravegherea medicamentelor autorizate, lista de medicamente care fac obiectul unei supravegheri suplimentare introduse prin Regulamentul (UE) nr. 726/2004, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului ar trebui să includă în mod necesar toate medicamentele supuse condițiilor de siguranță ulterioare autorizării.**
- (7) Informațiile privind medicamentele sunt deja furnizate la nivelul Uniiuni prin numeroase baze de date și portaluri gestionate de Agenție sau de Comisie privind printre altele medicamentele și studiile clinice, precum portalul Orphanet pentru**

⁶ JO L 311, 28.11.2001, p. 87.

⁷ JO L 136, 30.04.2004, p. 1.

boli rare și medicamente orfane⁸. Este indicat să se facă legături între aceste surse diferite de informații pentru a facilita accesul publicului. Portalul internet privind medicamentele UE creat prin Regulamentul (UE) nr. 724/2004 astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 ar trebuie să constituie punctul unic de acces la aceste informații.

(8) Întrucât controlul prealabil al informațiilor de către Agenție va fi finanțat prin taxele solicitantilor care urmează a fi modificate, este oportun să se prevadă o aplicare întârziată a dispozițiilor privind controlul prealabil al informațiilor de către Agenție.

(69) Deoarece obiectivul prezentului regulament, respectiv stabilirea de norme comune privind informațiile privind medicamentele de uz uman care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală autorizate în temeiul Regulamentului (CE) Nr. 726/2004, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de statele membre și poate fi realizat mai eficient la nivelul Uniunii comunitar, Comunitatea Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv,

(107) **Prin urmare**, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se modifică după cum urmează:

(1) La articolul 13 alineatul (4), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Titularul notifică de asemenea Agenția dacă produsul încetează să mai fie introdus pe piață în statul membru respectiv, în mod temporar sau permanent. Această notificare se face, cu excepția situațiilor excepționale, cu cel puțin două luni înaintea întreruperii introducerii pe piață a produsului. **Titularul informează Agenția cu privire la motivele unei astfel de măsuri în conformitate cu articolul 14b din prezentul regulament.**”

(2) Se inserează următorul articol 14b:

„Articolul 14b

Titularul autorizației de introducere pe piață notifică de îndată Agenția cu privire la orice acțiune luată de acesta pentru a suspenda introducerea pe piață a unui medicament, pentru a retrage un medicament de pe piață, pentru a solicita retragerea unei autorizații de introducere pe piață sau pentru a nu solicita reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Titularul autorizației de introducere pe piață declară,

⁸ COM(2008) 679 final

în special, dacă o astfel de măsură este legată de unul din motivele prevăzute la articolele 116 și 117 din Directiva 2001/83/CE. În acest caz, Agenția se asigură că aceste informații sunt aduse în atenția statelor membre.

(3) La articolul 20, alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

‘8. În cazul în care procedura are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență, se Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă avizul Agenției în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol pe baza recomandării din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență și se aplică articolul 107i alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE’. Fără a aduce atingere alineatelor (1) (7) din prezentul articol, procedurile Uniunii stabilite la articolul 31 și la articolul 107i din Directiva 2001/83/CE se aplică, după caz, atunci când motivul pentru care statele membre sau Comisia analizează adoptarea unei decizii sau măsuri menționate în prezentul articol se bazează pe evaluarea datelor legate de farmacovigilență.

(14) Se introduc următoarele articole 20a, și 20b și 20c:

„Articolul 20a

1. Titlul VIIIa din Directiva 2001/83/CE se aplică medicamentelor care se autorizează în temeiul prezentului titlu și se eliberează eliberate pe bază de prescripție medicală.

Articolul 20b

1. Prin derogare de la articolul 100g alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, informațiile ~~privind medicamentul~~ la care se face referire la articolul 100b litera (d) din directiva susmenționată privind medicamentele de uz uman care au fost autorizate în conformitate cu prezentul regulament se controlează de către Agenție înainte de a fi puse la dispoziție publicate.

Prezentul articol nu aduce atingere articolului 100j din Directiva 2001/83/CE, referitor la supravegherea de către statele membre a informațiilor puse la dispoziție.

2. În sensul alineatului (1), titularul autorizației de introducere pe piață transmite Agenției o machetă a informațiilor care urmează a fi difuzate pusă la dispoziție.

3. Agenția poate formula obiecții la adresa informațiilor furnizate sau a unor părți ale respectivelor informații, pentru motive legate de nerespectarea dispozițiilor titlului VIIIa din Directiva 2001/83/CE, în termen de 60 de zile de la primirea notificării. În cazul în care Agenția nu emite nicio obiecție în termen de 60 de zile, informațiile sunt considerate acceptate și pot fi publicate.

4. În cazul în care un titular de autorizație de introducere pe piață retransmite Agenției o machetă a informațiilor care urmează a fi puse la dispoziție în urma obiecțiilor formulate de Agenție în sensul alineatului (3), în cazul care Agenția nu emite nicio obiecție în termen de 30 de zile, informațiile revizuite sunt considerate acceptate și pot fi publicate.

5. Agenția poate colabora, dacă este cazul, cu statele membre atunci când îndeplinește sarcinile stabilite în prezentul articol.

6. Transmiterea informațiilor către Agenție în conformitate cu alineatele (1)-~~(4)~~, ~~(2)~~ și ~~(3)~~ se face după achitarea unei taxe, în conformitate cu Regulamentul (CE) Nr. 297/95.”

Articolul 20c

1. Prin derogare de la articolul 100h alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, Agenția este responsabilă pentru controlul prealabil în conformitate cu articolul 20b din prezentul regulament al informațiilor referitoare la medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament conținute de site-uri internet înregistrate la autoritățile naționale competente din statele membre în conformitate cu articolul 100h din Directiva 2001/83/CE.

2. În cazul în care un titular de autorizație de introducere pe piață intenționează să includă informații privind un medicament autorizat în conformitate cu prezentul regulament pe un site internet înregistrat în conformitate cu articolul 100h din Directiva 2001/83/CE, acesta transmite informațiile Agenției pentru aplicarea articolului 20b din prezentul regulament înainte de a le pune la dispoziție și informează Agenția din statul membru în care site-ul este înregistrat sau urmează a fi înregistrat. Agenția informează statul membru în cauză de rezultatul procedurii din articolul 20b.

3. Prin derogare de la articolul 100h alineatul (4) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, dacă un stat membru are motive de a pune la îndoială respectarea cerințelor prezentului titlu de către informațiile autorizate în conformitate cu articolul 20b din prezentul regulament și pune la dispoziție pe un site internet înregistrat, acesta informează statul membru în cauză asupra motivelor respective. Statele membre în cauză și Agenția depun toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord cu privire la măsurile care urmează a fi adoptate. În cazul în care acestea nu ajung la un acord în termen de două luni, cazul va fi prezentat Comitetului farmaceutic constituit prin Decizia 75/320/CEE a Consiliului⁹. Măsurile care se vor dovedi a fi necesare pot fi adoptate numai după ce comitetul a emis un aviz. Statele membre și Agenția țin seama de avizele emise de Comitetul farmaceutic și îl informează pe acesta din urmă cu privire la modul în care avizul pe care acesta l-a emis a fost luat în considerare.

(5) Articolul 23 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 23

1. Agenția, în colaborare cu statele membre, stabilește, gestionează și publică o listă de medicamente care sunt supuse unei monitorizări suplimentare.

Lista respectivă cuprinde numele și substanțele active ale:

⁹ JO L 147, 9.6.1975, p. 23.

(a) medicamentelor autorizate în Uniune care conțin o substanță activă nouă care, la 1 ianuarie 2011, nu făcea parte din compoziția niciunui medicament autorizat în Uniune;

(b) oricărui medicament biologic care nu se află sub incidența literei (a) și care a fost autorizat după 1 ianuarie 2011;

~~(c) 2. La solicitarea Comisiei, în urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, medicamentele autorizate în temeiul prezentului regulament, care fac obiectul condițiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc) sau la articolul 10a, la articolul 14 alineatele (7) și (8) și la articolul 21 alineatul (2), pot fi, de asemenea, incluse în listă.;~~

~~(d) La solicitarea unei autorități competente naționale, în urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, medicamentele autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE, sub rezerva condițiilor menționate la articolele 21a, 22, 22a, și 104a din directiva menționată, pot fi, de asemenea, incluse în listă.~~

3.2. Lista **menționată la alineatul (1)** include un link la informațiile referitoare la medicamente și la rezumatul planului de gestionare a riscurilor.

43. **În cazurile menționate la alineatul (1) literele (a) și (b) din prezentul articol,** Agenția elimină din listă un medicament după **5 cinci** ani de la data de referință pentru Uniune menționată în articolul 107c alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE.

În cazurile menționate la alineatul (1) literele (c) și (d), Agenția elimină din listă un medicament ~~Cu toate acestea, Comisia sau autoritatea competentă națională, după caz, la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, poate prelungi termenul până la data la care consideră că **odată ce** condițiile au fost îndeplinite menționate la articolul 14a și articolul 21 alineatul (2) din prezentul regulament sau cele menționate la articolele 22b și 104a din Directiva 2001/83/CE.~~

5.4. Pentru medicamentele incluse în listă, rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul ce însoțește ambalajul cuprind mențiunea „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Această mențiune este precedată de un simbol negru selectat de Comisie la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență până la 2 ianuarie 2012 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare.

(6) La articolul 26, se inserează un nou alineat (3):

"3. Portalul european privind medicamentele conține cel puțin linkuri către următoarele:

(a) baza de date privind medicamentele menționată la articolul 57 alineatul (1) litera (l) din prezentul regulament,

(b) baza de date Eudragilance menționată la articolul 24 alineatul (1) și la articolul 57 alineatul (1) litera (d) din prezentul regulament,

(c) baza de date menționată la articolul 111 alineatul (6) din Directiva 2001/83/CE,

(d) portalul Orphanet pentru boli rare și medicamente orfane,

(e) Portalul UE în domeniul sănătății, menționat în Decizia 1350/2007/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁰.”

(7) La articolul 57 alineatul (1), litera (l) se înlocuiește cu următorul text:

„(l) creează o bază de date a medicamentelor, care urmează să fie accesibilă publicului larg **și care permite căutări în toate limbile oficiale ale Uniunii** și se asigură că aceasta este actualizată și gestionată independent **de interesele comerciale** ale companiilor farmaceutice; baza de date facilitează căutarea informațiilor deja autorizate pentru prospecte însoțitoare; aceasta include o secțiune privind medicamentele autorizate pentru tratamentul copiilor; informațiile furnizate publicului sunt formulate într-o formă accesibilă și adecvată.

(28) La articolul 57 alineatul (1) se adaugă următoarea literă (u):

„(u) ~~difuzarea avizelor privind informațiile~~ **revizuirea** informațiilor destinate publicului larg cu privire la medicamentele de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală.”

(9) La articolul 57 alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

"2. Baza de date prevăzută la alineatul (1) litera (l) include rezumatele caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor pentru pacient sau utilizator și informațiile de pe etichetă. Baza de date este realizată în etape, prioritare fiind medicamentele autorizate conform prezentului regulament și cele autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE titlul III capitolul 4 și, respectiv, Directiva 2001/82/CE. Ulterior, baza de date se extinde pentru a include toate medicamentele introduse pe piața din interiorul **UEiuniunii. Baza de date respectivă trebuie promovată în mod activ pentru cetățenii Uniunii Europene**”.

Articolul 2

1. Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

2. Se aplică de la [JO: a se introduce data intrării în vigoare] cu excepția articolului 1 alineatele (4) și (8) care se aplică de la [JO: a se introduce data publicării + 4 ani].

¹⁰ JO L301, 20.11.2007, p. 3.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu,
Președintele*

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ PENTRU PROPUNERI

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Titlul propunerii/inițiativei:
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB
- 1.3. Tipul propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiectiv(e)
- 1.5. Motivele propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia
- 1.7. Metoda (metodele) de gestiune preconizată (preconizate)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

- 2.1. Norme de monitorizare și raportare
- 2.2. Sistemul de gestiune și control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia bugetară (liniile bugetare) afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
 - 3.2.1. *Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor*
 - 3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor operaționale*
 - 3.2.3. *Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ*
 - 3.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*
 - 3.2.5. *Participarea terților la finanțare*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ PENTRU PROPUNERI

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Propunere modificată de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele de uz uman eliberate pe bază de rețetă și în ceea ce privește farmacovigilența

Propunere modificată de regulament al Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) 726/2004, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele de uz uman eliberate pe bază de rețetă și în ceea ce privește farmacovigilența

Prezenta fișă financiară legislativă acoperă cele două propuneri legislative menționate mai sus

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) în structura ABM/ABB¹¹

Sănătate publică

1.3. Tipul propunerii/inițiativei

Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă**

Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**¹²

Propunerea/inițiativa se referă la **prelungirea unei acțiuni existente**

Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune reorientată către o acțiune nouă**

1.4. Obiective

1.4.1. *Obiectivul (obiectivele) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă*

În cadrul rubricii 1A, Competitivitate pentru creștere economică și ocuparea forței de muncă, propunerea urmărește să promoveze sănătatea publică în UE prin asigurarea unor norme armonizate privind informațiile referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă

Sprrijinirea procesului de creare a pieței interne în sectorul farmaceutic.

¹¹ ABM: Gestionarea pe activități – ABB: Întocmirea bugetului pe activități.

¹² Astfel cum se menționează la articolul 49 alineatul (6) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

1.4.2. *Obiectivul (obiectivele) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză*

Obiectivul specific nr. ...

Pre-controlul informațiilor pentru medicamentele autorizate la nivel central.

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Sănătate publică

1.4.3. *Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate*

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Obiectivul de nivel înalt al propunerii este îmbunătățirea protecției sănătății cetățenilor UE și asigurarea funcționării adecvate a pieței interne a medicamentelor de uz uman. În acest sens, scopul propunerii este, în special:

Crearea unui cadru clar pentru furnizarea de informații de către titularii de autorizații de introducere pe piață către publicul larg cu privire la medicamentele care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală, cu scopul de a încuraja utilizarea rațională a medicamentelor în cauză, asigurând totodată interzicerea prin lege a publicității directe către consumator în cazul medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție medicală.

Acest obiectiv se va atinge prin:

- Asigurarea unei înalte calități a informațiilor furnizate prin aplicarea coerentă a unor standarde definite în mod clar la nivelul UE.
- Facilitarea difuzării informațiilor prin filiere care să corespundă necesităților și posibilităților unor tipuri diferite de pacienți.
- Evitarea restricționării neadecvate a capacității titularilor de autorizații de introducere pe piață de a oferi, într-un mod inteligibil, informații obiective și nepublicitare privind beneficiile și riscurile medicamentelor lor.
- Garantarea aplicării măsurilor de supraveghere și de executare pentru a avea siguranța că furnizorii de informații respectă criteriile de calitate, evitând totodată o birocrație inutilă.

1.4.4. *Indicatori de rezultate și de impact*

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.

Comisia a instituit mecanisme de lucru cu statele membre pentru a monitoriza transpunerea, iar în sectorul farmaceutic, Comitetul farmaceutic al Comisiei este un for de bază în schimbul de informații în acest sens.

EMA trebuie să contribuie la punerea în aplicare, deși nu va fi necesară nicio evaluare științifică a informațiilor.

În ceea ce privește evaluarea *ex-post* a obiectivelor operaționale, respectivele obiective pot fi evaluate prin:

- gradul de respectare a normelor,

- furnizarea de informații de către sectorul farmaceutic,
- indicatorii de utilizare a respectivelor informații,
- conștientizarea informațiilor de către pacienți,
- măsurarea efectului informațiilor asupra comportamentului și sănătății pacientului.

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința(cerințele) de îndeplinit pe termen scurt sau lung

Articolele 114 și 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Pacienții au devenit consumatori mai informați și mai activi ai serviciilor medico-sanitare, care caută tot mai multe informații privind medicamentele și tratamentele. Cu toate că Directiva 2001/83/CE oferă un cadru armonizat pentru publicitatea medicamentelor la nivelul UE, a cărei aplicare rămâne responsabilitatea statelor membre, nici Directiva 2001/83/CE, nici Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu includ dispoziții detaliate cu privire la informațiile despre medicamente. Prin urmare, legislația UE nu împiedică statele membre să adopte propriile abordări.

Interpretările divergente ale normelor UE și diversele norme și practici naționale cu privire la informații creează obstacole în calea accesului pacienților la informații de calitate, precum și obstacole în calea funcționării pieței interne.

1.5.2. Valoarea adăugată a implicării UE

Ținând seama de legislația UE existentă armonizată privind autorizarea și supravegherea medicamentelor, trebuie adoptată o abordare comună cu privire la furnizarea de informații. Armonizarea dispozițiilor ar permite cetățenilor din toate statele membre să aibă acces la același tip de informații. În cazul în care această problemă va fi lăsată în continuare în sarcina normelor naționale, ea va duce în mod aproape inevitabil la adoptarea unor norme naționale contrare spiritului legislației în vigoare în domeniul farmaceutic.

Normele și practicile naționale privind informarea pot impune restricții asupra liberei circulații a produselor, încălcând dispozițiile articolului 34 UE, cu un impact negativ asupra pieței unice a produselor farmaceutice, pe care încearcă să o creeze cadrul legal armonizat pentru medicamente.

1.5.3. Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare

N/A

1.5.4. Coerența și posibilă sinergie cu alte instrumente relevante

N/A

1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

Propunere/inițiativă cu **durată limitată**

- Propunere/inițiativă în vigoare de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- Impact financiar din AAAA până în AAAA

X Propunere/inițiativă cu **durată nelimitată**

- punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din 2016 până în 2021,
- urmată de o perioadă de funcționare în regim de croazieră.

1.7. Tipul (tipurile) de gestionare preconizat(e)¹³

Gestiune centralizată directă de către Comisie

X **Gestiune centralizată indirectă**, prin delegarea sarcinilor de implementare către:

- agenții executive
- X organisme instituite de Comunități¹⁴ Agenția Europeană pentru Medicamente
- organisme publice naționale/organisme cu misiune de serviciu public.
- persoane cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar

Gestiune partajată cu statele membre

Gestiune descentralizată împreună cu țări terțe

Gestiune în comun cu organizații internaționale (*de precizat*)

Dacă se indică mai multe tipuri de gestiune, se furnizează detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.

Observații

Sistemul UE pentru reglementarea medicamentelor funcționează ca o rețea între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și autoritățile naționale competente în domeniul medicamentelor. Responsabilitățile sunt adesea repartizate în funcție de autorizarea la nivel central (autoritatea competentă fiind Comisia) sau la nivel național (autoritățile competente fiind furnizate de statele membre) a medicamentului.

Ținând seama de legislația UE existentă armonizată privind autorizarea și supravegherea medicamentelor, trebuie adoptată o abordare comună cu privire la furnizarea de informații. Armonizarea dispozițiilor ar permite cetățenilor din toate statele membre să aibă acces la același tip de informații. În cazul în care această problemă va fi lăsată în continuare în sarcina normelor naționale, ea

¹³ Explicațiile privind tipurile de gestionare, precum și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ Astfel cum sunt menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

va duce în mod aproape inevitabil la adoptarea unor norme naționale contrare spiritului legislației în vigoare în domeniul farmaceutic.

Normele și practicile naționale privind informarea pot impune restricții asupra liberei circulații a produselor, încălcând dispozițiile articolului 34 UE, cu un impact negativ asupra pieței unice a produselor farmaceutice, pe care încearcă să o creeze cadrul legal armonizat pentru medicamente.

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Norme de monitorizare și raportare

A se preciza frecvența și condițiile aferente acestor dispoziții.

Comisia a instituit mecanisme de lucru cu statele membre pentru a monitoriza transpunerea, iar în sectorul farmaceutic, Comitetul farmaceutic al Comisiei este un for de bază în schimbul de informații în acest sens.

EMA trebuie să contribuie la punerea în aplicare, deși nu va fi necesară nicio evaluare științifică a informațiilor.

În ceea ce privește evaluarea *ex-post* a obiectivelor operaționale, respectivele obiective pot fi evaluate prin:

- gradul de respectare a normelor,
- furnizarea de informații de către sector,
- indicatorii de utilizare a respectivelor informații,
- conștientizarea informațiilor de către pacienți,
- măsurarea efectului informațiilor asupra comportamentului și sănătății pacientului.

2.2. Sistemul de gestiune și control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Principalul risc este reprezentat de transpunerea incorectă sau incompletă a legislației UE de către statele membre.

2.2.2. Metoda (metodele) de control preconizată(preconizate)

Comisia a înființat Comitetul farmaceutic care permite schimbul de informații între statele membre și Comisie în ceea ce privește stadiul tehnic al punerii în aplicare a legislației UE

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.

Agenția Europeană pentru Medicamente are mecanisme și proceduri specifice de control bugetar. Consiliul de conducere, alcătuit din reprezentanți ai statelor membre, Comisiei și Parlamentului European, adoptă atât bugetul, precum și dispozițiile financiare interne. Curtea Europeană de Conturi examinează executarea bugetului în fiecare an.

Referitor la fraudă, corupție și alte activități ilegale, în cazul EMA se aplică fără restricție dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF). De asemenea, o decizie privind cooperarea cu OLAF a fost deja adoptată la 1 iunie 1999 (EMEA/D/15007/99).

În sfârșit, sistemul de management al calității aplicat de Agenție favorizează o revizuire continuă. Mai multe misiuni de audit intern sunt realizate în fiecare an, ca parte a acestui proces.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia bugetară (liniile bugetare) afectată (afectate)

- Linii bugetare de cheltuieli existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Natura cheltuielilor	Contribuția			
	Număr [Descrierea.....]	CD/CND ⁽¹⁵⁾	din partea țărilor AELS ¹⁶	din partea țărilor candidate ¹⁷	Țări terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul Financiar
1A	17.031001 - Agenția Europeană pentru Medicamente — Subvenție la titlurile 1 și 2	CD	DA	NU	NU	NU
	17.031002 - Agenția Europeană pentru Medicamente — Subvenție la titlul 3	CD	DA	NU	NU	NU

- Noile linii bugetare solicitate

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Natura cheltuielilor	Contribuția			
	Număr [Rubrica.....]	CD/ CND	Țări AELS	din partea țărilor candidate	Țări terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul Financiar
	[XX.YY.YY.YY]		DA/N U	DA/N U	DA/N U	DA/NU

¹⁵ CD= credite diferențiate / CND= credite nediferențiate

¹⁶ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

¹⁷ Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

Milioane EUR (3 zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual:	Număr	[.]
-------------------------------------------------	-------	-----

DG: <>			Exerciți u 2016 ¹⁸	Exerciți u 2017	Exerciți u 2018	Exerciți u 2019	... a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)			TOTAL
• Credite operaționale										
Numărul liniei bugetare – 17.031001	Angajamente	(1)								
	Plăți	(2)								
Numărul liniei bugetare – 17.031002	Angajamente	(1a)								
	Plăți	(2a)								
Credite de natură administrativă finanțate din bugetul din bugetul anumitor programe operaționale ¹⁹										
Numărul liniei bugetare		(3)								
TOTAL credite pentru DG <>	Angajamente	=1+1a +3								
	Plăți	=2+2a +3								

¹⁸ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

¹⁹ Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijinire a punerii în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)								
	Plăți	(5)								
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)								
TOTAL credite în cadrul RUBRICII <1A.> din cadrul financiar multianual	Angajamente	=4+ 6								
	Plăți	=5+ 6								

În cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici:

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)								
	Plăți	(5)								
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)								
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1 - 4 din cadrul financiar multianual (suma de referință)	Angajamente	=4+ 6								
	Plăți	=5+ 6								

Rubrica din cadrul financiar multianual:	5	„Cheltuieli administrative”
-------------------------------------------------	----------	-----------------------------

Milioane EUR (3 zecimale)

		Exerciți u 2016	Exerciți u 2017	Exerciți u 2018	Exerciți u 2019	... a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Resurse umane									
• Alte cheltuieli administrative									
TOTAL DG <.....>	Credite								

TOTAL credite la RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)								
---------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Milioane EUR (3 zecimale)

		Exerciți u 2016 ²⁰	Exerciți u 2017	Exerciți u 2018	Exerciți u 2019	... a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)			TOTAL
TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1 - 5 din cadrul financiar multianual	Angajamente								
	Plăți								

²⁰ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- x Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

Precizați obiectivele și realizările ↓			Exercițiul 2016		Exercițiul 2017		Exercițiul 2018		Exercițiul 2019		... a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)						TOTAL		
	REALIZĂRI																		
	Tipul realizării ²¹	Cost ul medi u al realizării	Număr realizări	Cost ul	Număr realizări	Cost ul	Număr realizări	Cost ul	Număr realizări	Cost ul	Număr realizări	Cost ul	Număr realizări	Cost ul	Număr realizări	Cost ul	Număr realizări	Cost ul	Numărul total de realizări
OBIECTIVUL SPECIFIC Nr. 1 ²² ...																			
Realizarea																			
Realizarea																			
Realizarea																			
Subtotalul pentru obiectivul specific nr. 1																			
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2...																			
Realizarea																			

²¹ Realizările se referă la produse și servicii care urmează a fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de străzi construite etc.).

²² Conform descrierii de la punctul 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e)...”

Subtotalul pentru obiectivul specific nr. 2																
COST TOTAL																

Impactul asupra bugetului EMA

Declarația financiară legislativă este propusă în baza faptului că propunerea legislativă prevede ca activitățile specifice de informare ale titularilor de autorizație de introducere pe piață pentru medicamentele autorizate la nivel central care se eliberează pe bază de prescripție medicală să fie supuse achitării unor taxe încasate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

Fișa financiară legislativă și calculele demonstrează că toate costurile legate de activitățile care rezultă din propunerea legislativă vor fi recuperate prin taxe. Pe această bază, calculul duce la concluzia că propunerile privind informarea publicului larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă nu ar avea niciun impact financiar asupra bugetului Uniunii.

Bugetul EMA s-a ridicat la 208,9 milioane EUR în anul 2011. Contribuția UE a crescut de la 15,3 milioane EUR în anul 2000 la 38,4 milioane EUR în anul 2011. Restul creșterii bugetare realizate în timp a fost acoperit de taxele încasate de EMA de la industria farmaceutică (estimate la 85% din venitul total în 2011 și bazate pe Regulamentul Consiliului (CE) Nr. 297/95 astfel cum a fost modificat de Regulamentul Comisiei Nr. 312/2008 din 3 aprilie 2008). Se anticipează că veniturile din taxe vor crește și mai mult în următorii ani. Trebuie menționat faptul că, pe baza veniturilor din taxe, bugetul EMA a înregistrat un excedent în ultimii ani și s-a făcut uz de mecanismul de reportare. Într-adevăr, în anul 2010, excedentul a fost de peste 10 milioane EUR.

Propunerea legislativă prevede ca EMA să fie responsabilă cu controlul prealabil al informațiilor despre medicamentele autorizate la nivel central.

Notificarea va face obiectul unei taxe care se va plăti în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 297/95. Evaluarea informațiilor prezentate se va face integral de către personalul EMA. Datorită faptului că activitățile EMA au doar caracter de aviz și că monitorizarea ulterioară va fi preluată de statele membre, procedurile administrative din cadrul agenției nu vor fi împovărătoare. Totuși, deoarece unele dintre informații nu vor fi fost deja evaluate de către EMA în cadrul procesului de autorizare a introducerii pe piață, de exemplu informații referitoare la sistemul de colectare și de eliminare a produsului, precum și informații privind prețurile care sunt de competența exclusivă a statelor membre, acest control prealabil va necesita coordonarea cu statele membre și impactul acestei activități ar trebui să fie luat în considerare.

În plus, cererile pot fi prezentate în alte limbi decât EN, limba de lucru obișnuită a agenției. Prin urmare, fie va fi nevoie de traduceri, fie membrii personalului vor trebui să fie capabili să lucreze în mai multe limbi ale UE.

EMA a estimat costul mediu al unui echivalent normă întreagă (FTE) pentru un membru al personalului de categorie (AD) în cadrul EMA la Londra după cum urmează (începând cu 2011): salariu 161 708 EUR/an pentru AD și 90 091 EUR/an pentru AST, acestea sunt costurile cu personalul folosite pentru calculele următoare.

Taxele percepute de EMA de la industria farmaceutică

Referitor la taxele EMA, se pot face următoarele estimări:

În prezent există aproximativ 566 de medicamente autorizate la nivel central. Conform raportului anual EMA 2009, au existat 2577 variații, 708 din acestea cu trimiteri la variații clinice de tip II, ceea ce a însemnat o modificare substanțială în informațiile referitoare la produs. Aceste proceduri pentru a modifica autorizația inițială de introducere pe piață vor duce, de asemenea, la controlul prealabil al unor noi informații legate de medicamente. Se poate estima că în primul an de la intrarea în vigoare a directivei propuse, aproximativ 700 de informații care urmează a fi difuzate publicului larg vor fi prezentate Agenției pentru control prealabil. Pentru anii următori se poate aștepta o creștere a numărului de informații prezentate agenției. Taxa estimată a se încasa de la industria farmaceutică este de 3 650 EUR.

Costurile suportate de EMA

După cum s-a explicat anterior, se poate estima că în primii ani (2016-2021) agenția va trebui să verifice 700 propuneri de informații pentru pacienți referitoare la medicamentele autorizate la nivel central. Se așteaptă ca numărul menționat să crească la 800, de îndată ce societățile farmaceutice se vor familiariza cu noua procedură (începând din 2019).

Se poate estima că pentru EMA costurile totale sunt reprezentate de:

1. salariul anual al personalului, cuprinzând următoarele sarcini:

- verificarea informațiilor pe baza documentației furnizate de compania farmaceutică și pe baza altor informații științifice;
- contactarea societăților farmaceutice, dacă sunt necesare informații suplimentare;
- contactarea statelor membre cu scopul de a beneficia de informații care se află în competența lor și pentru a se asigura coerența, în special în ceea ce privește informațiile referitoare la studiile clinice;
- discuțiile interne;
- prelucrarea administrativă a cererilor (inclusiv elaborarea concluziei)

Nu vor exista costuri suplimentare pentru analiza literaturii de specialitate de către EMA, deoarece informațiile adresate pacienților se vor baza pe documentația pusă la dispoziție de companiile farmaceutice în cadrul cererilor lor.

2. traduceri: cererile pot fi prezentate în alte limbi decât EN, limba de lucru obișnuită a agenției. Prin urmare, cererea va trebui să fie tradusă în EN pentru a fi verificată de EMA și apoi evaluarea sa va trebui să fie tradusă în limba solicitantului.

3. TI: industria farmaceutică va furniza informații prin filiere care să corespundă necesităților și posibilităților unor tipuri diferite de pacienți. Acestea vor include materiale video, audio și scrise. În scopul revizuirii, înregistrării și stocării acestei varietăți de comunicare media, EMA va trebui să pună în funcțiune o infrastructură adecvată cu programe TI compatibile. EMA prevede o perioadă de 12 luni pentru dezvoltarea instrumentului TI cu un cost total de 1,5 milioane EUR. Întreținerea instrumentului TI ar costa 225 000 EUR pentru primul an de funcționare (n + 1) și 300 000 EUR pe an pentru anii următori.

Impactul total al propunerii legislative asupra bugetului EMA este prezentat în tabelele de mai jos.

Tabel: Impact asupra bugetului EMA – schema de personal²³

	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	Anul 2021
ENI pentru activitatea principală + pentru cheltuielile de gestionare (10% din activitatea principală)						
AD - 161 708 EUR/an	4.4	4.4	4.4	5.5	5.5	5.5
AST - 90 091 EUR/an	1.1	1.1	1.1	1.1	2.2	2.2
Agent contractual	0	0	0	0	0	0
END	0	0	0	0	0	0
TOTAL personal	5.5	5.5	5.5	6.6	6.6	6.6

²³ Ipoteza: se va înregistra o creștere a numărului de cereri, fără impact asupra costurilor suportate de EMA.

Tabel: Impact asupra bugetului EMA – declarație de venituri și cheltuieli (EUR)

Costuri EMA	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	Anul 2021
Costuri totale anuale cu personalul (=salariu anual)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Costuri de traducere în engleză ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Costuri de traducere în limba solicitantului ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Costuri TI (dezvoltare)	1 125 000	375 000				
Costuri TI (întreținere)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Total costuri²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Taxe pe venituri ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Sold</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Tabelul arată că bugetul EMA ar putea avea un sold negativ în primul an (2016). Acest deficit ar fi acoperit de alte venituri la bugetul EMA.

Calculul efectuat în tabelul de mai sus se bazează pe modelul în care EMA lucrează în limba engleză și, prin urmare traduce în EN cererile depuse de solicitanți și traduce în limba originală poziția EMA legată de controlul prealabil înainte de a o trimite solicitantului. Totuși realitatea poate demonstra că ar trebui urmat un alt model pentru a se asigura o mai mare eficiență prin lucrul direct în limbile originale, cu utilizarea resurselor

²⁴ Pentru 7 pagini

²⁵ **Trebuie să se ia în considerare o rată a inflației de 2%.**

²⁶ Taxa pentru societatea farmaceutică va fi de 3 650 EUR.

interne pentru controlul prealabil al informațiilor, fără a se folosi, prin urmare, traducerea. Alocarea personalului ar trebui să fie revizuită la un total de 15 AD, cu o reducere concomitentă a costurilor de traducere.

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.3.1. Rezumat

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite administrative
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite administrative, conform explicațiilor de mai jos:

Milioane EUR (3 zecimale)

	Exercițiu N ²⁷	Exercițiu N+1	Exercițiu N+2	Exercițiu N+3	... a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)	TOTAL
--	------------------------------	------------------	------------------	------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual							
Resurse umane							
Alte cheltuieli administrative							
Subtotal RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual							

Outside HEADING 5²⁸ of the multiannual financial framework							
Resurse umane							
Alte cheltuieli cu caracter administrativ							
Subtotal în afara RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual							

TOTAL							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

²⁷

Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei.

²⁸

Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijinire în aplicare a programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Estimarea trebuie exprimată în valoare întreagă (sau cel mult cu o zecimală)

	Exercițiu N	Exercițiu N+1	Anul N+2	Anul N+3	... a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)
• Posturi din schema de personal (funcționari și agenți temporari)					
XX 01 01 01 (La sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)					
XX 01 01 02 (în delegații)					
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)					
10 01 05 01 (cercetare directă)					
• Personal extern (în echivalent normă întreagă: FTE)²⁹					
XX 01 02 01 (AC, INT, END din „bugetul global”)					
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, LA și END în delegații)					
XX 01 04 yy ³⁰	- la sediu ³¹				
	- în delegații				
XX 01 05 02 (AC, INT, END în cadrul cercetării indirecte)					
10 01 05 02 (AC, INT, END – cercetare directă)					
Alte linii bugetare (a se preciza)					
TOTAL					

XX este domeniul de politică sau titlul vizat din buget.

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG-ului în cauză alocate deja gestionării acțiunii și/sau redistribuite intern în cadrul DG-ului, completate, după caz, prin resurse suplimentare, care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și ținând cont de constrângerile bugetare.

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	
Personal extern	

²⁹ AC= agent contractual; INT = personal al agenților („Interimar”); JED = „Jeune Expert en Délégation” (expert secundar în delegații); AL= agent local; END= expert național detașat.

³⁰ Sub plafonul pentru personal extern din credite operaționale (fostele linii „BA”).

³¹ În special pentru Fonduri Structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

- Propunerea/inițiativa este compatibilă cu actualul cadru financiar multianual care începe din 2014.
- Propunerea/inițiativa necesită o reprogramare a rubricii corespunzătoare din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare vizate și sumele aferente.

- Propunerea/inițiativa necesită utilizarea instrumentului de flexibilitate sau revizuirea cadrului financiar multianual³².

A se explica necesitatea efectuării acestei acțiuni, precizându-se rubricile și liniile bugetare vizate, precum și sumele aferente.

3.2.5. Participarea terților la finanțare

- Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților
- Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată în cele ce urmează:

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Exercițiu N	Exercițiu N+1	Exercițiu N+2	Exercițiu N+3	... a se introduce numărul de ani necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)			Total
<i>Precizați organismul care asigură cofinanțarea</i>								
TOTAL credite cofinanțate								

³² A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - asupra resurselor proprii
 - asupra diverselor venituri

Milioane EUR (3 zecimale)

Linie bugetară de venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul bugetar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ³³					...a se introduce numărul de coloane necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctul 1.6)		
		Exercițiu N	Exercițiu N+1	Exercițiu N+2	Exercițiu N+3				
Articolul									

Pentru diversele venituri alocate, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

...

A se preciza metoda de calcul al impactului asupra veniturilor.

...

³³ În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxele vamale, cotizațiile pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea a 25% pentru costuri de colectare.