



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 11.10.2011
KOM(2011) 632 v konečnom znení

2008/0255 (COD)

Upravený návrh na

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o informácie určené širokej verejnosti o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis a pokiaľ ide o farmakovigilanciu

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Komisia predkladá zmenený a doplnený návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o informáciách určených verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis. Do zmeneného a doplneného návrhu sú zapracované zmeny a doplnenia navrhnuté Európskym parlamentom v prvom čítaní, ktoré sú pre Komisiu prijateľné.

1. KONTEXT

Dňa 10. decembra 2008 Komisia prijala návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o informáciách určených verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis. Tento návrh postúpila Európskemu parlamentu a Rade 10. decembra 2008.

Európsky hospodársky a sociálny výbor zaujal stanovisko 10. júna 2009 a Výbor regiónov 7. októbra 2009.

Európsky parlament prijal 24. novembra 2010 legislatívne uznesenie v prvom čítaní.

2. CIEĽ NÁVRHU KOMISIE

Všeobecné politické ciele návrhov na zmenu a doplnenie smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004 sú v súlade s celkovými cieľmi farmaceutických právnych predpisov EÚ. Tieto ciele sú zamerané na zabezpečenie riadneho fungovania vnútorného trhu s humánnymi liekmi a na lepšiu ochranu zdravia občanov EÚ. v súlade s tým sa tieto návrhy zameriavajú najmä na:

- vytvorenie jasného rámca pre poskytovanie informácií širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis držiteľmi povolenia na uvedenie na trh s cieľom podporovať rozumné užívanie týchto liekov a zároveň zabezpečiť, aby legislatívny rámec aj naďalej zakazoval priamu reklamu liekov viazaných na lekársky predpis.

Tento cieľ sa dosiahne, ak sa:

- zabezpečí, aby sa poskytovali vysokokvalitné informácie, pri ktorých sa budú koherentne uplatňovať jasne definované normy v rámci EÚ,
- umožní, aby sa informácie poskytovali prostredníctvom kanálov zodpovedajúcich potrebám a schopnostiam rozličných typov pacientov,
- držiteľom rozhodnutia o registrácii umožní zrozumiteľným spôsobom poskytovať objektívne a nepropagačné informácie o prínosoch a rizikách ich liekov,
- zabezpečí zavedenie monitorovacích opatrení a opatrení na presadzovanie práva s cieľom zaručiť, aby poskytovatelia informácií spĺňali kritéria kvality a aby sa pritom predišlo zbytočnej byrokracii.

Tento zmenený a doplnený návrh je v súlade s uvedenými cieľmi a ďalej posilňuje práva pacientov. Konkrétne, držiteľia povolenia na uvedenie na trh budú mať povinnosť, nie možnosť ako doteraz, poskytovať určité informácie ako označenie a príbalový leták.

3. STANOVISKO KOMISIE K ZMENÁM A DOPLNENIAM, KTORÉ PRIJAL EURÓPSKY PARLAMENT:

Európsky parlament 24. novembra 2010 prijal 12 zmien a doplnení návrhu nariadenia o informáciách určených verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis. Komisia sa domnieva, že väčšina zmien a doplnení Európskeho parlamentu je úplne, v zásade alebo čiastočne prijateľná, keďže zachovávajú ciele a celkovú štruktúru návrhu.

Komisia preto prijíma v plnom znení, alebo len čiastočne, nasledujúce pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu:

Odôvodnenie 1 sa mení v súlade so zmenou a doplnením 1, v ktorom sa zdôrazňuje, že v oznámení Komisie predloženom 20. decembra 2007 o „Správe o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov“ sa vyzdvihla potreba presnejšieho rozlíšenia medzi reklamou a informáciami.

Zmenou a doplnením 2 sa v odôvodnení 2 špecifikuje, že nová hlava zavedená v smernici 2001/83/ES je určená na zdôraznenie práv a záujmov pacientov.

V súlade so zmenou a doplnením 6 sa v článku 20b ods. 1 špecifikovalo, že aj keď predbežnú kontrolu informácií v prípade centrálne povolených liekov vykonáva agentúra, monitorovanie informácií majú na starosti členské štáty. Je vhodné konzistentne zabezpečiť, aby bola agentúra zodpovedná aj za kontrolu informácií poskytovaných na internetových stránkach zaregistrovaných v členských štátoch. Zavádzajú sa osobitné ustanovenia s cieľom objasniť fungovanie tohto kontrolného mechanizmu v takomto prípade, keď sa informácie poskytujú na internetových stránkach zaregistrovaných v členských štátoch. Komisia uznáva, že niekoľko členských štátov vyjadrilo obavy v súvislosti so súladom s ich štátnymi ústavami. Komisia je pripravená otvoriť dialóg so zainteresovanými členskými štátmi s cieľom nájsť vhodné riešenia pri súčasnom plnom rešpektovaní cieľov tohto nariadenia.

Zmenou a doplnením 7 sa v článku 20b ods. 2 slovo „šírené“ nahradilo slovom „poskytované“.

Zmenou a doplnením 9 sa stanovuje postup týkajúci sa prípadov, keď agentúra požaduje zmeny informácií predložených na kontrolu a platných poplatkov, ktoré by mali byť úmerné dodatočnej práci. Vzhľadom na to, že normálne omeškanie je 60 dní, následné omeškanie by malo byť 30 dní.

Zmenou a doplnením 10 sa mení článok 57 ods. 1, pokiaľ ide o takzvanú databázu EudraPharm a stanovuje sa, že by mala byť dostupná vo všetkých jazykoch EÚ. Takáto zmena sa zviaza v súvislosti so štruktúrou databázy; na druhej strane, informácie, ktoré databáza obsahuje, budú dostupné v jazykoch členských štátov, v ktorých je liek povolený. z ďalšieho hľadiska nie je potrebné ďalej špecifikovať, že poskytované informácie sú určené laikom, pretože sa už stanovilo, že by mali byť pripravené vhodným a zrozumiteľným spôsobom v súlade s článkom 57.

Zmenou a doplnením 12 sa stanovuje, že databáza EudraPharm by sa mala aktívne propagovať medzi európskymi občanmi. Malo by sa to uskutočniť prostredníctvom vývoja webového portálu EÚ o liekoch zriadeného nariadením (EÚ) č. 1235/2010, ktorý má slúžiť ako centrálny bod pre prístup k informáciám o liekoch. Na druhej strane, nie je vhodné, aby sa

informácie dostupné na webových lokalitách držiteľov povolenia na uvedenie na trh reprodukovali v databáze Eudrapharm, ktorá je verejnou databázou.

Farmakovigilancia

Popri zmenách zavedených na základe uznesení Európskeho parlamentu týkajúcich sa návrhov Komisie o informáciách pre pacientov sa Komisia domnieva, že by sa mali zaviesť obmedzené zmeny nariadenia č. 726/2004 v oblasti farmakovigilancie.

Nariadenie (ES) č. 726/2004 bolo nedávno zmenené a doplnené nariadením (EÚ) č. 1235/2010 s cieľom zrevidovať farmakovigilačný systém EÚ. Nariadenie (EÚ) č. 1235/2010 má právny základ článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ; zmenený a doplnený návrh by mal byť tiež založený na článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ. Nariadením (EÚ) č. 1235/2010 sa podstatne posilňuje právny rámec pre farmakovigilanciu v EÚ. Vzhľadom na najnovšie udalosti v oblasti farmakovigilancie v EÚ však Komisia odhalila určité oblasti, v ktorých by sa právne predpisy mohli ešte viac posilniť. z týchto dôvodov:

- Nový verejný zoznam liekov podliehajúcich dodatočnému monitorovaniu zavedený nariadením (EÚ) č. 1235/2010 nemusí nevyhnutne zahŕňať všetky lieky, na ktoré sa vzťahujú bezpečnostné podmienky po povolení; príslušné orgány budú musieť rozhodnúť od prípadu k prípadu, či uverejnia skutočnosť, že výrobky sú predmetom posilneného dohľadu. v záujme lepšej transparentnosti v súvislosti s výrobkami, na ktoré sa vzťahuje špeciálny dohľad, by sa mal zmeniť článok 23, aby systematicky zahŕňal lieky, na ktoré sa vzťahujú podmienky a požiadavky týkajúce sa bezpečnosti.
- Článok 13 sa zmenil a zaviedol sa nový článok 14b, v ktorom sa vysvetľujú informačné povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby sa predišlo tomu, že by dobrovoľné stiahnutie povolenia na uvedenie na trh alebo výrobku jeho držiteľom mohlo viesť k bezpečnostným problémom, ktoré by sa v EÚ neriešili.
- Článok 20 sa zmenil tak, aby sa v ňom vysvetlili jednotlivé rozsahy tohto ustanovenia a postupy EÚ zavedené v smernici 2001/83/ES.

4. ZÁVER

So zreteľom na článok 293 Zmluvy o fungovaní Európskej únie Komisia upravuje svoj návrh takto:

Upravený návrh na

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

~~ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o informácie určené širokej verejnosti o humánnych liekoch viazaných na lekársky predpis a pokiaľ ide o farmakovigilanciu ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, pokiaľ ide o informácie určené širokej verejnosti o humánnych liekoch viazaných na lekársky predpis a pokiaľ ide o farmakovigilanciu~~

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT a RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho o fungovaní Európskej únie spoločenstva, a najmä na jej článok ~~95~~ 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie¹,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov³,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ustanoveným v článku 251 Zmluvy⁴,

keďže:

- (1) Komisia 20. decembra 2007 predložila Európskemu parlamentu a Rade oznámenie o „Správe o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov“⁵. v tejto správe sa dospelo k záveru, že členské štáty prijali rozdielne pravidlá a postupy, pokiaľ ide o poskytovanie informácií, čo viedlo k situácii, že pacienti a široká verejnosť nemajú rovnaký prístup k informáciám o liekoch. Skúsenosti získané z uplatňovania súčasného právneho rámca poukázali aj na rozdiely pri výklade pravidiel Spoločenstva Únie týkajúcich sa reklamy a na rozdiely medzi vnútroštátnymi ustanoveniami týkajúcimi sa informácií, pričom zároveň zdôraznili naliehavú potrebu presnejšie rozlišovať medzi reklamou a informáciami.

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

³ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁴ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁵ KOM(2007) 862.

- (2) Vložením novej hlavy VIIIa do smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch⁶, sa na tieto obavy zameriava prostredníctvom rozličných ustanovení, ktoré sú určené na zabezpečenie dostupnosti kvalitných, objektívnych, spoľahlivých a nepropagačných informácií o liekoch na humánne použitie viazaných na lekársky predpis a v **ktorých sa kladie dôraz na práva a záujmy pacientov**.
- (3) Rozdiely v poskytovaní informácií o humánných liekoch nie sú opodstatnené v prípade liekov povolených podľa hlavy II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky⁷, pre ktoré je schválený jednotný súhrn charakteristík výrobku a príbalový leták pre celé **Spoločenstvo celú Úniu**. Na tieto lieky by sa preto mala uplatňovať aj hlava VIIIa smernice 2001/83/ES.
- (4) V smernici 2001/83/ES sa s **určitými výnimkami stanovuje, že určité typy informácie podliehajú podliehajú** kontrole príslušnými vnútroštátnymi orgánmi členských štátov pred ich šírením **poskytnutím**. Týka sa to informácií o neintervenčných vedeckých štúdiách alebo o sprievodných opatreniach na prevenciu a liečbu alebo informácií, ktoré predstavujú liek v súvislosti so zdravotným stavom, ktorému sa má predchádzať, alebo ktorý sa má liečiť. V prípade humánných liekov, ktoré sú povolené podľa hlavy II nariadenia (ES) č. 726/2004, by sa malo tiež ustanoviť, aby určité druhy **takéto informácií** informácie najprv preverila Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) **a malo by sa vysvetliť fungovanie kontrolného mechanizmu v prípade informácií poskytovaných na internetových stránkach zaregistrovaných v registroch členských štátov v súlade so smernicou 2001/83/ES**.
- (5) Na zabezpečenie primeraného financovania týchto činností súvisiacich s informáciami by sa malo prijať ustanovenie o výbere poplatkov, ktoré bude agentúra účtovať držiteľom povolenia na uvedenie na trh.
- (6) S cieľom zabezpečiť transparentnosť dohľadu nad povolenými liekmi by zoznam liekov podliehajúcich dodatočnému monitorovaniu zavedený nariadením (ES) č. 726/2004, zmeneným a doplneným nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010, mal systematicky zahŕňať lieky, na ktoré sa vzťahujú podmienky bezpečnosti po povolení.**
- (7) Informácie o liekoch už na úrovni Únie poskytujú viaceré databázy a portály, ktoré spravuje agentúra alebo Komisia a ktoré sa týkajú okrem iného liekov a klinických testov, napríklad portál pre zriedkavé choroby a lieky na zriedkavé choroby Orphanet⁸. Je vhodné prepojiť tieto rôzne zdroje informácií s cieľom uľahčiť prístup verejnosti. Európsky webový portál o liekoch zriadený nariadením (ES) č. 726/2004, zmeneným a doplneným nariadením (EÚ) č.**

⁶ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 87.

⁷ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁸ KOM(2008) 679 v konečnom znení

1235/2010, by mal byť jediným referenčným bodom pre prístup k týmto informáciám.

(8) Keďže predbežná previerka informácií agentúrou sa bude financovať z poplatkov žiadateľov, ktoré sa musia upraviť, je vhodné ustanoviť odložené uplatňovanie ustanovení o predbežnej previerke informácií agentúrou.

(69) Keďže cieľ tohto nariadenia, konkrétne stanovenie osobitných pravidiel ohľadom informovania o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis, ktoré sú povolené podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva Únie, môže Spoločenstvo Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity ustanovenou v článku 5 Zmluvy. v súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(107) Nariadenie (ES) č. 726/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 726/2004 sa týmto mení a dopĺňa takto:

(1) V článku 13 ods. 4 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Držiteľ povolenia informuje agentúru aj vtedy, ak sa liek už neuvádza na trh členského štátu, buď dočasne alebo trvalo. Takéto oznámenie sa za iných ako výnimočných okolností zašle najneskôr 2 mesiace pred prerušením uvádzania lieku na trh. Držiteľ povolenia informuje agentúru o dôvodoch svojho konania v súlade s článkom 14b tohto nariadenia.“

(2) Vkladá sa tento článok 14b:

„Článok 14b

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bezodkladne agentúre oznámi všetky opatrenia, ktoré vykonal na pozastavenie uvádzania lieku na trh, alebo na stiahnutie lieku z trhu, s cieľom požiadať o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo nepožiadať o obnovu povolenia na uvedenie na trh, spolu s dôvodmi týchto opatrení. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí o takýchto opatreniach informovať najmä vtedy, ak sú spojené s ktorýmkoľvek dôvodom stanovenými v článkoch 116 a 117 smernice 2001/83/ES. v takomto prípade agentúra zabezpečí, aby sa o týchto informáciách dozvedeli členské štáty.

(3) V článku 20 sa odsek 8 nahrádza takto:

„8. Ak je postup výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa farmakovigilancie, stanovisko agentúry v súlade s odsekom 2 tohto článku prijme Výbor pre lieky na humánne použitie na základe odporúčania Výboru pre hodnotenie

farmakovigilačných rizík a uplatní sa článok 107j ods. 2 smernice 2001/83/ES“. Bez ohľadu na odseky 1 až 7 tohto článku sa podľa potreby uplatňujú postupy Únie stanovené v článku 31 a článku 107i smernice 2001/83/ES, keď sa dôvod členského štátu alebo Komisie na zváženie prijatia rozhodnutí alebo opatrení uvedených v tomto článku zakladá na hodnotení údajov, ktoré sú výsledkom činnosti dohľadu nad liekmi.

(+4) Vkladajú sa tieto články 20a, a20b a **20c**:

„Článok 20a

1. Hlava VIIIa smernice 2001/83/ES sa uplatňuje na lieky, ktoré sú povolené podľa tejto hlavy a ktoré sú viazané na lekársky predpis.

Článok 20b

1. Odchylné od článku 100g ods. 1 smernice 2001/83/ES informácie súvisiace s liekmi uvedené v článku 100b písm. d) uvedenej smernice, **týkajúce sa liekov na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s týmto nariadením**, sú predmetom previerky agentúrou pred ich **poskytnutím** šírením.

Toto ustanovenie platí bez toho, aby bol dotknutý článok 100j smernice 2001/83/ES o monitorovaní poskytovaných informácií členskými štátmi.

2. Na účely odseku 1 držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží agentúre vzor informácií, ktoré sa majú šíriť **poskytnúť**.

3. Agentúra môže vzniesť námietky k predloženým informáciám alebo k ich častiam z dôvodov, ktoré súvisia s nesplnením ustanovení hlavy VIIIa smernice 2001/83/ES, a to do 60 dní od prijatia oznámenia. Ak agentúra do 60 dní nevznesie žiadne námietky, informácie sa považujú za akceptované a môžu sa zverejniť.

4. Keď držiteľ povolenia na uvedenie na trh opätovne agentúre predloží vzor informácií, ktoré sa majú poskytnúť po námietkach agentúry v rámci uplatňovania článku 3, platí, že ak agentúra do 30 dní nevznesie žiadne námietky, revidované informácie sa považujú za akceptované a môžu sa zverejniť.

5. Ak je vhodné, agentúra môže pri vykonávaní úloh stanovených v tomto článku spolupracovať s členskými štátmi.

6. Za predloženie informácií agentúre v súlade s odsekmi 1 **až 4, 2 a 3** sa účtuje poplatok splatný v súlade s nariadením (ES) č. 297/95.“

Článok 20c

1. Odchylné od článku 100h ods. 3 smernice 2001/83/ES je agentúra zodpovedná za predbežnú previerku v súlade s článkom 20b tohto nariadenia v súvislosti s informáciami, ktoré sa týkajú liekov povolených v súlade s týmto nariadením a ktoré sa uvádzajú na internetových stránkach zaregistrovaných v registroch príslušných vnútroštátnych orgánov členských štátov v súlade s článkom 100h smernice 2001/83/ES.

2. Keď držiteľ povolenia na uvedenie na trh zamýšľa informácie o lieku povolenom v súlade s týmto nariadením uviesť na internetovej stránke zaregistrovanej v súlade s článkom 100h smernice 2001/83/ES, informácie predloží agentúre v zmysle uplatňovania článku 20b tohto nariadenia predtým, ako ich poskytne na internete a informuje agentúru členského štátu, v ktorom sa plánuje registrácia internetovej stránky, alebo v ktorom je internetová stránka registrovaná. Agentúra informuje príslušný členský štát o výsledku postupu podľa článku 20b.

3. Odchyľne od písm. c) článku 100h ods. 4 smernice 2001/83/ES ak má členský štát dôvody na pochybnosti o tom, či sú informácie povolené v súlade s článkom 20b tohto nariadenia poskytované na registrovanej internetovej stránke v súlade s požiadavkami hlavy VIIIa smernice 2001/83/ES, informuje agentúru o dôvodoch svojich pochybností. Príslušné členské štáty vyvinú čo najväčšie úsilie, aby sa zhodli na opatreniach, ktoré treba prijať. Ak nedosiahnu dohodu do dvoch mesiacov, vec sa predloží Farmaceutickému výboru zriadenému rozhodnutím 75/320/EHS⁹. Akékoľvek potrebné opatrenia sa môžu prijať až potom, keď tento výbor vydá stanovisko. Členské štáty zohľadnia stanoviská vydané Farmaceutickým výborom a informujú tento výbor o tom, ako sa jeho stanovisko zohľadnilo.

(5) Článok 23 sa nahrádza takto:

„Článok 23

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi zriadi, bude spravovať a zverejní zoznam liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania.

Tento zoznam obsahuje názvy a účinné látky:

a) liekov povolených v Únii, ktoré obsahujú novú účinnú látku, ktorá nebola k 1. januáru 2011 obsiahnutá v žiadnom lieku povolenom v Únii,

b) všetky biologické lieky, na ktoré sa nevzťahuje písmeno a), povolené po 1. januári 2011,²

~~c) 2. Na žiadosť Komisie a po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilačných rizík môžu byť lieky, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením podľa podmienok uvedených v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) a cc) alebo v článku 10a, v článku 14 ods. 7 a ods. 8 a v článku 21 ods. 2 takisto uvedené v zozname.²~~

~~d) Na žiadosť vnútroštátneho príslušného orgánu a po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilačných rizík môžu byť lieky, ktoré sú povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES za podmienok uvedených v článkoch 21a, 22, 22a a 104a uvedenej smernice, takisto uvedené v zozname.~~

~~3.2. Zoznam **uvedený v odseku 1** zahŕňa elektronický odkaz na informácie o výrobku a súhrn plánu riadenia rizík.~~

⁹ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 23.

43. v prípadoch uvedených v písmenách a) a b) odseku 1 tohto článku agentúra odstráni liek zo zoznamu 5 päť rokov po referenčnom dátume Únie uvedenom v článku 107c ods. 5 smernice 2001/83/ES.

V prípadoch uvedených v písmenách c) a d) odseku 1 agentúra odstráni liek zo zoznamu. ~~Komisia alebo príslušný vnútroštátny orgán však vo vhodnom prípade po odporúčaní Výboru pre hodnotenie farmakovigilačných rizík môže toto obdobie predĺžiť keď do chvíle, keď sa dospeje k záveru, že podmienky uvedené v článku 14a a článku 21 ods. 2 tohto nariadenia, alebo uvedené v článkoch 22b a 104a smernice 2001/83/ES, boli splnené.~~

~~5.4.~~ v prípade liekov uvedených v tomto zozname sa v súhrne charakteristík výrobku a v príbalovom letáku uvádza veta „Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania“. Pred touto vetou sa uvádza čierny symbol, ktorý vyberie Komisia po odporúčaní Výboru pre hodnotenie farmakovigilačných rizík do 2. januára 2012, po ktorom nasleduje príslušná štandardná vysvetľujúca veta.“

(6) V článku 26 sa dopĺňa tento odsek 3:

„3. Európsky webový portál o liekoch musí obsahovať aspoň tieto odkazy:

a) odkaz na databázu o liekoch uvedenú v písmene l) článku 57 ods. 1 tohto nariadenia,

b) odkaz na databázu Eudravigilance uvedenú v článku 24 ods. 1 a písm. d) článku 57 ods. 1 tohto nariadenia,

c) odkaz na databázu uvedenú v článku 111 ods. 6 smernice 2001/83/ES,

d) odkaz na portál pre zriedkavé choroby a lieky na zriedkavé choroby Orphanet,

e) odkaz na portál o zdraví uvedený v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES¹⁰.“

(7) V článku 57 ods. 1 sa písmeno l) nahrádza takto:

„l) vytvoriť databázu liekov, ktorá má byť prístupná širokej verejnosti a **umožňovať vyhľadávanie vo všetkých úradných jazykoch Únie**, a zabezpečiť jej aktualizáciu a spravovanie nezávisle **od obchodných záujmov** farmaceutických spoločností; databáza musí uľahčovať vyhľadávanie informácií, ktoré sú už povolené na príbalových letákoch; musí obsahovať časť o liekoch, povolených na liečbu detí; informácie pre verejnosť musia byť sformulované vhodným a zrozumiteľným spôsobom.

(28) V článku 57 ods. 1 sa vkladá toto písm. u):

„u) vydávanie stanovísk k **hodnotenie** informáciám informácií pre širokú verejnosť o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis.“

¹⁰ Ú. v. EÚ L301, 20.11.2007, s. 3.

(9) V článku 57 ods. 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„2. Databáza, ustanovená v odseku 1 písm. l) obsahuje súhrn charakteristík výrobku, príbalový leták pre pacienta alebo užívateľa a informácie, uvedené na označení. Vývoj databázy prebieha po etapách, pričom sa uprednostňujú lieky, povolené na základe tohto nariadenia a kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES a smernice 2001/82/ES. Databáza sa potom rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky uvedené na trh v EÚnii. **Túto databázu treba aktívne propagovať medzi občanmi Únie**“.

Článok 2

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

2. Uplatňuje sa od [Ú. v. EÚ: uveďte dátum nadobudnutia účinnosti] s výnimkou článku 1 ods. 4 a ods. 8, ktoré sa uplatňujú od [Ú. v. EÚ: uveďte dátum uverejnenia + 4 roky].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ PRE NÁVRHY

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy:
- 1.2. Príslušné oblasti politiky podľa členenia ABM/ABB
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy
- 1.4. Ciele
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
- 1.6. Trvanie akcie a jej finančného vplyvu
- 1.7. Plánované metódy riadenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

- 2.1. Pravidlá monitorovania a predkladania správ
- 2.2. Systémy riadenia a kontroly
- 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

- 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
 - 3.2.1. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
 - 3.2.2. *Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.4. *Zlučiteľnosť s aktuálnym viacročným finančným rámcom*
 - 3.2.5. *Účasť tretích strán na financovaní*
- 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ PRE NÁVRHY

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Zmenený a doplnený návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o informácie určené širokej verejnosti o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis a pokiaľ ide o farmakovigilanciu

Zmenený a doplnený návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o informácie určené širokej verejnosti o humánných liekoch viazaných na lekársky predpis a pokiaľ ide o farmakovigilanciu

Tento legislatívny finančný výkaz sa vzťahuje na tieto dva uvedené právne návrhy

1.2. Príslušné oblasti politiky podľa členenia ABM/ABB ¹¹

Verejné zdravie

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

x Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**

Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt / prípravnú akciu** ¹²

Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**

Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

V rámci okruhu 1A, Konkurencieschopnosť pre rast a zamestnanosť, je cieľom návrhu podporiť verejné zdravie v celej EÚ prostredníctvom stanovenia harmonizovaných pravidiel týkajúcich sa informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis

Podpora dosiahnutia vnútorného trhu vo farmaceutickom sektore.

1.4.2. Konkrétne ciele a príslušné činnosti rámci ABM/ABB

Konkrétny cieľ č...

Predbežná kontrola informácií týkajúcich sa centrálnne povolených liekov.

¹¹ ABM: riadenie podľa činností – ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

¹² Podľa článku 49 ods. 6 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uveďte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cieľové skupiny.

Vysoko kladeným cieľom návrhu je zlepšiť ochranu zdravia občanov EÚ a zabezpečiť riadne fungovanie vnútorného trhu s humánnymi liekmi. Tento návrh sa preto zameriava konkrétne na:

vytvorenie jasného rámca pre poskytovanie informácií širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis držiteľmi rozhodnutia o registrácii s cieľom podporovať rozumné užívanie týchto liekov a zároveň zabezpečiť, aby legislatívny rámec aj naďalej zakazoval priamu reklamu liekov viazaných na lekársky predpis.

Tento cieľ sa dosiahne:

- zabezpečením vysokokvalitných informácií poskytovaných koherentným uplatňovaním jasne definovaných noriem v rámci EÚ,
- umožnením, aby sa informácie poskytovali prostredníctvom kanálov zodpovedajúcich potrebám a schopnostiam rozličných typov pacientov,
- tým, že sa držiteľom rozhodnutia o registrácii umožní zrozumiteľným spôsobom poskytovať objektívne a nepropagačné informácie o prínosoch a rizikách ich liekov,
- zabezpečením, aby sa zaviedlo monitorovanie a opatrenia na presadzovanie práva s cieľom zabezpečiť, aby poskytovatelia informácií spĺňali kritéria kvality a aby sa pritom predišlo zbytočnej byrokracii.

1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

Uveďte ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať uskutočňovanie návrhu/iniciatívy.

Komisia zaviedla mechanizmus spolupráce s členskými štátmi na monitorovaní transpozície a na výmenu informácií vo farmaceutickom odvetví je v tejto súvislosti kľúčovým fórom Farmaceutický výbor Komisie.

K implementácii by mala prispieť aj agentúra EMA, hoci nebudú potrebné žiadne vedecké hodnotenia informácií.

Pokiaľ ide hodnotenie operatívnych cieľov *ex-post*, možno ich hodnotiť podľa:

- rozsahu dodržiavania pravidiel,
- poskytovania informácií odvetvím,
- ukazovateľov používania týchto informácií,
- povedomia pacientov o týchto informáciách,
- merania účinku informácií na správanie sa pacientov a na zdravotné výsledky.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Požiadavky, ktoré treba splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Pacienti sa stali schopnejšími a proaktívnejšími spotrebiteľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí si stále častejšie vyhľadávajú informácie o liekoch a liečbe. Hoci smernica 2001/83/ES vytvára harmonizovaný rámec pre reklamu liekov na úrovni EÚ, ktorého uplatňovanie zostáva v zodpovednosti členských štátov, ani smernica 2001/83/ES, ani nariadenie (ES) č. 726/2004 neobsahuje podrobné ustanovenia o informáciách o liekoch. Právne predpisy EÚ preto nebránia členským štátom, aby si zaviedli vlastné prístupy.

Rozdielne interpretácie pravidiel EÚ a rozličné vnútroštátne pravidlá a postupy v oblasti informovania vytvárajú prekážky prístupu pacientov k vysokokvalitným informáciám a fungovaniu vnútorného trhu.

1.5.2. Pridaná hodnota účasti EÚ

Vzhľadom na existujúce harmonizované právne predpisy EÚ o povoľovaní liekov a dohľade nad nimi je potrebné zaujať spoločný prístup k poskytovaniu informácií. Harmonizované ustanovenia by umožnili, aby občania vo všetkých členských štátoch mali prístup k rovnakému druhu informácií. Ak sa táto záležitosť aj naďalej ponechá na vnútroštátnych pravidlách, bude to takmer nevyhnutne viesť k prijatiu vnútroštátnych pravidiel v rozpore s duchom existujúcich farmaceutických právnych predpisov.

Vnútroštátne pravidlá a postupy v oblasti informovania môžu viesť k obmedzeniam voľného pohybu tovaru v rozpore s článkom 34 Zmluvy o EÚ, čo by malo negatívny vplyv na dokončenie jednotného trhu s farmaceutickými výrobkami, ktorý sa harmonizovaný právny rámec pre lieky snaží dosiahnuť.

1.5.3. Poznatzky získané z podobných skúseností v minulosti

neuvádzajú sa

1.5.4. Súdržnosť a možná súčinnosť s inými súvisiacimi nástrojmi

neuvádza sa

1.6. Trvanie akcie a jej finančného vplyvu

Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

– Návrh/iniciatíva v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR

– Finančný vplyv od RRRR do RRRR

Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

– Počiatočná fáza vykonávania od roku 2016 do roku 2021,

- po ktorej nasleduje fungovanie v celom rozsahu.

1.7. Plánované spôsoby riadenia¹³

Centralizované priame riadenie Komisiou

Centralizované nepriame riadenie s delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

- výkonné agentúry
 - orgány ustanovené Spoločenstvami¹⁴ : Európsku agentúru pre lieky
 - národné verejnoprávne subjekty/subjekty poverené vykonávaním verejnej služby
 - osoby poverené realizáciou osobitných akcií podľa hlavy v Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte v zmysle článku 49 nariadenia o rozpočtových pravidlách
- Zdieľané riadenie** s členskými štátmi
- Decentralizované riadenie** s tretími krajinami
- Spoločné riadenie** s medzinárodnými organizáciami (*uved'te*)

V prípade viacerých spôsobov riadenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie

Poznámky

Systém EÚ na regulovanie liekov funguje ako sieť medzi Komisiou, Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi pre lieky. Zodpovednosti sú často spoločné s presným rozdelením v závislosti od toho, či je liek centrálné povolený (s Komisiou ako príslušným orgánom) alebo povolený na vnútroštátnej úrovni (kedy príslušné povolenia vydávajú členské štáty).

Vzhľadom na existujúce harmonizované právne predpisy EÚ o povoľovaní liekov a dohľade nad nimi je potrebné zaujať spoločný prístup k poskytovaniu informácií. Harmonizované ustanovenia by umožnili, aby občania vo všetkých členských štátoch mali prístup k rovnakému druhu informácií. Ak sa táto záležitosť aj naďalej ponechá na vnútroštátnych pravidlách, bude to takmer nevyhnutne viesť k prijatiu vnútroštátnych pravidiel v rozpore s duchom existujúcich farmaceutických právnych predpisov.

Vnútroštátne pravidlá a postupy v oblasti informovania môžu viesť k obmedzeniam voľného pohybu tovaru v rozpore s článkom 34 Zmluvy o EÚ, čo by malo negatívny vplyv na dokončenie jednotného trhu s farmaceutickými výrobkami, ktorý sa harmonizovaný právny rámec pre lieky snaží dosiahnuť.

¹³ Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ Podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Pravidlá monitorovania a predkladania správ

Uveďte časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Komisia zaviedla mechanizmus spolupráce s členskými štátmi na monitorovaní transpozície a na výmenu informácií vo farmaceutickom odvetví je v tejto súvislosti kľúčovým fórom Farmaceutický výbor Komisie.

K implementácii by mala prispieť aj agentúra EMA, hoci nebudú potrebné žiadne vedecké hodnotenia informácií.

Pokiaľ ide o hodnotenie operatívnych cieľov *ex-post*, možno ich hodnotiť podľa:

- rozsahu dodržiavania pravidiel
- poskytovania informácií odvetvím
- ukazovateľov používania týchto informácií
- povedomia pacientov o týchto informáciách
- merania účinku informácií na správanie sa pacientov a na zdravotné výsledky.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

Hlavným rizikom je nesprávna alebo neúplná transpozícia právnych predpisov EÚ členskými štátmi.

2.2.2. Plánované metódy kontroly

Komisia zriadila Farmaceutický výbor, ktorý medzi členskými štátmi a Komisiou umožňuje výmenu informácií o aktuálnom stave vykonávania právnych predpisov EÚ

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uveďte existujúce alebo plánované preventívne a ochranné opatrenia.

Európska agentúra pre lieky má osobitné rozpočtové kontrolné mechanizmy a postupy. Správna rada, ktorej členmi sú zástupcovia členských štátov, Komisie a Európskeho parlamentu, prijíma rozpočet, ako aj interné finančné ustanovenia. Európsky dvor audítorov každoročne preskúma plnenie rozpočtu.

Pokiaľ ide o podvody, korupciu a ďalšie protizákonné činnosti, ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) sa uplatňujú na EMA bez obmedzenia. Okrem toho sa už 1. júna 1999 prijalo rozhodnutie o spolupráci s úradom OLAF (EMEA/D/15007/99).

Systém riadenia kvality, ktorý uplatňuje agentúra, podporuje nepretržité preskúvanie. Súčasťou tohto procesu je niekoľko interných auditov, ktoré sa vykonávajú každý rok.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v ktorom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [opis.....]	DRP/NRP ⁽¹⁵⁾	krajín EZVO ¹⁶	kandidátskych krajín ¹⁷	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
1A	17.031001 – Európska agentúra pre lieky — dotácia v rámci hláv 1 a 2	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE
	17.031002 – Európska agentúra pre lieky — dotácia v rámci hlavy 3	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE

- Požadované nové rozpočtové riadky

V poradí, v ktorom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [Okruh.....]	DRP/NRP	krajín EZVO	kandidátskych krajín	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
	[XX.YY.YY.YY]		ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE

¹⁵ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky

¹⁶ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

¹⁷ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca:	Číslo	[.]
--	-------	-----

GR: <>			Rok 2016 ¹⁸	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)			SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky										
Číslo rozpočtového riadka – 17.031001	Závázky	(1)								
	Platby	(2)								
Číslo rozpočtového riadka – 17.031002	Závázky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov ¹⁹										
Číslo rozpočtového riadka		(3)								
Rozpočtové prostriedky SPOLU za GR <>	Závázky	= 1 + 1a + 3								
	Platby	= 2 + 2a + 3								

¹⁸ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

¹⁹ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na podporu realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov SPOLU		(6)								
Rozpočtové prostriedky SPOLU v rámci OKRUHU <1A.> viacročného finančného rámca	Závazky	= 4 + 6								
	Platby	= 5 + 6								

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré okruhy:

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov SPOLU		(6)								
Rozpočtové prostriedky SPOLU v rámci OKRUHOV 1 až 4 viacročného finančného rámca (referenčná suma)	Závazky	= 4 + 6								
	Platby	= 5 + 6								

Okruh viacročného finančného rámca:	5	„ Administratívne výdavky “
--	----------	-----------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)			SPOLU
GR: <.....>									
• Ľudské zdroje									
• Ostatné administratívne výdavky									
GR SPOLU <.....>	Rozpočtové prostriedky								

Rozpočtové prostriedky SPOLU v rámci OKRUHU 5 viacročného finančného rámca	(Závazky = platby spolu)								
---	-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2016 ²⁰	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)			SPOLU
Rozpočtové prostriedky SPOLU v rámci OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca	Závazky								
	Platby								

²⁰ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

3.2.2. *Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov
- x Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy ↓			Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)										SPOLU		
	OUTPUTS																		
	Druh výstupu ²¹	Priemerné náklady výstupu	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Celkový počet výstupov
KONKRÉTNY CIEĽ č. 1 ²² ...																			
- Výstup																			
- Výstup																			
- Výstup																			
Konkrétny cieľ č. 1 medzisúčet																			
KONKRÉTNY CIEĽ č. 2...																			
- Výstup																			
Konkrétny cieľ č. 2 medzisúčet																			

²¹ Výstupy sú produkty a služby, ktoré sa majú dodávať (napríklad počet financovaných študentských výmen, počet kilometrov postavených ciest atď.).

²² Ako je uvedené v oddiele 1.4.2. „Konkrétne ciele ...“

NÁKLADY SPOLU																			
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Vplyv na rozpočet EMA

Legislatívny finančný výkaz je navrhnutý na základe skutočnosti, že legislatívny návrh, ak bude prijatý, predpokladá, že určité informačné činnosti držiteľov rozhodnutia o registrácii centrálne povolených liekov viazaných na lekársky predpis budú podliehať poplatkom, ktoré bude vyberať Európska agentúra pre lieky(EMA).

Legislatívny finančný výkaz a výpočty dokazujú, že náklady súvisiace s činnosťami vyplývajúcimi z legislatívneho návrhu sa získajú späť prostredníctvom poplatkov. z toho dôvodu výpočet vedie k záveru, že návrhy týkajúce sa informácií určených verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis by nemali finančný vplyv na rozpočet Únie.

Rozpočet EMA v roku 2011 je 208,9 milióna EUR. Príspevok EÚ sa zvýšil z 15,3 milióna EUR v roku 2000 na 38,4 milióna EUR v roku 2011. Na zvýšení zostávajúcej časti rozpočtu sa postupom času podieľali poplatky, ktoré EMA účtuje farmaceutickým podnikom (ktoré sa odhadujú na 85 % z celkového príjmu v roku 2011 a vyplývajú z nariadenia Rady (ES) č. 297/95 zmeneného a doplneného nariadením Komisie č. 312/2008 3. apríla 2008). Očakáva sa, že príjmy z poplatkov sa v nasledujúcich rokoch ďalej zvýšia. Malo by sa poznamenať, že vďaka príjmom z poplatkov dosahoval rozpočet EMA v uplynulých rokoch prebytok a využila sa možnosť ich prenosu na ďalší rok. v roku 2010 bol tento prebytok skutočne viac ako 10 miliónov EUR.

V legislatívnom návrhu sa predpokladá, že EMA bude zodpovedná za predbežnú kontrolu informácií týkajúcich sa centrálne povolených liekov.

Za žiadosť o predbežnú kontrolu sa účtuje poplatok splatný v súlade s nariadením (ES) č. 297/95. Zhodnotenie predložených informácií vykonajú v celom rozsahu zamestnanci EMA. Vzhľadom na skutočnosť, že činnosti EMA sa týkajú iba predbežnej kontroly informácií a následné monitorovanie budú vykonávať členské štáty, administratívne postupy v rámci agentúry nebudú predstavovať záťaž. Keďže však niektoré informácie EMA ešte neposúdila v kontexte procesu udelenia povolenia na uvedenie na trh, napríklad informácie o likvidačnom a zbernom systéme výrobného a informácie o cenách, ktoré patria do výlučnej kompetencie členských štátov, táto predbežná kontrola bude vyžadovať koordináciu s členskými štátmi a mal by sa zväžiť vplyv tejto práce.

Žiadosti sa môžu podávať v iných jazykoch ako v angličtine (EN), obvyklom pracovnom jazyku agentúry. Preto sa budú musieť buď prekladať, alebo zamestnanci budú musieť byť schopní pracovať vo viacerých jazykoch EÚ.

EMA poskytla priemerné náklady 1 ekvivalentu plného pracovného času (FTE) na zamestnanca EMA triedy AD v Londýne (začiatkom roka 2011): mzda 161 708 EUR ročne, trieda AD a 90 091 EUR ročne, trieda AST, tieto náklady na zamestnancov sa použili v nasledujúcich výpočtoch.

Poplatky, ktoré účtuje agentúra EMA farmaceutickým podnikom

Pokiaľ ide o poplatky EMA, je možné urobiť tieto odhady:

Momentálne existuje približne 566 centrálne povolených liekov. v rámci výročnej správy EMA za rok 2009 existovalo 2577 variácií, z ktorých 708 bolo klinických variácií typu II, z ktorých vyplýva podstatná zmena informácií o výrobku. Tieto postupy zmeny počiatočného povolenia na uvedenie na trh zároveň vedú k novým informáciám o liekoch, ktoré sa musia predbežne skontrolovať. Odhaduje sa, že počas prvého roka uplatňovania navrhovaného nariadenia agentúra prijme na predbežnú kontrolu približne 700 podaní týkajúcich sa informácií, ktoré sa majú šíriť medzi širokou verejnosťou. v nasledujúcich rokoch možno očakávať nárast podaní predkladaných agentúre. Odhadované priemerné poplatky účtované farmaceutickým podnikom predstavujú 3 650 EUR.

Náklady EMA

Ako je vysvetlené vyššie, je možné predpokladať, že agentúra bude musieť v prvých rokoch (2016 – 2021) skontrolovať 700 podaní žiadostí o vydanie stanoviska k informáciám pre pacientov o centrálne povolených liekoch. Predpokladá sa, že tento počet vzrastie na 800 podaní po oboznámení sa farmaceutických firiem s novým postupom (od roku 2019).

Odhaduje sa, že celkové náklady EMA tvoria tieto položky:

1. ročná mzda zamestnancov, ktorá zahŕňa tieto úlohy:

- kontrolu informácií na základe dokumentácie poskytnutej farmaceutickou firmou a na základe ostatných vedeckých informácií,
- kontakty s farmaceutickými firmami v prípade potreby ďalších informácií,
- kontakty s členskými štátmi s cieľom získať informácie, ktoré sú v ich kompetencii a s cieľom zabezpečiť konzistentnosť, najmä pokiaľ ide o informácie o klinických testoch,
- interné diskusie,
- administratívne spracovanie podania (vrátane prípravy záveru)

Agentúre EMA nevzniknú žiadne mimoriadne náklady na literatúru, pretože informácie pre pacientov majú vychádzať z dokumentácie, ktorú farmaceutické firmy priložia k svojej žiadosti.

2. preklady: žiadosti sa môžu podávať v iných jazykoch ako v angličtine (EN), obvyklom pracovnom jazyku agentúry. Preto sa žiadosť bude musieť preložiť do EN, aby ju EMA mohla skontrolovať a následne sa jej hodnotenie bude musieť preložiť naspäť do jazyka žiadateľa.

3. IT: farmaceutický podnik poskytne informácie prostredníctvom kanálov zodpovedajúcich potrebám a schopnostiam rozličných typov pacientov. Tieto informácie budú zahŕňať video, audio a písomné materiály. s cieľom preskúmať, sledovať a ukladať tento druh komunikačných médií bude EMA musieť zriadiť vhodnú infraštruktúru s kompatibilným IT softvérom. EMA plánuje vývoj nástroja IT za 12 mesiacov s celkovými nákladmi 1,5 milióna EUR. Údržba nástroja IT by stála 225 000 EUR za 1. rok jeho fungovania (n + 1) a 300 000 EUR ročne v nasledujúcich rokoch.

Celkový vplyv legislatívneho návrhu na rozpočet EMA je uvedený v nasledujúcich tabuľkách.

Tabuľka: Vplyv na rozpočet EMA – plán pracovných miest²³

	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021
FTE pre základnú činnosť + pre réžiu manažmentu (10 % základnej činnosti)						
AD – 161 708 EUR ročne	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST – 90 091 EUR ročne	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Zmluvný zamestnanec	0	0	0	0	0	0
VNE	0	0	0	0	0	0
Zamestnanci SPOLU	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Tabuľka: Vplyv na rozpočet EMA – Výkaz príjmov a výdavkov (EUR)

²³ Predpoklad: dôjde k zvýšeniu počtu žiadostí a neočakáva sa žiadny vplyv na náklady EMA.

Náklady EMA	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021
Celkové ročné náklady na zamestnancov (= ročná mzda)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Náklady na preklad do angličtiny ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Náklady na preklad naspäť do jazyka podania ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Náklady na IT (vývoj)	1 125 000	375 000				
Náklady na IT (údržba)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Celkové náklady²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Príjmy z poplatkov ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Zostatok</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Z tabuľky vyplýva, že rozpočet EMA môže v prvom roku (2016) dosiahnuť mínusový zostatok. Tento deficit by sa pokryl inými príjmami do rozpočtu EMA.

Výpočet v uvedenej tabuľke vychádza z modelu, v ktorom EMA pracuje v angličtine a preto žiadosti podané žiadateľmi prekladá do EN a stanovisko z predbežnej kontroly EMA prekladá do pôvodného jazyka predtým, ako ho pošle žiadateľovi. V praxi sa však môže ukázať, že by sa mal použiť iný model, aby sa zabezpečila vyššia účinnosť práce priamo v pôvodných jazykoch, s využitím interných zdrojov predbežnej kontroly informácií a tak by sa nepoužíval preklad. Rozdelenie zamestnancov by sa muselo revidovať na celkovo 15 zamestnancov triedy AD, so súčasným znížením nákladov na preklad.

²⁴ Za 7 strán

²⁵ **Mala by sa zväziť miera inflácie vo výške 2 %.**

²⁶ Poplatok pre farmaceutickú spoločnosť bude 3 650 EUR.

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N ²⁷	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)	SPOLU
--	------------------------	------------	------------	------------	--	-------

OKRUH 5 viacročného finančného rámca							
Ludské zdroje							
Ostatné administratívne výdavky							
OKRUH 5 medzisúčtet viacročného finančného rámca							

Mimo OKRUHU 5²⁸ viacročného finančného rámca							
Ludské zdroje							
Ostatné administratívne výdavky							
Medzisúčtet mimo OKRUHU 5 viacročného finančného rámca							

SPOLU							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

²⁷

Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

²⁸

Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na podporu realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa zaokrúhľujú na celé čísla (alebo najviac na jedno desatinné miesto)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)					
XX 01 01 01 (sídlo a zastúpenia Komisie)					
XX 01 01 02 (delegácie)					
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)					
10 01 05 01 (priamy výskum)					
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času: FTE)²⁹					
XX 01 02 01 (ZZ, PADZ, VNE, z „celkového finančného krytia“)					
XX 01 02 02 (ZZ, PADZ, PED, MZ a VNE v delegáciách)					
XX 01 04 yy³⁰	- v ústredí ³¹				
	- v delegáciách				
XX 01 05 02 (ZZ, PADZ, VNE – nepriamy výskum)					
10 01 05 02 (ZZ, PADZ, VNE – priamy výskum)					
Iné rozpočtové riadky (uved'te)					
SPOLU					

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu pridať riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	
--------------------------------	--

²⁹ ZZ = zmluvný zamestnanec; PADZ= pracovníci agentúr dočasného zamestnávania; PED = pomocný expert v delegácii; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert.

³⁰ V rámci stropu pre externých zamestnancov z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

³¹ Najmä pre štrukturálne fondy, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky fond pre rybné hospodárstvo (EFRH).

Externí zamestnanci	
---------------------	--

3.2.4. Zlučiteľnosť s aktuálnym viacročným finančným rámcom

- Návrh/iniciatíva je zlučiteľná s viacročným finančným rámcom so začiatkom v roku 2014.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

- Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility, alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca³².

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

3.2.5. Účasť tretích strán na financovaní

- Návrh/iniciatíva nebude zahŕňať spolufinancovanie tretími stranami
- Návrh/iniciatíva bude zahŕňať spolufinancovanie tretími stranami, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)			Spolu
<i>Uveďte spolufinancujúci subjekt</i>								
Spolufinancované prostriedky SPOLU								

³² Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
 - vplyv na vlastné zdroje
 - vplyv na rôzne príjmy

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v prebiehajúc om rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ³³						
			Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	... vložte toľko stĺpcov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)		
Článok									

V prípade rôznych pripísaných príjmov, na ktoré bude mať návrh/iniciatíva vplyv, uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

...

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

...

³³ Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 25 % nákladov na výber.