



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2011.10.11  
KOM(2011) 633 galutinis

2008/0256 (COD)

Pakeistas pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA**

**kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB nuostatos dėl informacijos visuomenei  
apie receptinius vaistus ir farmakologinio budrumo**

(Tekstas svarbus EEE)

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

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

### **1. PAGRINDINIAI FAKTAI**

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

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

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

### **2. KOMISIJOS PASIŪLYMO TIKSLAS**

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

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

Tikslo siekiama:

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

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

### **3. KOMISIJOS NUOMONĖ DĖL EUROPOS PARLAMENTO PRIIMTŲ PAKEITIMŲ**

2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamentas priėmė 78 direktyvos dėl informacijos visuomenei apie receptinius vaistus pasiūlymo pataisas. Komisija mano, kad dauguma Europos Parlamento priimtų pakeitimų yra visiškai, iš principo ar iš dalies priimtini, kadangi jais išsaugomi pasiūlymo tikslai bei bendra struktūra.

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

#### **3.1. Bendro pobūdžio pakeitimai**

Kai kuriais Europos Parlamento pakeitimais, ypač 1, 4, 13 ir 70, siūloma kalbant apie informaciją keisti žodį „platinti“ žodžiu „teikti“. Šie pakeitimai buvo įrašyti visame pakeistame tekste (konstatuojamosiose dalyse ir straipsniuose), kaip numatyta pataisose.

2 pakeitimu keičiama 2 konstatuojamoji dalis siekiant pabrėžti, kad nevienoda prieiga prie informacijos nėra priimtina ir to reikėtų vengti. Komisija šiuos pakeitimus įtraukė 3 konstatuojamoje dalyje.

3 pakeitimu, kuris įrašytas į iš dalies pakeistą pasiūlymą, pakeičiama 4 konstatuojamoji dalis raginant atskirti reklamą ir informaciją, kad visi piliečiai turėtų prieigą prie informacijos visose valstybėse narėse.

6 ir 7 pakeitimais siekiama to paties tikslo – pripažinti, kad, nors kai kuri informacija yra teikiama nacionalinių kompetentingų institucijų ir sveikatos priežiūros specialistų, rinkodaros leidimų turėtojai gali būti papildomas informacijos šaltinis. Komisija atitinkamai pakeitė 8 konstatuojamąją dalį.

#### **3.2. VIII antraštinės dalies „Reklama“ taikymo sritis (86 straipsnio 2 dalis)**

Galiojančioje Direktyvos 2001/83/EB 86 straipsnio 2 dalyje nustatytos informacijos rūšys, kurios pagal Direktyvą nepriskiriamos reklamos kategorijai.

20 pakeitimu 86 straipsnio 2 dalies sąrašas papildomas korespondencija, reikalinga į konkretų klausimą apie vaistą atsakyti, o 21 pakeitimu – įrašomi kai kurie faktinio pobūdžio informaciniai pranešimai. Komisijai iš principo sutinka; tačiau nėra būtina atskirai įrašyti šiuos dalykus, kadangi jie jau įtraukti pagal bendrą įtrauką "rinkodaros leidimo turėtojo visuomenei teikiama informacija apie receptinius vaistus, kuri turi atitikti VIIIa antraštinės dalies nuostatas".

22 ir 23 pakeitimais patikslinami Komisijos pasiūlyme nurodyti elementai, kurie nepriskiriami reklamos kategorijai. Visų pirma 23 pakeitimu nustatomas reikalavimas, kad informacija visuomenei ne tik turėtų atitikti VIIIa antraštinės dalies reikalavimus, bet ir būtų patvirtinta valdžios institucijų ir atitiktų kokybės reikalavimus. Kadangi šie reikalavimai įrašyti VIIIa antraštinėje dalyje, nėra reikalo jų kartoti.

24 pakeitimu elementų, kurie neturėtų būti priskiriami reklamos kategorijai, sąrašas papildomas faktinio pobūdžio informaciniais pranešimais, skirtais su reikšmingais verslo vystymo projektais susijusiems investuotojams ir darbuotojams, jeigu tie

pranešimai nėra naudojami pristatyti produktą visuomenei. Šis pakeitimas yra įrašytas į pakeistą pasiūlymą; taip pat nurodoma, kad vis dėlto, jeigu tai informacija apie atskirus vaistus, VIIIa antraštinės dalies sąlygos turėtų būti taikomos siekiant užtikrinti, kad nuostatomis dėl informacijos investuotojams ir darbuotojams nėra naudojamosi siekiant apeiti direktyvos nuostatas.

25 pakeitimu patikslinama, kad tais atvejais, kai informacija nėra priskiriama reklamai, rinkodaros leidimo turėtojas, teikiantis tokią informaciją, turėtų būti identifikuojamas kaip tokios informacijos teikėjas. Tai įrašyta 100a straipsnyje dėl visos veiklos, pagal direktyvą priskiriamos informacijai. .

### **3.3. Išimtis dėl reklamos (88 straipsnio 4 dalis)**

87 pakeitimu numatytos sąlygos, kurių turi laikytis gamintojai siekdami, kad jiems būtų leista reklamuoti vakcinacijos kampanijas.

2001/83/EB direktyvoje minimas reklamos draudimas netaikomas gamintojų vykdomoms vakcinacijos kampanijoms, kurias patvirtino valstybių narių kompetentingos institucijos. Pradiniame pasiūlyme ši išimtis buvo leista taikyti visuomenės sveikatos kampanijoms apskritai. 87 pakeitimu šio taikymo srities išplėtimo atsisakoma ir nustatomi papildomi reikalavimai galimoms vakcinacijos kampanijoms. Pakeistame pasiūlyme šie pakeitimai įrašyti; tačiau informacijoje turėtų būti minimos tik vakcinos, o ne atitinkamos ligos, kadangi Direktyvos 2001/83/EB taikymo sritis apima tik vaistus.

### **3.4. Reklama sveikatos priežiūros specialistams (94 straipsnis)**

27 pakeitimu keičiamas 94 straipsnis, kuriuo reglamentuojama sveikatos priežiūros specialistams skirta reklama. Jame nurodoma, kad taisyklės turėtų būti taikomos tiesioginei ar netiesioginei reklamai, teikiamai rinkodaros leidimo turėtojo ar trečiosios šalies, veikiančios jo vardu ar pagal jo nurodymus. Komisija remia šį patikslinimą, kuris neturėtų įrašytas būti tik viename konkrečiame straipsnyje. Taip turėtų būti patikslinti visi straipsniai, kuriuose reglamentuojama reklama. Todėl pakeitimas įrašytas 86 straipsnyje, VIII antraštinės dalies dėl reklamos pradžioje.

### **3.5. Naujos VIIIa antraštinė dalies " Informacija visuomenei apie receptinius vaistus" taikymo sritis (100a straipsnis)**

100a straipsnyje apibrėžiama antraštinės direktyvos dalies dėl informacijos taikymo sritis. 84 pakeitimu, kuriuo keičiamas 100b straipsnis dėl informacijos turinio, atskiriama informacija, kurią rinkodaros leidimo turėtojai turėtų teikti, ir informacija, kurią jis gali teikti. Numatydamas tokį atskyrimą Europos Parlamentas keičia tekstą nustatydamas ne rinkodaros leidimo turėtojų teisę teikti kai kurią informaciją, o pacientų teisę gauti tokią informaciją. Į šį pakeitimą turėtų būti atsižvelgta ir 100a straipsnyje. Be to, papildomi šiuo pakeitimu nustatyti reikalavimai dėl rinkodaros leidimo turėtojo identifikavimo ir kontrolės mechanizmų neturi būti nurodyti šiame straipsnyje, nes jie nustatyti specialiuose straipsniuose.

29 pakeitimu nustatoma, kad sveikatos priežiūros specialistai, teikiantys informaciją apie vaistus viešų renginių metu, turėtų deklaruoti savo finansinius interesus, susijusius su rinkodaros leidimų turėtojais. Komisija pritaria šiam pakeitimui, kuris

atsižvelgiant į direktyvos taikymo sritį yra susijęs tik su vaistais, o ne su medicinos prietaisais. Į šį pakeitimą atsižvelgta į pakeistą pasiūlymą įrašius bet kurio teikiančio visuomenei informaciją asmens prievolę deklaruoti visą finansinę ar kitokią naudą, gautą iš rinkodaros leidimų turėtojų.

31 pakeitimu keičiamas informacijos, kuri neturėtų būti reglamentuojama direktyvos antraštine dalimi dėl informacijos, rūšių sąrašas. Komisija pritaria šiam pakeitimui tiek, kiek jis atitinka 100b straipsnį dėl informacijos, kuri gali būti teikiama, turinio.

8 ir 32 pakeitimais iš direktyvos taikymo srities išbraukiama informacija, teikiama trečiųjų šalių, veikiančių nepriklausomai nuo rinkodaros leidimo turėtojo, siekiant sudaryti jiems galimybę pareikšti savo nuomonę apie tik pagal receptą parduodamus (išduodamus) vaistus. Komisija šiam išbraukimui pritaria. Be to, siekiant užtikrinti trečiųjų šalių teikiamos informacijos skaidrumą jos turėtų deklaruoti savo finansinius interesus teikdamos informaciją apie vaistus.

### **3.6. Informacijos turinys (100b straipsnis)**

10 ir 84 pakeitimais (jais keičiamas 100b straipsnis) atskiriama informacija, kurią rinkodaros leidimo turėtojai turėtų teikti, ir informacija, kurią jie gali teikti. Tokio atskyrimo nebuvo pradiniam pasiūlyme, kuriame nebuvo nustatyta privalomų įpareigojimų. Komisija šioms pakeitimams pritaria.

Tačiau dėl informacijos, kuri gali būti teikiama, sąrašo Direktyvos 2010/84/ES, kuria iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB dėl farmakologinio budrumo, 106a straipsnyje nustatyti reikalavimai, taikomi rinkodaros leidimų turėtojų viešiesiems skelbimams, susijusiems su farmakologiniam budrumui priskiriama informacija. Todėl informacija apie perspektyvas dėl nepageidaujamų reakcijų turėtų būti išbraukta iš direktyvos antraštinės dalies dėl informacijos, kadangi ji reglamentuojama antraštiniame dalyje dėl farmakologinio budrumo.

Galiausiai su informacijos perdavimo kanalais, neįgaliais asmenimis ir kontrole susiję reikalavimai (jie taip pat yra įrašyti pakeitime) neturi būti nurodyti šiame straipsnyje, kadangi jie įrašyti specialiuose straipsniuose.

### **3.7. Informacijos perdavimo kanalai (100c straipsnis)**

12 ir 34 pakeitimais panaikinama galimybė skelbti informaciją su sveikata susijusiose publikacijose ir nustatoma, kad ji negali būti skelbiama laikraščiuose, žurnaluose ir panašiuose leidiniuose. Tačiau pataisomis nustatoma galimybė teikti informaciją spausdintos medžiagos apie vaistą forma, parengtą rinkodaros leidimų turėtojų visuomenės atstovų prašymu. Komisija pritaria tokiems pakeitimams; tačiau tai turi būti tokios spausdintos medžiagos išdavimas esant prašymui, o ne jos rengimas.

### **3.8. Kokybės kriterijai ir užrašai (100d straipsnis)**

35, 36 ir 37 pakeitimais keičiami kai kurie informacijai taikomi kokybės kriterijai.

39, 40, 41, 42 ir 43 pakeitimais keičiami užrašai, kurie turi būti pateikiami kartu su informacija, ir įrašomi dar du užrašai: užrašas apie kontaktinę informaciją, sudarantis galimybę visuomenės atstovams susisiekti su kompetentingomis institucijomis, ir

užrašas, kuriame yra nuoroda į naujausią pakuotės lapelį ar nurodymas, kur tą tekstą galima rasti. Šie pakeitimai įrašyti į 100d straipsnį. 41 pakeitimo su stebėseną susijusios nuostatos neįtrauktos į 100d straipsnį, bet įrašytos į specialų straipsnį dėl stebėsenos. 43 pakeitimo su interneto svetainėmis susijusios nuostatos įrašytos į 100h straipsnį.

44 pakeitime reikalaujama, kad būtų pranešimas, kuriuo raginama pranešti apie nepageidaujamą poveikį gydytojams, vaistininkams, sveikatos priežiūros specialistams ir kompetentingoms institucijoms. Nors Komisija palaiko šį pasiūlymą, ji mano, kad specialus užrašas raginant pranešti apie nepageidaujamą poveikį nėra būtinas. Vis dėlto Direktyva 2010/84/ES toks užrašas jau numatytas Direktyvos 2001/83/EB 59 straipsnyje dėl informacijos ir turi būti įrašytas pakuotės lapelyje.

100d straipsnio 3 dalyje nustatyti elementai, kurie į informaciją neturėtų būti įtraukiami, pavyzdžiui, vaistų palyginimai. 46 pakeitimu papildomai įrašomi skatinimas vartoti vaistą ar to vaisto vartojimo rėmimas. Nors Komisija remia šį principą, tekstas neturėtų būti keičiamas siekiant įvertinti šį aspektą, kadangi tai jau numatyta direktyvos nuostatose (86 straipsnis). Vis dėlto visa informacija, kuri gali būti teikiama pagal VIIIa antraštinę dalį, neturėtų būti skatinamas ar remiamas vaisto vartojimas.

48 pakeitimu įgaliojimo Komisijai priimti priemones, reikalingas 100d straipsniui įgyvendinti, suteikimas derinamas su Lisabonos sutartimi. Komisijos priimami teisės aktai turėtų būti įgyvendinimo teisės aktai, o ne deleguotieji aktai, kadangi juose nustatomas tik pasiūlyme nurodytų kokybės kriterijų įgyvendinimas.

### **3.9. Kalbos dalykai (100e straipsnis)**

49, 50 ir 52 pakeitimais daroma nuoroda į 100e straipsnį dėl kalbų; tačiau pakeitimuose reglamentuojami kiti aspektai ir todėl jie buvo įrašyti, jei dar nebuvo nustatyti galiojančiuose teisės aktuose, atitinkamuose straipsniuose dėl kokybės kriterijų (100d straipsnis), stebėsenos (100g straipsnis), kontrolės (100j straipsnis) ir interneto svetainių (100h straipsnis).

### **3.10. Neįgalieji asmenys (100f straipsnis)**

53 pakeitimu su Lisabonos sutartimi suderinamas delegavimas Komisijai įgaliojimo keisti straipsnį atsižvelgiant į techninę pažangą.

### **3.11. Informacijos kontrolė (100g straipsnis)**

9, 11, 56 ir 96 pakeitimais nustatoma išankstinė kompetentingų institucijų atliekama informacijos kontrolė, įskaitant jos atlikimą rinkodaros leidimo suteikimo procese, ir panaikinama galimybė valstybėms narėms pasirinkti savanorišką savikontrolės būdą ar bendro kontrolės atlikimo įstaigų vykdomą kontrolę. Nuo išankstinės kontrolės sistemos leidžianti nukrypti nuostata numatyta valstybėms narėms, kurios įgyvendino kitokius kontrolės mechanizmus iki 2008 m. gruodžio 31 d.

Komisija pritaria išankstinės kontrolės principui ir nukrypti leidžiančioms nuostatomis. Pastaruoju atveju be jau galiojančių nukrypti nuo išankstinės kontrolės sistemos leidžiančių nuostatų turėtų būti įrašyta papildoma nukrypti leidžianti nuostata tais atvejais, kai valstybės narės negali įvesti išankstinės kontrolės sistemos

dėl konstitucinių priešasčių, susijusių su saviraiškos ir spaudos laisvių principais. Tačiau Komisijai neturėtų būti pavedama tikrinti ir tvirtinti alternatyvias nacionalines sistemas.

Galimybė pasirinkti savanorišką kontrolę, atliekamą savikontrolės būdu arba bendrai kontrolę atliekančių įstaigų, naujame pasiūlyme panaikinta, todėl nuostatos dėl Komisijos priimto elgesio kodekso buvo išbrauktos, nors nuostatos dėl Komisijos gairių išliko.

Komisija pripažįsta, kad keletas valstybių narių išreiškė susirūpinimą dėl atitikties jų nacionalinėms konstitucijoms. Komisija pasirengusi pradėti dialogą su šiomis susirūpinusiomis šalimis siekiant rasti tinkamus sprendimus ir laikantis šios direktyvos tikslų. Šioje direktyvoje, išskyrus kontrolės mechanizmą, kai kurios ja įrašytos nuostatos gali kirstis su nacionalinių konstitucijų nuostatomis, susijusiomis su spaudos ir saviraiškos žiniasklaidoje laisvėmis, todėl Komisija įrašė 16 konstatuojamąją dalį, kuria patikslinama, kad šia direktyva nesiekama priversti valstybes nares netaikyti minėtų konstitucinių nuostatų.

### **3.12. Interneto svetainės (100h straipsnis)**

100h straipsnyje nustatytos rinkodaros leidimų turėtojų interneto svetainių, kuriose teikiama informacija apie receptinius vaistus, taisyklės.

58 pakeitimu patikslinama, kad šiose svetainėse pateikiama informacija turi atitikti direktyvos reikalavimus ir kad ji turi atitikti vaisto rinkodaros leidimą. Nors Komisija su šiuo pakeitimu sutinka, to nėra būtina nurodyti, kadangi tai jau numatyta kitose direktyvos nuostatose.

59 pakeitimu numatytas rinkodaros leidimo turėtojo identifikavimas interneto svetainėse. Tačiau toks identifikavimas jau numatytas 100d straipsnio 2 dalyje.

60 pakeitimu numatyta, kad bet kuris informacijos atnaujinimas turi būti stebimas neperregistruojant interneto svetainės. Reikėtų taip pat pažymėti, kad nauja informacija turi būti teikiama laikantis 100g straipsnyje nustatyto kontrolės reikalavimo.

61 pakeitimas susijęs su galimybe naudoti video medžiagą interneto svetainėse. 100d straipsnio 2 dalies keitimas 84 pakeitimu (leidžiant fiksuotais ar judančiais techninio pobūdžio vaizdais parodyti tinkamą vaisto vartojimo būdą) šiuo požiūriu yra pakankamas.

Komisija sutinka susieti rinkodaros leidimo turėtojo interneto svetaines su ES duomenų bazėmis ir vaistų portalais, kas numatyta 62 pakeitimu. Tačiau labiau tiktų susieti rinkodaros leidimų turėtojų svetaines su ES vaistų interneto portalais, nustatytais Reglamentu (ES) Nr. 1235/2010, nei su EudraPharm duomenų baze, nes tas portalas yra planuojamas kaip centrinė prieigos prie informacijos apie vaistus vieta. Be to, identifikuoti teikiančius informaciją rinkodaros leidimų turėtojus jau reikalaujama 100d straipsnio 2 dalyje; todėl Komisija mano, kad nuoroda į šį straipsnį yra pakankama.

### **3.13. Baudos (100i straipsnis)**

100i straipsnis dėl baudų keičiamas siekiant numatyti galimybę skelbti rinkodaros leidimo turėtojų, kurie skelbė neatitinkančią direktyvos reikalavimų informaciją apie vaistus, pavadinimus (67 pakeitimas), nustatyti rinkodaros leidimų turėtojų apeliacijos teisę ir įvesti informacijos sklaidos sustabdymą, kol vyksta nagrinėjimo procedūros (69 pakeitimas).

### **3.14. Informacijos stebėseną (100j straipsnis)**

100j straipsnyje nurodomos rinkodaros leidimų turėtojų pareigos leisti atlikti teikiamos informacijos stebėseną. Todėl 52 pakeitimas, kuriuo keičiamas 100e straipsnis ir reikalaujama saugoti atsakymus galimai nacionalinių kompetentingų institucijų patikrai, turėtų būti įrašytas 100j straipsnyje.

### **3.15. Konsultacijos (100ka straipsnis)**

16, 90, 92, 93 ir 94 pakeitimais reglamentuojamos konsultacijos su visais suinteresuotais subjektais, pavyzdžiui, su nepriklausomomis pacientų, sveikatos srities ir vartotojų organizacijomis su šios direktyvos įgyvendinimu ir taikymu valstybėse narėse susijusiais klausimais. Konsultacijos su atitinkamomis suinteresuotosiomis šalimis yra tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros (2003/C321/01) dalis ir todėl nėra būtina kiekvieną kartą minėti šių suinteresuotųjų šalių pavyzdžius ar įrašyti tik tam dalykui skirtą straipsnį.

### **3.16. Kitų nei rinkodaros leidimo turėtojas šaltinių teikiama informacija (21 ir 106 straipsniai)**

79 pakeitimu reglamentuojama informacija apie ligas ir sveikatos būkles ir tokių ligų bei būklių prevenciją. Komisija pripažįsta tokios platesnės informacijos poreikį, tačiau tai negali būti sprendžiama naudojant vien tik vaistams skirtą direktyvą.

Pakeitimo dalis, skirta valstybėms narėms formuluoti užduotį užtikrinti, kad visuomenei ar jos atstovams būtų prieinama objektyvi neklaidinanti informacija, įrašyta 106 straipsnyje. Šiame straipsnyje su Direktyvos 2001/83/EB pakeitimais, padarytais Direktyva 2010/84/ES, jau nustatyta pagrindinė priemonė pakeitimo tikslui įgyvendinti (sukurti vaistų interneto portalus kiekvienoje valstybėje narėje).

### **3.17. Komitologijos suderinimas (100k straipsnis)**

15, 75–77 pakeitimais numatyta į Direktyvą 2001/83/EB įrašyti atsizvelgiant į įsigaliojusią Lisabonos sutartį bendras nuostatas dėl deleguotų įgaliojimų suteikimo Komisijai. Tačiau šie straipsniai buvo įrašyti į direktyvą Direktyva 2010/84/ES. Reikia tik pritaikyti 121a straipsnį dėl delegavimo vykdymo darant nuorodą į 100f straipsnio 2 dalį, kurioje nustatyti deleguotieji teisės aktai.

### **3.18. Farmakologinis budrumas**

Be pakeitimų, įrašytų remiantis Europos Parlamento rezoliucija dėl Komisijos pasiūlymo dėl informacijos pacientams, Komisija mano, kad turėtų būti padaryti tam tikri Direktyvos 2001/83/EB pakeitimai farmakologinio budrumo srityje.



Direktyva 2001/83/EB neseniai iš dalies pakeista Direktyva 2010/84/ES siekiant peržiūrėti ES farmakologinio budrumo sistemą. Direktyvos 2010/84/ES teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punktas; pakeistas pasiūlymas taip pat turėtų būti grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Direktyva 2010/84/ES iš esmės sustiprintas vaistų, kurių rinkodaros leidimus suteikė valstybės narės, stebėsenos teisinis pagrindas įrašant nuostatas dėl agentūros koordinavimo funkcijos stiprinimo, signalinio aptikimo galimybės ir koordinuojamų procedūrų Europos lygmeniu reaguojant į saugumo problemas. Tačiau atsižvelgiant į nesenus su farmakologiniu budrumu susijusius įvykius ES Komisija nustatė tam tikras sritis, kur teisės aktai galėtų būti toliau tobulinami. Todėl:

- 107i straipsnis keičiamas siekiant nustatyti automatinę procedūrą Europos lygmeniu su rimbomis vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti nacionaliniu lygmeniu, saugumo problemomis susijusiais atvejais, kad būtų galima užtikrinti, jog problema yra tiriama ir nagrinėjama visose valstybėse narėse, kuriose registruotas vaistas. 31 ir 34 straipsniai taip pat keičiami siekiant patikslinti atitinkamas šios nuostatos ir peržiūrėtos automatinės procedūros taikymo sritis, nustatyti šių procedūrų ir su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, susijusių procedūrų sąsajas.
- 23a ir 123 straipsniai keičiami siekiant išvengti, kad savanoriškas turėtojo atliktas rinkodaros leidimo panaikinimas ar vaisto pašalinimas iš rinkos nesukeltų ES nesprenžiamų saugumo problemų, ir patikslinant rinkodaros leidimų turėtojų su informacija susijusias prievoles.

#### 4. IŠVADA

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

Pakeistas pasiūlymas

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

**kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB nuostatos dėl informacijos visuomenei apie receptinius vaistus ir farmakologinio budrumo kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl informacijos visuomenei apie receptinius vaistus ir farmakologinio budrumo**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į **Europos** Komisijos pasiūlymą<sup>1</sup>,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę<sup>2</sup>,

Veikdami pagal **įprastą teisėkūros** procedūrą ~~laikydami~~ ~~Sutarties 251~~ straipsnyje nustatytos tvarkos<sup>3</sup>,

kadangi:

- (1) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>4</sup>, nustatytos žmonėms skirtų vaistų reklamos suderintos taisyklės. Visų pirma, draudžiama receptinius vaistus reklamuoti visuomenei;
- (2) dėl informacijos Direktyvoje 2001/83/EB nustatytos išsamios taisyklės, dėl to, kokie dokumentai informacijos tikslais turi būti pridedami prie rinkodaros leidimo (leidimo prekiauti), t. y. vaisto charakteristikų santrauka (platinama sveikatos priežiūros specialistams) ir pakuotės lapelis (įdedamas į vaisto pakuotę, kai vaistas išduodamas pacientui). O dėl rinkodaros leidimų turėtojų informacijos ~~platinimo~~ **teikimo** visuomenei, **įskaitant pacientus**, direktyvoje tik numatyta, kad tam tikrai informuojamajai veiklai netaikomos reklamos taisyklės, bet nenustatyta suderinta nereklaminio pobūdžio informacijos apie vaistus turinio ir kokybės sistema arba galimų tokios informacijos ~~platinimo~~ **teikimo** kanalų sistema;
- (3) remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 88a straipsniu, 2007 m. gruodžio 20 d. Komisija

---

<sup>1</sup> OL C , , p. .

<sup>2</sup> OL C , , p. .

<sup>3</sup> ~~OL C , , p. .~~

<sup>4</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 87.

Europos Parlamentui ir Tarybai pateikė komunikatą „Dėl ataskaitos apie dabartinę informacijos apie vaistinius preparatus teikimo pacientams praktiką“<sup>5</sup>. Ataskaitoje padaryta išvada, kad valstybės narės priėmė skirtingas informacijos teikimo taisykles ir jų praktika yra skirtinga, todėl pacientų ir visuomenės galimybės gauti informaciją apie vaistus yra nevienodos. **Tokia nepateisinama nelygybė siekiant gauti kitose valstybėse narėse viešai pateikiama informacija apie vaistus turėtų būti panaikinta;**

- (4) galiojančių teisės aktų taikymo patirtis taip pat parodė, kad tam tikrų farmacijos įmonių galimybės teikti informaciją ribojamos dėl to, kad Bendrijoje **Sajungoje** reklamos ir informacijos sąvokos aiškinamos skirtingai, **o taip gali susidaryti padėtis, kai visuomenei bus teikiama užslėpta reklama. Todėl gali būti pažeista tam tikrų valstybių narių piliečių teisė gauti aukštos kokybės nereklaminę informaciją apie vaistus savo gimtąja kalba. Siekiant užtikrinti pacientų saugą, reklamos ir informacijos sąvokos turėtų būti patikslintos, kad būtų vienodai aiškinamos visose valstybėse narėse;**
- (5) dėl skirtingai aiškinamų Bendrijos **Sajungos** reklamos taisyklių ir dėl skirtingų nacionalinių nuostatų dėl informacijos vienodai taikyti Bendrijos **Sajungos** reklamos taisykles sunku, o nuostatos dėl vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje pateikiamos informacijos tampa ne tokios veiksmingos. Nors šios taisyklės visiškai suderintos siekiant užtikrinti vienodą visuomenės sveikatos apsaugos lygį visoje Bendrijoje **Sajungoje**, šio tikslo siekti sunkiau, jei leidžiama laikytis labai skirtingų nacionalinių tokios svarbiausios informacijos ~~platinimo~~ **pateikimo** taisyklių;
- (6) skirtingos nacionalinės priemonės taip pat gali turėti poveikio tinkamam vaistų vidaus rinkos veikimui, nes rinkodaros leidimų turėtojų galimybės ~~platininti~~ **teikti** informaciją apie vaistus valstybėse narėse nėra vienodos, o vienoje valstybėje ~~platinama~~ **teikiama** informacija gali turėti poveikio kitose valstybėse narėse. Šis poveikis bus didesnis, jeigu tai vaistai, apie kuriuos teikiama informacija (vaisto charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis) suderinta Bendrijos **Sajungos** lygmeniu. Tai pasakytina apie vaistus, kurių rinkodaros leidimus valstybės narės suteikė pagal savitarpio pripažinimo sistemą, nustatytą Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies IV skyriuje;
- (7) atsižvelgiant į išdėstytus faktus, šiuolaikinių komunikacijos priemonių techninę pažangą ir į tai, kad pacientai visoje Europos Sajungoje aktyviau domisi sveikatos priežiūra, būtina iš dalies keisti galiojančius teisės aktus, kad mažiau skirtųsi galimybės gauti informacijos ir kad būtų galima gauti kokybiškos, objektyvios ir patikimos nereklaminio pobūdžio informacijos apie vaistus **atkreipiant ypatingą dėmesį į pacientų teises ir interesus. Turėtų būti užtikrinama pacientų teisė lengvai gauti tam tikrą informaciją, kaip antai, vaisto charakteristikų santrauką, pakuotės lapelį ir vertinimo ataskaitą;**
- (8) nacionalinės kompetentingos institucijos ir sveikatos priežiūros specialistai ir toliau turėtų atlikti svarbų **pagrindinį** vaidmenį teikdami visuomenei informaciją apie vaistus. **Nors jau yra galimybių gauti nepriklausomos informacijos apie vaistus, pavyzdžiui, teikiamos nacionalinių valdžios institucijų ar sveikatos priežiūros specialistų, tačiau padėtis valstybėse narėse ir dėl atskirų vaistų labai skiriasi.** Valstybės narės turėtų sudaryti geresnes galimybes pacientams gauti kokybišką informaciją tinkamais kanalais. Rinkodaros leidimų turėtojai gali teikti **papildomą** vertingą nereklaminio pobūdžio informaciją apie savo vaistus. Todėl šioje direktyvoje reikėtų nustatyti konkrečios rinkodaros leidimų turėtojų informacijos apie vaistus ~~platinimo~~ **teikimo** visuomenei teisinę sistemą. Turėtų ir toliau būti draudžiama visuomenei skirta receptinių vaistų reklama;

<sup>5</sup> COM (2007) 862 galutinis.

- (9) trečiosios šalys, pavyzdžiui, pacientai ir pacientų organizacijos ar spauda, turėtų turėti galimybę pareikšti savo nuomonę apie vien pagal receptą parduodamus (išduodamus) vaistus, todėl jiems neturėtų būti taikomos šios direktyvos nuostatos, jeigu jie veikia nepriklausomai nuo rinkodaros leidimo turėtojo. Siekiant užtikrinti skaidrumą, jei trečiosios šalys teikdamos informaciją veikia nepriklausomai nuo rinkodaros leidimų turėtojų, jos turėtų deklaruoti iš rinkodaros leidimų turėtojų gaunamą finansinę ar kitokią naudą;**
- (910) pagal proporcingumo principą tikslinga šią direktyvą taikyti tik **informacijos**, susijusios su receptiniais vaistais, **teikimui**, nes pagal galiojančias Bendrijos **Sąjungos** taisykles, jei laikomasi tam tikrų sąlygų, pacientams ir visuomenei skirta nereceptinių vaistų reklama leidžiama;
- (1011) turėtų būti nustatytos nuostatos, kuriomis užtikrinama, kad būtų ~~platinama~~ **teikiama** tik kokybiška nereklaminio pobūdžio informacija apie receptinių vaistų naudą ir jų keliamą riziką. Informacijoje turėtų būti atsižvelgta į pacientų poreikius ir pageidavimus, kad jie taptų labiau išprusę, galėtų pagrįstai rinktis ir vartoti tokius vaistus. Todėl bet kokia visuomenei skirta informacija apie receptinius vaistus turėtų atitikti tam tikrus kokybės kriterijus;
- (1112) siekiant papildomai užtikrinti, kad **pacientai gautų** leidimų prekiauti turėtojais ~~platintą~~ tiksliai kokybišką informaciją, ir atskirti nereklaminio pobūdžio informaciją nuo reklamos, turėtų būti nustatytos informacijos, kurią galima ~~platinti~~ **teikti rinkodaros leidimų turėtojams**, rūšys. **Rinkodaros leidimų turėtojais turėtų pateikti patvirtiną ir naujausią vaisto charakteristikų santrauką, etiketę, pakuotės lapelį ir viešai paskelbtą vertinimo ataskaitą.** Tikslinga leisti rinkodaros leidimų turėtojams ~~platinti teikti~~ ir patvirtintose vaistų charakteristikų santraukose ir pakuotės lapeliuose pateikiamą informaciją, su šiais dokumentais suderintą informaciją, bet susijusią tik su svarbiausiais jų elementais, ir kitą tinkamai apibrėžtą su vaistais susijusią informaciją;
- (1213) **privaloma ar neprivaloma** ~~Visuomenei~~ skirta informacija apie receptinius vaistus turėtų būti teikiama tik specifiniais komunikacijos kanalais, įskaitant internetą ~~ir leidinius, susijusius su sveikatos klausimais~~, kad dėl neteisėtai visuomenei teikiamos informacijos nesumažėtų reklamos draudimo veiksmingumas. ~~Platinant~~ **Teikiant** informaciją per televiziją, arba radiją **arba spausdintas žiniasklaidos priemonės** pacientai neapsaugomi nuo tokios neteisėtos informacijos, todėl taip ~~platinti~~ **perduoti** tokią informaciją neturėtų būti leidžiama;
- (1314) internetas yra labai svarbi pacientams skirtos informacijos teikimo priemonė ir jo svarba vis didėja. Galimybės gauti informaciją internetu beveik neribotos, internetas valstybių sienų nepaiso. **Todėl reikalingos registruotos interneto svetainės objektyviai ir nereklaminio pobūdžio informacijai teikti ir** turėtų būti nustatytos specialios **šiu** svetainių stebėsenos taisyklės, siekiant atsižvelgti į tarptautinį internete teikiamos informacijos pobūdį ir sudaryti valstybėms narėms sąlygas bendradarbiauti;
- (1415) stebint informaciją apie receptinius vaistus turėtų būti užtikrinta, kad rinkodaros leidimų turėtojais ~~platintą~~ **teiktu** tiksliai Direktyvos 2001/83/EB nuostatas atitinkančią informaciją. Valstybės narės turėtų nustatyti taisykles, pagal kurias būtų sukurtos veiksmingos stebėsenos priemonės ir kurių laikantis būtų galima veiksmingai užtikrinti reikalavimų vykdymą, kai jų nesilaikoma. Stebėseną turėtų būti grindžiama išankstine informacijos kontrole prieš ją ~~platinant~~ **pateikiant**, nebent informacijos esmė prieš tai buvo suderinta su kompetentingomis institucijomis **suteikiant rinkodaros leidimą, kaip tai daroma dėl vaisto charakteristikų santraukos, etiketės ir pakuotės lapelio ir viešai skelbiamos**

vertinimo ataskaitos ir visų atnaujintų šių dokumentų versijų, arba yra kita veikianti sistema tinkamo ir veiksmingo lygio stebėsenai užtikrinti;

~~(15)~~ **šia direktyva užtikrinama, kad būtų labiau gerbiamos pagrindinės teisės, ir ji visiškai atitinka Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, ypač jos 11 straipsnyje, pripažįstamus principus. Šiuo atžvilgiu ši direktyva jokiu būdu netrukdo valstybėms narėms taikyti savo konstitucinių nuostatų dėl spaudos laisvės ir saviraiškos laisvės žiniasklaidoje;**

**(17) kadangi šia direktyva pirmą kartą nustatomos suderintos informacijos apie receptinius vaistus teikimo visuomenei taisyklės, Komisija turėtų įvertinti, kaip ši direktyva taikoma ir ar ją būtina peržiūrėti po penkerių metų nuo jos įsigaliojimo. Be to, turėtų būti numatyta nuostata, kad Komisija, remdamasi valstybių narių patirtimi, susijusia su informacijos stebėseną, bendradarbiaudama su suinteresuotosiomis šalimis parengtų gaires;**

**(18) neseni su farmakologiniu budrumu susiję įvykiai Sąjungoje parodė automatinės procedūros Sąjungos lygmeniu būtinumą su specialiomis saugos problemomis susijusiais atvejais, kad būtų galima užtikrinti, jog problema būtų vienodai tiriama ir nagrinėjama visose valstybėse narėse, kuriose suteiktas vaisto rinkodaros leidimas. Skirtingos su vaistais, kurių rinkodaros leidimai suteikti nacionaliniu lygmeniu, susijusios Sąjungos procedūros turėtų būti patikslintos;**

**(19) be to, rinkodaros leidimo turėtojui veikiant savarankiškai neturėtų sudaryti situacija, kai su vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas Sąjungoje, nauda ir rizika susijusios problemos nebūtų tinkamai sprendžiamos visose valstybėse narėse. Todėl turėtų būti priimtos nuostatos, kad rinkodaros leidimo turėtojas informuotų kompetentingas institucijas apie vaisto išėmimo iš rinkos, vaisto tiekimo rinkai nutraukimo, prašymų atšaukti rinkodaros leidimą ar rinkodaros leidimo neatnaujinimo priežastis;**

**(20) siekiant patikslinti leidžiamą informaciją Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti teisės aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį. Rengdama deleguotųjų teisės aktų projektus Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai laiku ir tuo pačiu metu būtų deramai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai.**

**Be to, Komisija turėtų turėti įgaliojimus priimti įgyvendinimo priemones dėl kokybės kriterijų, kuriuos turi atitikti rinkodaros leidimo turėtojo visuomenei teikiama informacija apie receptinius vaistus;**

~~(16)~~ **šios direktyvos tikslo – suderinti Bendrijoje Sąjungoje konkrečias informacijos apie receptinius vaistus taisykles – valstybės narės negali tinkamai pasiekti ir todėl jį galima geriau pasiekti Bendrijos Sąjungos lygiu, Bendrija Sąjunga, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, gali nustatyti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;**

~~(17)~~ **todėl** Direktyva 2001/83/EB turėtų būti iš dalies pakeista,

*1 straipsnis*

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

**(1) 23a straipsnio antra pastraipa keičiama taip:**

„Turėtojas taip pat turi pranešti kompetentingai institucijai apie vaisto tiekimo į valstybės narės rinką laikiną ar visišką nutraukimą. Apie tai pranešama, kitaip nei išimtiniais atvejais, ne vėliau kaip likus ~~2~~ **dviems** mėnesiams iki vaisto tiekimo rinkai sustabdymo. **Leidimo turėtojas informuoja kompetingas institucijas apie tokio veiksmo priežastis pagal 123 straipsnį.**“

**(2) 31 straipsnis pakeičiamas taip:**

„31 straipsnis

1. Valstybės narės, Komisija, pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas tam tikrais atvejais, susijusiais su Sąjungos interesais, gali perduoti komitetui klausimą dėl procedūros, nustatytos 32, 33 ir 34 straipsniuose, taikymo prieš priimant sprendimą dėl paraiškos leisti prekiauti vaistu, leidimo prekiauti galiojimo sustabdymo ar jo panaikinimo arba dėl kitų būtinų leidimo prekiauti pakeitimų.

Jei klausimo perdavimo priežastis yra vaisto, leidimas prekiauti kuriuo išduotas, farmakologinio budrumo duomenų įvertinimas, klausimas perduodamas Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui ir gali būti taikoma 107j straipsnio 2 dalis. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas pateikia rekomendaciją pagal 32 straipsnyje nustatytą tvarką. Galutinė rekomendacija atitinkamai perduodama Žmonėms skirtų vaistų komitetui arba koordinavimo grupei, ir taikoma 107k straipsnyje nustatyta tvarka.

Tačiau jeigu **tenkinamas vienas iš 107i straipsnio 1 dalyje išvardytų kriterijų**, ~~manoma, kad reikia imtis neatidėliotinių veiksmų laikomasi 107i–107k~~ straipsniuose nustatytos tvarkos.

2. Kai Komitetui perduodamas klausimas yra susijęs su vaistų asortimentu arba terapine klase, Agentūra gali apriboti procedūrą pagal tam tikrus leidimo punktus.

Tokiu atveju 35 straipsnis taikomas tiems vaistams, jeigu jiems buvo taikoma šiame skyriuje nurodyta leidimo išdavimo tvarka.

**Jeigu pagal šį straipsnį inicijuota procedūra taikoma vaistų veikimo diapazonui arba terapinei klasei, vaistams, leidimas prekiauti kuriais išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, ir kurie priklauso tam veikimo diapazonui ar klasei, ta procedūra taip pat taikoma.**“

**(3) 34 straipsnio 3 dalis papildoma šia pastraipa:**

**„Jeigu procedūra taikoma ir vaistams, leidimas prekiauti kuriais išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pagal šios direktyvos 31 straipsnio 2 dalies trečią pastraipą Komisija prireikus priima sprendimus pakeisti, sustabdyti, atšaukti ar atsisakyti atnaujinti atitinkamus leidimus prekiauti.“**

**(4) 86 straipsnis pakeičiamas taip:**

„86 straipsnis

<sup>1</sup>. Šioje dalyje vaistų reklama - tai bet kokia forma **leidimo prekiauti turėtojo tiesiogiai ar netiesiogiai per trečiąją šalį, veikiančią jo vardu ar pagal jo nurodymus**, teikiama informacija apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veiklą ar siūlomas paskatas, skatinančias vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, <sup>ypač:</sup>

- a) vaistų reklama visuomenei,
- b) vaistų reklama asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti,
- c) prekybos vaistais atstovų apsilankymai pas asmenis, turinčius teisę juos paskirti,
- d) vaistų pavyzdžių tiekimas,
- e) skatinimas paskirti arba tiekti vaistą duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar apdovanojimus pinigais ar natūra, išskyrus tuos atvejus, kai tų paskatų vertė yra minimali,
- f) reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja asmenys, turintys teisę paskirti arba tiekti vaistus, finansinis rėmimas,
- g) mokslinių konferencijų, kuriuose dalyvauja asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti vaistus, finansinis rėmimas ir ypač tokių asmenų kelionės bei apgyvendinimo išlaidų, susijusių su jų dalyvavimu tokiuose renginiuose, apmokėjimas.

**Bet koks leidimų prekiautojų nurodymas šioje antraštinėje dalyje apima leidimų prekiauti turėtojus ir trečiasias šalis, veikiančias jų vardu ar pagal jų nurodymus.**

(1) 86 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

2. Šioje antraštinėje dalyje neregamentuojama:

- a) vaistų ženklavimas ir kartu su jais pateikiami pakuotės lapeliai, kuriems taikomos V antraštinės dalies nuostatos;  
~~– dalykiniai ir informaciniai skelbimai bei kita informacija, susijusi, pvz., su pakuotės pakeitimu, išpėjimu apie žalingą poveikį, kaip viena iš vaistų vartojimo bendrųjų atsargumo priemonių, prekių katalogai ir kainoraščiai, jei juose nėra teiginių apie vaistų savybes;~~
- b) informacija, susijusi su žmonių sveikata ar ligomis, jei joje nėra net netiesioginės nuorodos į **atskirus** vaistus;
- c) leidimų prekiauti turėtojų visuomenei platinama informacija apie receptinius vaistus, kuriai taikomos **turi atitikti** VIIIa antraštinės dalies nuostatas.
- d) **leidimų prekiauti turėtojų informacija investuotojams ir darbuotojams apie verslo vystymą, jeigu ji nėra naudojama vaistams reklamuoti. Jeigu skelbimai susiję su atskirais vaistais, taikomos VIIIa antraštinės dalies nuostatos.**

(25) 88 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

“4. 1 dalyje nurodytas draudimas netaikomas šios pramonės įmonių vykdomoms vakcinacijos ir kitoms visuomenės sveikatai svarbioms kampanijoms, kurias patvirtino valstybių narių kompetentingos institucijos.

**Valstybių narių kompetentingos institucijos patvirtina šias kampanijas tik jeigu užtikrinama, jog jas vykdant pramonės įmonės siekia suteikti objektyvią ir nešališką informaciją apie skiepu efektyvumą, nepageidaujamas reakcijas ir kontraindikacijas.“;**

(36) Antraštė „VIIIa ANTRAŠTINĖ DALIS „Informacija ir reklama“ išbraukiama;

(47) 88a straipsnis išbraukiamas;

(58) Po 100 straipsnio įterpiama ši VIIIa antraštinė dalis:

„VIIIa antraštinė dalis. Informacija visuomenei apie receptinius vaistus

100a straipsnis

1. Valstybės narės leidžia leidimų prekiauti turėtojams tiesiogiai arba netiesiogiai per trečiąją šalį platinti **Ši antraštinė dalis taikoma** informacijai visuomenei ar jos nariams apie receptinius vaistus, **kuri teikiama leidimų prekiauti turėtoju**, jeigu ji atitinka šios dalies nuostatas.

**Bet koks leidimų prekiautojų nurodymas šioje antraštinėje dalyje apima leidimų prekiauti turėtojus ir trečiąsias šalis, veikiančias jų vardu ar pagal jų nurodymus.**

Informacija, **kuri atitinka šios antraštinės dalies reikalavimus**, taikant VIII antraštinę dalį tokia informacija nelaikoma reklama.

2. Šioje antraštinėje dalyje neregamentuojama:

**a) vieši leidimų prekiauti turėtojų pranešimai, susiję su informacija apie farmakologinio budrumo problemas, kuriems taikomas 106a straipsnis;**

**a**b**)** informacija, susijusi su žmonių sveikata ar ligomis, jei joje nėra net netiesioginės nuorodos į **atskirus** vaistus;

**b**c**)** sveikatos priežiūros specialistams leidimų prekiauti turėtojų teikiama informacija, skirta perduoti pacientams **jiems patiems naudoti**;

**d) leidimų prekiauti turėtojų investuotojams ir darbuotojams teikiama informacija apie verslo vystymą, jeigu tai nėra informacija apie atskirus vaistus ir nėra naudojama vaistams reklamuoti.**

**3. Nepažeidžiant 1 dalies, kai informacija teikiama visuomenei kitų nei leidimo prekiauti turėtojas asmenų, visa finansinė ar kitokia iš leidimų prekiauti turėtojų gaunama nauda deklaruojama informaciją teikiančio asmens.**

100b straipsnis

**1. Leidimų prekiauti turėtojai gali platinti visuomenei ar jos nariams šią informaciją apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti:**



**a) naujausią vaisto charakteristikų santrauką, patvirtintą kompetentingų institucijų;**

**b) naujausią etiketę ir pakuotės lapelį, patvirtintus kompetentingų institucijų;**

**c) naujausią viešai prieinamą vertinimo ataskaitą, parengtą kompetentingų institucijų.**

**2.** Leidimų prekiauti turėtojai gali ~~platinti~~ **teikti** visuomenei ar jos nariams šią ~~rūšių~~ informaciją apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti:

~~a) kompetentingų institucijų patvirtinta vaisto charakteristikų santrauka, etiketė ir vaisto pakuotės lapelis bei kompetentingų institucijų parengtos vertinimo ataskaitos viešai paskelbta versija; ;~~

~~b) informacija, neviršijanti vaisto charakteristikų santraukoje, etiketėje ir pakuotės lapelyje pateiktos informacijos, ir viešai paskelbtos vertinimo ataskaitos, parengtos kompetentingų institucijų versijos, bet pateikta kitaip;~~

**ea)** informaciją apie vaisto poveikį aplinkai, **papildančią informaciją apie naikinimo ir surinkimo sistemą, pateiktą 1 dalyje nurodytuose dokumentuose;**

**b)** **informacija apie** kainas;

~~dc)~~ informaciją apie dalykiniai ir informaciniai skelbimai bei rekomendacinė medžiaga, susijusi, pvz., su pakuotės pakeitimus arba įspėjimu apie žalingą poveikį;

**d)** **informaciją apie vaisto vartojimo instrukcijas, papildančią informaciją pateiktą 1 dalyje nurodytuose dokumentuose;**

**e)** **informaciją apie atitinkamo vaisto farmacinius ir ikiklinikinius tyrimus bei klinikinius tyrimus;**

**f)** **dažnai pateikiamų prašymų suteikti informaciją, kaip nurodyta 100c straipsnio c punkte, santrauką ir atsakymus į tokius prašymus;**

**g)** **kompetentingų institucijų, kurios privalo rūpintis, kad vaistas būtų tinkamas vartojamas, patvirtintą kito pobūdžio informaciją.**

**d punkte nurodyta informacija prireikus gali būti papildyta techninio pobūdžio nejudančiais ar judesį perteikiančiais vaizdais demonstruojant tinkamą vaisto vartojimo būdą.**

~~d)~~ su vaistais susijusi informacija apie neintervencinius mokslinius tyrimus ar papildomas prevencijos ir medicininio gydymo priemones arba informacija apie vaistą, siejama su liga, nuo kurios gydoma arba kuriai siekiama užkirsti kelią.

100c straipsnis

Leidimų prekiauti turėtojų pacientams ar visuomenei arba jos nariams ~~platinama~~ **pateikiama** informacija apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti, neteikiama per televiziją, ~~ar~~ radiją **ar spausdintose žiniasklaidos priemonėse**. Ji teikiama tik šiais kanalais:

- a) leidimų prekiauti turėtojų parengta spausdinta medžiaga, teikiama visuomenei ar jos nariams jų prašymu ar per sveikatos priežiūros specialistus; su sveikata susijusios publikacijos, nustatytos valstybės narės, kurioje publikuojama, išskyrus neteisėtą informaciją, aktyviai platinamą visuomenei ar jos nariams;
- b) vaistams skirtos interneto svetainės, išskyrus neteisėtą medžiagą, aktyviai platinamą visuomenei arba jos nariams;
- c) atsakymai į konkrečius visuomenės narių prašymus suteikti informacijos apie vaistą;

100d straipsnis

1. Leidimų prekiauti turėtojų visuomenei ar jos nariams ~~platinamos~~ teikiamos informacijos apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti, turinys ir pateikimo būdas turi atitikti šiuos reikalavimus:

- a) informacija ~~privalo~~ turi būti objektyvi ir nešališka; jeigu informacijoje nurodoma vaisto nauda, taip pat nurodomas šio vaisto keliamas pavojus;
- b) informacija ~~privalo~~ turi būti orientuota į tinkamus paciento poreikius ~~atsižvelgiant į bendrus poreikius ir pacientų lūkesčius;~~
- c) informacija ~~privalo~~ turi būti grindžiama įrodymais, ją turi būti įmanoma patikrinti ir turi būti nurodytas įrodymų pagrįstumo lygis;
- d) ~~privaloma~~ reikia pateikti naujausią informaciją ir nurodyti jos skelbimo ar paskutinio koregavimo datą;
- e) informacija ~~privalo~~ turi būti patikima, nurodyti faktai tikslūs ir neklaidinantys;
- f) informacija ~~privalo~~ turi būti suprantama ir įskaitoma visuomenei ir jos nariams;
- g) informacijoje ~~privalo~~ turi būti aiškiai nurodytas jos šaltinis – nurodomas jos autorius ir pateikiamos informaciją pagrindžiančių dokumentų nuorodos;
- h) informacija ~~privalo~~ turi atitikti vaistų charakteristikų santraukos, etiketės ir vaisto pakuotės lapelio informaciją, patvirtintą kompetentingų institucijų.

2. Teikiant bet kokią informaciją nurodomas:

- a) užrašas, kad konkrečių vaistų galima įsigyti tik pagal receptą ir kad vartojimo instrukcija pateikta pakuotės lapelyje arba išorinėje pakuotės dalyje;
- b) užrašas, kad informacija skiriama paciento ir sveikatos priežiūros specialisto santykiams sustiprinti, o ne pakeisti, ir jei pacientas nori, kad jam būtų paaiškinta pateikta informacija arba suteikta papildomos informacijos, jis turėtų kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą;
- c) užrašas, kad informaciją ~~platina~~ teikia nurodytas leidimo prekiauti turėtojas, arba kad ji teikiama jo vardu ar pagal jo nurodymus;
- d) pašto adresas arba e. paštas, kad pacientai ir visuomenės nariai galėtų leidimo prekiauti turėtojui siųsti pastabas arba prašyti papildomos informacijos;

e) pašto adresas ar e. paštas, kad visuomenės nariai galėtų susisiekti su kompetentingomis institucijomis, kurios suteikė leidimą prekiauti vaistu;

f) naujausio pakuotės lapelio tekstas arba nuoroda, kur būtų galima rasti šį tekstą.

3. Ši informacija neapima:

a) vaistų palyginimo;

b) bet kokios 90 straipsnyje nurodytos informacijos.

4. Siekdama užtikrinti visuomenei ir jos nariams teikiamos informacijos kokybę Komisija priima kaip įgyvendinimo teisės aktus priemones, būtinas 1, 2 ir 3 dalims įgyvendinti. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 121 straipsnio 2 dalyje nurodytos tvarkos.

~~Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant, tvirtinamos pagal 121 straipsnio 2a dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.~~

100e straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad leidimų prekiauti turėtojų interneto svetainėse, skirtose informacijai apie receptinius vaistus teikti platinti, būtų nurodyti 100b straipsnio 1 dalyje nurodyti dokumentai, vaisto charakteristikų santraukoje ir atitinkamo vaisto pakuotės lapelyje nurodyta informacija būtų teikiama valstybių narių, kuriose suteiktas leidimas prekiauti šiuo vaistu, oficialiosiomis kalbomis.

2. Valstybės narės užtikrina, kad visuomenės nariai galėtų teikti leidimų prekiauti turėtojams prašymus suteikti informacijos apie receptinius vaistus bet kokiomis oficialiomis ~~Bendrijos~~ **Sajungos** kalbomis, kurios yra oficialiosios valstybių narių, kuriose suteiktas leidimas prekiauti šiuo vaistu, kalbos. Atsakymas rengiamas kalba, kuria parašytas prašymas.

100f straipsnis

1. Valstybės narės, nesudarydamos neproporcingai didelės naštos leidimų prekiauti turėtojams, užtikrina, kad leidimų prekiauti turėtojų remiantis šia antraštine dalimi teikiama informacija būtų prieinama neįgaliesiems.

2. Siekiant užtikrinti galimybę naudotis leidimų prekiauti turėtojų internete teikiama informacija apie vaistus, atitinkamos svetainės turi atitikti Žiniatinklio konsorciumo nustatytas svetainių turinio prieinamumo gaires (World Wide Web Consortium's (W3C) Web Content Accessibility Guidelines, version ~~1~~2.0, Level A.). Komisija sudaro galimybę viešai susipažinti su šiomis gairėmis.

Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 121a straipsnį ir laikantis 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų gali šiai daliai pakeisti atsizvelgiant į technikos pažangą. ~~Ši priemonė, skirta neesminėms šios direktyvos nuostatomis pakeisti priimama pagal 121a straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą su tikrinimu.~~

100g straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų nustatytos tinkamos ir veiksmingos stebėsenos priemonės, kuriomis būtų užkertamas kelias leidimų prekiauti turėtojams netinkamai naudoti būtų galima **teikti** informaciją apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti, ~~platinti~~ visuomenei arba jos nariams **tik po to, kai ją patvirtino kompetentinga institucija.**

**Tačiau 100b straipsnio 1 dalyje nurodytų dokumentų neturi būti reikalaujama papildomai tvirtinti prieš juos teikiant visuomenei ar jos nariams, kai jie jau buvo patvirtinti suteikiant leidimą prekiauti vaistu.**

**2. Nukrypdomos nuo 1 dalies valstybės narės gali remtis kitomis jau pateiktos informacijos kontrolės priemonėmis, grindžiamomis vienu iš šių motyvų:**

**a) tokios priemonės jau buvo taikomos 2008 m. gruodžio 31 d.;**

**b) informacijos kontrolės prieš ją pateikiant sistema neatitinka atitinkamos valstybės narės konstitucinių nuostatų.**

Tokios **priemonės** metodai **užtikrina** grindžiamos informacijos, kuri dar nėra išplatinta, kontrolę, išskyrus tokius atvejus, kai:

informacijos turinys jau yra suderintas su kompetentingomis institucijomis, arba

-lygiavertis tinkamą ir veiksmingą **kontrolės** stebėsenos lygį, **lygiaverti 1 dalyje nurodytam patvirtinimui** užtikrinamas kitomis priemonėmis.

Tokiomis priemonėmis gali būti galimybė, kad informaciją apie vaistus gali savanoriškai kontroliuoti savireguliuavimo arba bendro reguliuavimo institucijos ir kad galima į jas kreiptis, jei jos gali imtis procesinių veiksmų, papildančių valstybėse narėse galintį vykti teisminį ar administracinį procesą.

**23.** Pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis **ir suinteresuotosiomis šalimis** Komisija parengia gaires dėl informacijos, leidžiamos pagal šią antraštinę dalį ir kuriose įrašomas leidimų prekiauti turėtojų elgesio kodeksas teikiant informaciją visuomenei ir jos nariams apie registruotus receptinius vaistus. Komisija parengia šias gaires iki įsigaliojant šiai direktyvai ir jas reguliariai atnaujina, remdamasi įgyta patirtimi.

100h straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad leidimų prekiauti turėtojai prieš teikdami informaciją visuomenei užregistruotų interneto svetainės, kuriose teikiama informacija apie vaistus, valstybės narės, kurios šalies kodas aukščiausio lygio domenas naudojamas konkrečioje svetainėje, nacionalinėse kompetentingose institucijose. Kai interneto svetainėje nenaudojamas šalies kodas – aukščiausio lygio domenas, leidimų prekiauti turėtojas turi pasirinkti registravimo valstybę narę.

Užregistravęs interneto svetainę, leidimo prekiauti turėtojas **gali** teikti joje pateikiamą informaciją apie vaistą ir kitose **ju** interneto svetainėse, **kuriose teikiama informacija apie vaistus**, visoje **Sajungoje** Bendrijoje, jeigu informacijos turinys yra vienodas.

2. Pagal 1 dalį įregistruotose interneto svetainėse neturi būtų nuorodų į kitas leidimo prekiauti turėtojo svetaines, nebent jos irgi yra įregistruotos pagal šią dalį. Tose svetainėse nurodoma leidimą prekiauti suteikusi kompetentinga institucija ir jos svetainės adresas.

Pagal 1 dalį užregistruotose svetainėse neleidžiama nustatyti prieigą prie tų svetainių turinčių visuomenės narių tapatumo ar teikti jose neteisėtą ~~medžiagą~~ **informacija**, aktyviai platinamą visuomenei arba jos nariams. ~~Tose svetainėse neturi būti televizijos internetu galimybės.~~

3. Valstybė narė, kurioje registruota interneto svetainė, atsako už **registracijos metu teikiamos informacijos kontrolę ir tolesnę informaciją pagal 100g straipsnį ir už tokios informacijos stebėseną pagal 100j straipsnį.** ~~už per svetainę platinamą informaciją.~~

4. Valstybė narė nesiima jokių priemonių dėl interneto svetainės, kurioje pateikiama informacija iš kitos interneto svetainės, užregistruotos kitos valstybės narės nacionalinėse kompetentingose institucijose, turinio, išskyrus šiuos atvejus:

a) **jeigu valstybė narė, kurioje svetainė registruota, stebi informaciją po to, kai ji buvo pateikta, pagal 100g straipsnio 2 dalį, valstybė narė gali reikalauti, kad informacija būtų patvirtinta kompetingų institucijų prieš ją pateikiant tos valstybės narės interneto svetainėje;**

**b)** jeigu valstybė narė turi pagrindo abejoti, ar pateiktos informacijos vertimas yra tikslus, ji gali pareikalauti, kad leidimo prekiauti turėtojas pateiktą patvirtintą interneto svetainėje, kuri užregistruota kitos valstybės narės nacionalinėse kompetentingose institucijose, platinamos **teikiamos** informacijos vertimą.

**cb)** jeigu valstybė narė turi pagrindo abejoti, ar interneto svetainėje, kuri užregistruota kitos valstybės narės nacionalinėse kompetentingose institucijose, ~~platinama~~ **teikiama** informacija atitinka šios antraštinės dalies reikalavimus, ji praneša tai valstybei narei abejonių priežastis. Suinteresuotos valstybės narės deda visas pastangas, kad būtų susitarta dėl būtinų imtis priemonių. Jeigu per du mėnesius susitarti joms nepavyksta, byla perduodama pagal Sprendimą 75/320/EEB įsteigtam Farmacijos komitetui. Bet kokios būtinios priemonės priimamos tik komitetui pateikus nuomonę. Valstybės narės atsižvelgia į Farmacijos komiteto pateiktą nuomonę ir praneša komitetui, kaip į ją buvo atsižvelgta.

5. Valstybės narės ~~leidžia~~ **reikalauja, kad** leidimų prekiauti turėtojai, kurie registravo interneto svetaines pagal 1–4 dalis, **įrašytų į jas šią informaciją:**

**a) be 100d straipsnio 2 dalyje nurodytų užrašų,** užrašą, kad interneto svetainė buvo registruota ir yra stebima pagal šią direktyvą. Užrašė nurodoma susijusios svetainės stebėseną atliekanti nacionalinė kompetentinga institucija. **Tais atvejais, kai informacija nėra tvirtinama prieš ją pateikiant pagal 100g straipsnio 2 dalį,** joje taip pat nurodoma, kad faktas, jog interneto svetainė yra **registruota ir** stebima, nebūtinai reiškia, kad visa interneto svetainės informacija turi būti iš anksto tvirtinama.

**b) Reglamento (EB) Nr. 726/2004 26 straipsnyje nurodytą sąsają su Europos vaistų interneto portalu.**

**6. Valstybės narės užtikrina, kad informacija apie vaistus, kuriais leidžiama prekiauti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nebūtų teikiama per interneto svetaines, kurios**

**buvo jose registruotos, kol informacija nebus patvirtinta agentūros pagal to reglamento 20b ir 20c straipsnius.**

100i straipsnis

1. Valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti, kad būtų taikomos šios antraštinės dalies nuostatos ir kad tais atvejais, kai nesilaikoma šių nuostatų, būtų imamasi tinkamų ir veiksmingų priemonių. Tokios priemonės – tai:

- a) nustatomos nuobaudos, taikomos pažeidus priimtas šios antraštinės dalies įgyvendinimo nuostatas;
- b) pareiga skirti sankcijas, kai nesilaikoma reikalavimų;
- c) įgaliojimų perdavimas teismams arba administracinėms institucijoms, kad jos galėtų nurodyti ~~neplatinti~~ **neteikti** šios antraštinės dalies neatitinkančios informacijos arba, jeigu tokia informacija nebuvo ~~platinama~~ **teikiama**, bet **tai** ketinama daryti, uždrausti ~~platinti~~ **teikti** tokią informaciją.

**d) galimybė skelbti leidimų prekiauti turėtoju, atsakingu už šios antraštinės dalies reikalavimų neatitinkančios informacijos teikimą, pavadinimus.**

2. Valstybės narės pasirūpina, kad 1 dalyje nurodytų priemonių būtų imamasi skubos tvarka, o tų priemonių poveikis būtų laikinas arba galutinis.

**3. Valstybės narės užtikrina, kad leidimų prekiauti turėtojams būtų atstovaujama ir kad jie būtų išklaustyti svarstant visus atvejus, kai šie leidimų prekiauti turėtojai kaltinami, kad nesilaikė šios antraštinės dalies nuostatų. Leidimų prekiauti turėtojai turi teisę apskusti teisminei ar kitai institucijai bet kokį priimtą sprendimą. Vykstant apeliacinio skundo nagrinėjimo procedūrai informacijos teikimas sustabdomas iki atsakinga institucija priims priešingą sprendimą.**

100j straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad leidimų prekiauti turėtojai per 98 straipsnio 1 dalyje minėtą mokslinę tarnybą:

a) prireikus pateiktų **kompetentingoms** valdžios institucijoms ~~ar organizacijoms~~, atsakingoms už informacijos apie vaistus stebėseną, visos pagal šią antraštinę dalį išplatintos **pateiktos** informacijos pavyzdžius ir duomenis apie išplatintos informacijos mastą, ir nurodytų, kokiems asmenims informacija skirta, koku būdu ji **perduodama** ~~platinama~~ ir kada **informacija buvo išplatinta pateikta** pirmą kartą,

**b) saugotų už informacijos apie vaistus stebėseną atsakingoms kompetentingoms institucijoms atsakymus, pateiktus pagal šią antraštinę dalį kartu su užrašu, nurodančiu asmenis, kuriems jie skirti,**

~~b)~~ **c)** pasirūpintų, kad jų įmonių teikiama informacija apie vaistus atitiktų šios antraštinės dalies reikalavimus,

~~ed)~~ **ed)** teiktų valdžios institucijoms ~~ir organizacijoms~~, atsakingoms už informacijos apie vaistus stebėseną, informaciją ir pagalbą, reikalingą pareigoms atlikti,

~~e)~~ pasirūpintų, kad valdžios institucijų ir organizacijų, atsakingų už informacijos apie vaistus stebėseną, sprendimai būtų nedelsiant visiškai įvykdyti.

100k straipsnis

Informacijai apie 14 straipsnio 1 dalyje nurodytus homeopatinius vaistus, priskiriamus tik prie receptinių vaistų, taikomos šios antraštinės dalies nuostatos.

100l straipsnis

Ne vėliau, kaip iki [įrašyti konkrečią datą: *penkeri metai nuo iš dalies keičiančios direktyvos įsigaliojimo dienos*], Komisija, **pasikonsultavusi su suinteresuotosiomis šalimis**, paskelbia patirties, įgytos įgyvendinant šią antraštinę dalį, ataskaitą ir įvertina, ar būtina ją peržiūrėti. Komisija teikia šią ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai.“

**(9) 121a straipsnio 1 dalyje žodžiai "22b, 47, 52b ir 54 a straipsniai" keičiami žodžiais "22b, 47, 52b, 54a straipsniai ir 100f straipsnio 2 dalis".**

**(10) 121b straipsnio 1 dalyje žodžiai "22b, 47, 52b ir 54a straipsniai" keičiami žodžiais "22b, 47, 52b, 54a straipsniai ir 100f straipsnio 2 dalis".**

**(11) 106 straipsnyje įterpiama ši pirma pastraipa:**

**"Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad visuomenei ar jos nariams būtų teikiama objektyvi, neklaidinanti informacija apie vaistus, teikiamus rinkai jos teritorijoje".**

**(12) 107i straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:**

"1. Atitinkamai valstybė narė arba Komisija inicijuoja šiame skirsnyje numatytą procedūrą, pranešdama kitoms valstybėms narėms, Agentūrai ir Komisijai, ~~kai manoma, kad įvertinus farmakologinio budrumo veiklos duomenis reikia imtis skubių veiksmų~~, jeigu:

a) ji nusprendžia sustabdyti arba atšaukti leidimą prekiauti;

b) ji nusprendžia uždrausti tiekti vaistą;

c) ji nusprendžia atsisakyti atnaujinti leidimo prekiauti galiojimą;

d) leidimo prekiauti turėtojas jai praneša, kad dėl saugumo jis sustabdė vaisto tiekimą rinkai arba ėmėsi veiksmų panaikinti leidimą prekiauti arba ketina tai padaryti, **arba neprašė atnaujinti leidimo prekiauti** ;

e) ji nusprendė, kad būtina nauja kontraindikacija, rekomenduojamos dozės sumažinimas arba indikacijų apribojimas.

Agentūra patikrina, ar saugumo problema susijusi su daugiau vaistų, nei nurodyta informacijoje, ir ar ji būdinga visiems to veikimo diapazono ar terapinės klasės vaistams.

Jei leidimas prekiauti atitinkamu vaistu išduotas daugiau negu vienoje valstybėje narėje, Agentūra nedelsdama procedūros iniciatorių informuoja apie šio patikrinimo rezultatus, ir taikomos 107j ir 107k straipsniuose nustatytos procedūros. Kitu atveju saugumo problemą sprendžia atitinkama valstybė narė. Atitinkamai Agentūra arba valstybė narė leidimo prekiauti turėtojams sudaro galimybes susipažinti su informacija, kad procedūra inicijuota."

**(13) 123 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:**

"2. Leidimo prekiauti vaistu turėtojas yra įpareigojamas nedelsiant pranešti suinteresuotoms valstybėms narėms apie bet kokius veiksmus, kurių jis ėmėsi, siekdamas laikinai sustabdyti vaistų tiekimą rinkai, arba pašalinti juos iš rinkos, **prašyti panaikinti leidimo prekiauti galiojimą arba neprašyti atnaujinti leidimo prekiauti** ir apie tų veiksmų motyvus. **Leidimo prekiauti turėtojas visu pirma paskelbia, jei tokie veiksmai susiję su 116 ir 117 straipsniuose nustatytais motyvais.** jeigu pastarieji veiksmai susiję su vaisto veiksmingumu ar visuomenės sveikatos apsauga. **Tokiu atveju** valstybės narės užtikrina, kad informacija apie tai būtų pateikta Agentūrai."

*2 straipsnis*

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję ne vėliau kaip iki [12 mėnesių po paskelbimo Oficialiajame leidinyje; tikslią datą įrašyti skelbiant] įgyvendina šią direktyvą. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą bei tų nuostatų ir šios direktyvos atitikties lentelę.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

*3 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*4 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

*Europos Parlamento vardu*  
*Pirmininkas*

*Tarybos vardu*  
*Pirmininkas*



## FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

### **1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA**

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

### **2. VALDYMO PRIEMONĖS**

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

### **3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS**

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

## FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA

### 1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

#### 1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

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

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

Ši finansinė pažyma susijusi su abiem minėtais teisės aktų projektų pasiūlymais

#### 1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV ir VGB sistemoje<sup>6</sup>

Visuomenės sveikata

#### 1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis

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

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) **su nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) parengiamuosius veiksmus**<sup>7</sup>

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

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

#### 1.4. Tikslai

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

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

Vidaus rinkos principų įgyvendinimo vaistų sektoriuje rėmimas.

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

Konkretus tikslas Nr..

<sup>6</sup> VGV: veikla grindžiamas valdymas, VGB – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

<sup>7</sup> Kaip nurodyta Finansinio reglamento 49 straipsnio 6 dalies a arba b punktuose.

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

Atitinkama VGV / VGB veikla

Visuomenės sveikata

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

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

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

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

Tikslo siekiama:

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

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

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

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

#### 1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

*Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.*

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

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

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

-tai, ar laikomasi taisyklių;

-pramonės įmonių teikiamą informaciją;

-šios informacijos naudojimo rodiklius;

-tai, ar pacientams ši informacija yra žinoma;

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

## 1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

### 1.5.1. Trumpalaikiai ir ilgalaikiai poreikiai

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

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

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

### 1.5.2. Papildoma ES dalyvavimo nauda

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

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

### 1.5.3. Panašios patirties išvados

Nėra duomenų

### 1.5.4. Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Nėra duomenų

## 1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

**Ribotos trukmės** pasiūlymas (iniciatyva)

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

–  Finansinis poveikis nuo YYYY iki YYYY

X Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė neribota**

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

1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)<sup>8</sup>

Komisijos vykdomas **tiesioginis centralizuotas valdymas**

**Netiesioginis centralizuotas valdymas**, vykdymo užduotis perduodant:

- vykdomosioms įstaigoms
- Bendrijų įsteigtoms įstaigoms<sup>9</sup> Europos vaistų agentūra
- nacionalinei (-ėms) viešojo sektoriaus įstaigai (-oms) ar įstaigai (-oms), teikiančiai (-čioms) viešąsias paslaugas
- asmenims, atsakingiems už konkrečių veiksmų vykdymą pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį ir nurodytiems atitinkamame pagrindiniame teisės akte, apibrėžtame Finansinio reglamento 49 straipsnyje
- Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis
- Decentralizuotas valdymas** kartu su trečiosiomis šalimis
- Jungtinis valdymas** kartu su tarptautinėmis organizacijomis (*nurodyti*)

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

Pastabos

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

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

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

<sup>8</sup> Išsamią informaciją apie valdymo būdus ir nuorodas į Finansinį reglamentą galima rasti svetainėje „BudgWeb“: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>9</sup> Nurodytoms Finansinio reglamento 185 straipsnyje.

## 2. VALDYMO PRIEMONĖS

### 2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

*Nurodyti dažnumą ir sąlygas.*

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

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

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

-tai, ar laikomasi taisyklių;

-pramonės įmonių teikiamą informaciją;

-šios informacijos naudojimo rodiklius;

-tai, ar pacientams ši informacija yra žinoma;

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

### 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

#### 2.2.1. Nustatyta rizika

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

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

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

### 2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

*Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones.*

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

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

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

### 3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

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

- Dabartinės biudžeto išlaidų eilutės

Pagal daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris [Aprašas.... .... ]	DA / NDA <sup>(10)</sup>	ELPA šalių <sup>11</sup>	šalių kandidačių <sup>12</sup>	trečiųjų šalių	Pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą
1A	17.031001 – Europos vaistų agentūra. Subsidija pagal 1 ir 2 antraštinės dalis	DA	TAIP	NE	NE	NE
	17.031002 – Europos vaistų agentūra. Subsidija pagal 3 antraštinę dalį	DA	TAIP	NE	NE	NE

- Prašomos sukurti naujos biudžeto eilutės

Pagal daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes.

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

<sup>10</sup> DA – diferencijuotieji asignavimai / NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

<sup>11</sup> ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.

<sup>12</sup> Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.



3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

<b>Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija</b>	Numeris	[.]
--	---------	-----

GD ◊			Metai 2016 <sup>13</sup>	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
• Veiklos asignavimai										
Biudžeto eilutės numeris 17.031001	Įsipareigojimai	(1)								
	Mokėjimai	(2)								
Biudžeto eilutės numeris 17.031002	Įsipareigojimai	1a								
	Mokėjimai	2a								
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami konkrečių programų rinkinio lėšomis <sup>14</sup>										
Biudžeto eilutės numeris		(3)								
<b>IŠ VISO asignavimų &lt;...&gt; GD</b>	Įsipareigojimai	=1+1a +3								
	Mokėjimai	=2+2a +3								

<sup>13</sup> N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

<sup>14</sup> Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

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

**Jeigu pasiūlymas (iniciatyva) daro poveikį kelioms išlaidų kategorijoms:**

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

<b>Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija</b>	<b>5</b>	Administracinės išlaidos
--	----------	--------------------------

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

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

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

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

		Metai 2016 <sup>15</sup>	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)			IŠ VISO
<b>IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 1–5 išlaidų kategorijas</b>	Įsipareigojimai								
	Mokėjimai								

<sup>15</sup> N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

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

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir rezultatus ↓			Metai 2016	Metai 2017	Metai 2018	Metai 2019	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)										IŠ VISO	
	REZULTATAI																	
	Rezultato rūšis <sup>16</sup>	Vidutinės rezultato išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Rezultatų skaičius	Išlaidos	Bendras rezultatų skaičius	Iš viso išlaidų
1 KONKRETUS TIKSLAS <sup>17</sup>																		
Rezultatas																		
Rezultatas																		
Rezultatas																		
1 konkretaus tikslo tarpinė suma																		
2 KONKRETUS TIKSLAS....																		
Rezultatas																		
2 konkretaus tikslo tarpinė suma																		

<sup>16</sup> Rezultatai yra produktai ir paslaugos, kurie bus teikiami (pvz., studentų mainų skaičius, nutiestų kelių km, kt.).

<sup>17</sup> Kaip apibūdinta 1.4.2. skirsnyje. „Konkretus (-ūs) tikslas (-ai)...“.

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

### Poveikis EMA biudžetui

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

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

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

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

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

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

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

## Farmacijos įmonių EMA mokamas mokestis

Atsižvelgiant į EMA mokesčių dydį, galima skaičiuoti taip:

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

## EMA išlaidos

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

Galima tikėtis, kad visas EMA išlaidas sudarys:

1. Kasmetinis atlyginimas darbuotojams, atliekantiems šias užduotis:

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

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

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

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

Bendras teisės akto pasiūlymo poveikis EMA biudžetui parodytas lentelėse toliau.

Lentelė: Poveikis EMA biudžetui – kūrimo planas<sup>18</sup>

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

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

<sup>18</sup> Prielaida: paraiškų skaičius padidės, poveikio EMA išlaidoms nebus.

EMA išlaidos	2016 metai	2017 metai	2018 metai	2019 metai	2020 metai	2021 metai
Iš viso išlaidų darbuotojams (t. y. metinis atlyginimas)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Vertimo į anglų kalbą išlaidos <sup>19</sup>	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Vertimo į paraiškos pateikimo kalbą išlaidos <sup>19</sup>	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT išlaidos (kūrimas)	1 125 000	375 000				
IT išlaidos (priežiūra)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
<b>Iš viso išlaidų<sup>20</sup></b>	<b>3 073 815</b>	<b>2 548 815</b>	<b>2 248 815</b>	<b>2 589 294</b>	<b>2 688 394</b>	<b>2 688 394</b>
Pajamos iš rinkliavų <sup>21</sup>	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Balansas</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

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

<sup>19</sup> 7 puslapių

<sup>20</sup> **Turėtų būti atsižvelgta į 2 % infliacijos dydį.**

<sup>21</sup> Farmacijos bendrovė turės mokėti 3 650 EUR mokesčių.



Apskaičiavimas pirmiau pateiktoje lentelėje grindžiamas modeliu, pagal kurį EMA dirba anglų kalba, todėl verčia į anglų kalbą pareiškėjų teikiamas paraiškas ir verčia į originalo kalbą EMA poziciją dėl išankstinės kontrolės prieš siūsdama ją pareiškėjui. Tačiau tikrovėje gali paaiškėti, kad turėtų būti laikomasi kito modelio siekiant užtikrinti didesnę veiksmingumą – dirbti originalo kalbomis, naudoti vidinius išteklius išankstinei informacijos kontrolei atlikti ir taip apsieiti be vertimo. Todėl darbuotojų paskirstymas turėtų būti peržiūrėtas iš viso iki 15 AD ir atitinkamai sumažintos vertimo išlaidos.

### 3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

#### 3.2.3.1. Suvestinė

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

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai N <sup>22</sup>	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)	IŠ VISO
--	--------------------------	--------------	--------------	--------------	--	---------

<b>Daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategorija</b>							
Žmogiškieji ištekliai							
Kitos administracinės išlaidos							
<b>Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma</b>							

<b>Daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJAI<sup>23</sup> nepriskiriamos išlaidos</b>							
Žmogiškieji ištekliai							
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos							
<b>Tarpinė suma, neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategoriją</b>							

<sup>22</sup> N metai yra pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo pradžios metai.

<sup>23</sup> Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

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

### 3.2.3.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

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

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

	Metai N	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3	atsižvelgiant į poveikio trukmę įterpti reikiamą metų skaičių (žr. 1.6 punktą)		
<b>• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)</b>							
XX 01 01 01 (Būstinė ir Komisijos atstovybės)							
XX 01 01 02 (Delegacijos)							
XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)							
10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
<b>• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalento vienetais)<sup>24</sup></b>							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE finansuojami iš bendrojo biudžeto)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ir SNE delegacijose)							
<b>XX 01 04 yy<sup>25</sup></b>	-būstinėje <sup>26</sup>						
	-delegacijose						
<b>XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – netiesioginiai moksliniai tyrimai)</b>							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – tiesioginiai moksliniai tyrimai)							
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)							
<b>IŠ VISO</b>							

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

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

Vykdytinų užduočių aprašymas:

<sup>24</sup> CA – sutartininkas („Contract Agent“); INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“); JED – jaunesnysis delegacijos ekspertas („Jeune Expert en Délégation“); LA – vietinis darbuotojas („Local Agent“); SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“).

<sup>25</sup> Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės personalui, finansuojamam iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

<sup>26</sup> Būtina struktūriniais fondams, Europos žemės ūkio fondui kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondui (EŽF).

Pareigūnai ir laicinieji darbuotojai	
Išorės personalas	

3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

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

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

- Įgyvendinant pasiūlymą / iniciatyvą būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiametę finansinę programą<sup>27</sup>.

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

3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

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

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

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

<sup>27</sup> Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

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

Mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto įplaukų eilutė	Asignavimai, skirti einamųjų metų biudžetui	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis <sup>28</sup>					... įterpti tiek stulpelių, kiek reikia poveikio trukmei perteikti (žr. 1.6 punktą)		
		Metai N	Metai N+1	Metai N+2	Metai N+3				
Straipsnis .....									

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

...

Nurodyti poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodą.

...

<sup>28</sup> Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 25 % surinkimo išlaidų.