



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 11.10.2011
COM(2011) 633 galīgā redakcija

2008/0256 (COD)

Grozīts priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA

**ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm,
kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, un farmakovigilanci**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

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

1. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

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

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

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

2. KOMISIJAS PRIEKŠLIKUMA MĒRĶIS

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

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

Šo mērķi var sasniegt,

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

Šis grozītais priekšlikums ir saskaņā ar minētajiem mērķiem un vēl vairāk nostiprina pacientu tiesības. Jo īpaši tirdzniecības atļauju turētājiem būs pienākums un ne vairs

tikai iespēja sniegt konkrētu informāciju, piemēram, marķējumos un lietošanas pamācībā.

3. KOMISIJAS ATZINUMS PAR EIROPAS PARLAMENTA PIEŅEMTAJEM GROZĪJUMIEM

Eiropas Parlaments 2010. gada 24. novembrī pieņēma 78 grozījumus priekšlikumā direktīvai attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte. Komisija uzskata, ka lielākā daļa Eiropas Parlamenta grozījumu ir pieņemami pilnībā, principā vai daļēji, jo saglabā priekšlikuma mērķus un vispārējo sistēmu.

Tāpēc Komisija pilnīgi vai daļēji piekrīt šādiem Eiropas Parlamenta grozījumiem.

3.1. Vispārēji grozījumi

Daži no Eiropas Parlamenta grozījumiem, jo īpaši 1., 4., 13. un 70., paredz aizstāt vārdu “izplatīt” ar vārdu “sniegt” [informāciju]. Šīs izmaiņas ir ieviestas visā pārskatītajā tekstā (apsvērumos un pantos), kā to paredz grozījumi.

Ar 2. grozījumu tiek mainīts 2. apsvērums, lai uzsvērtu, ka nevienlīdzība informācijas pieejamībā nav pieņemama un būtu jānovērš. Komisija ievieš šīs izmaiņas 3. apsvērumā.

Ar 3. grozījumu, kas iekļauts grozītajā priekšlikumā, tiek mainīts 4. apsvērums, paredzot, ka ir jānošķir reklāma un informācija, lai visiem iedzīvotājiem būtu piekļuve informācijai visās dalībvalstīs.

Savukārt 6. un 7. grozījumam ir viens mērķis, proti, atzīt, ka, lai gan valstu kompetentās iestādes un veselības aprūpes speciālisti sniedz noteiktu informāciju, tirdzniecības atļauju turētāji var būt papildu informācijas avots. Komisija attiecīgi groza 8. apsvērumu.

3.2. VIII sadaļas “Reklāma” darbības joma (86. panta 2. punkts)

Direktīvas 2001/83/EK 86. panta 2. punktā, kas pašlaik ir spēkā, ir norādīti informācijas veidi, uz kuriem neattiecas direktīvas sadaļa par reklāmu.

Ar 20. grozījumu 86. panta 2. punktā ietvertais uzskaitījums tiek papildināts ar saraksti, kas vajadzīga, lai atbildētu uz specifisku jautājumu par konkrētām zālēm, un ar 21. grozījumu tiek papildus paredzēti faktiskus datus saturoši informatīvi paziņojumi. Komisija principā piekrīt, tomēr nav vajadzības īpaši minēt šos aspektus, jo uz tiem jau attiecas vispārējais ievilkums, kas formulēts šādi: “tirdzniecības atļaujas turētāja plašai sabiedrībai sniegtā informācija par zālēm, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti, kam piemēro VIIIa sadaļas noteikumus.”

Ar 22. un 23. grozījumu tiek precizēti elementi, kas Komisijas priekšlikumā uzskaitīti kā tādi, uz kuriem neattiecas sadaļa par reklāmu. Jo īpaši ar 23. grozījumu papildus prasībai, ka plašai sabiedrībai sniegtajai informācijai ir jāatbilst VIIIa sadaļai, ir arī noteikts, ka šāda informācija jāapstiprina iestādēm un ka tās sniegšanā jāievēro kvalitātes kritēriji. Tā kā šīs prasības jau ir iekļautas VIIIa sadaļā, nav nepieciešams tās atkārtot.

Ar 24. grozījumu to elementu uzskaitījums, uz kuriem nav attiecināma sadaļa par reklāmu, tiek papildināts ar faktiskus datus saturošiem informatīviem paziņojumiem, ko sniedz investoriem un darbiniekiem, par būtiskām norisēm uzņēmējdarbībā, ar noteikumu, ka tie netiek izmantoti zāļu reklamēšanai plašai sabiedrībai. Šis grozījums ir iekļauts grozītajā priekšlikumā; tajā ir arī norādīts, ka tomēr gadījumā, ja informācija attiecas uz atsevišķām zālēm, ir jāpiemēro VIIIa sadaļas nosacījumi, lai nodrošinātu, ka noteikumi par informācijas sniegšanu investoriem un darbiniekiem netiek izmantoti, lai apietu direktīvas noteikumus.

Ar 25. grozījumu tiek precizēts, ka gadījumos, uz kuriem neattiecas sadaļa par reklāmu, tirdzniecības atļaujas turētājs un jebkura trešā persona, kas rīkojas tāda tirdzniecības atļaujas turētāja vārdā, kurš sniedz informāciju, ir identificējami kā tādi. Šī prasība ir ieviesta 100.a pantā attiecībā uz visām darbībām, uz kurām attiecas direktīvas sadaļa par informāciju.

3.3. Izņēmums attiecībā uz reklamēšanu (88. panta 4. punkts)

Ar 87. grozījumu tiek paredzēti nosacījumi, kas jāievēro nozarei, lai tā būtu pilnvarota reklamēt vakcinācijas kampaņas.

Direktīva 2001/83/EK paredz, ka reklamēšanas aizliegumu nepiemēro vakcinācijas kampaņām, kuras organizē attiecīgā nozare un apstiprina dalībvalstu kompetentās iestādes. Ar sākotnējiem priekšlikumiem šis izņēmums tika paplašināts, to attiecinot arī uz sabiedrības veselības aizsardzības kampaņām kopumā. Ar 87. grozījumu tika atcelts šis ierosinātais paplašinājums un noteiktas papildu prasības attiecībā uz iespējamām vakcinācijas kampaņām. Grozītajā priekšlikumā ir iekļautas šīs izmaiņas, tomēr informācija būtu jāattiecinā tikai uz vakcīnām, nevis uz konkrētām slimībām, jo Direktīvas 2001/83/EK darbības joma ir tikai zāles.

3.4. Reklamēšana veselības aprūpes speciālistiem (94. pants)

Ar 27. grozījumu tiek mainīts 94. pants, kas reglamentē reklamēšanu veselības aprūpes speciālistiem. Tajā ir noteikts, ka noteikumi būtu jāattiecinā uz tiešu vai netiešu reklamēšanu, ko veic tirdzniecības atļaujas turētājs vai trešā persona, kura rīkojas tā vārdā vai atbilstoši tā norādījumiem. Komisija atbalsta šo precizējumu, kuru nevajadzētu saistīt tikai ar vienu konkrētu pantu. Tas būtu jāattiecinā uz visiem pantiem par reklamēšanu. Tāpēc šīs izmaiņas tiek ieviestas 86. pantā, VIII sadaļas par reklamēšanu sākumdaļā.

3.5. Jaunās VIIIa sadaļas “Informācija plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte” darbības joma (100.a pants)

Direktīvas 100.a pantā ir definēta tās direktīvas sadaļas darbības joma, kura attiecas uz informāciju. Ar 84. grozījumu, ar ko tiek mainīts 100.b pants par informācijas saturu, informācija, kas tirdzniecības atļauju turētājiem ir jāsniedz, tiek nošķirta no informācijas, ko tie var sniegt. Ieviešot šādu šķērsumu, Eiropas Parlaments pārorientē tekstu no tirdzniecības atļauju turētāju tiesībām sniegt noteiktu informāciju uz pacientu tiesībām uzzināt informāciju. Šī pārorientēšana ir jāatspoguļo arī 100.a pantā. Turklāt prasības, kas iekļautas papildus ar šo grozījumu attiecībā uz tirdzniecības atļaujas turētāja identifikāciju un kontroles mehānismiem, nav jāprecizē šajā pantā, jo tās ir paredzētas konkrētos pantos.

Ar 29. grozījumu tiek paredzēts, ka veselības aprūpes speciālistiem, kas sniedz informāciju par zālēm sabiedriskos pasākumos, ir jāpaziņo tirdzniecības atļauju turētājiem savas finansiālās intereses. Komisija atbalsta šo grozījumu, kas tomēr var attiekties tikai uz zālēm, nevis uz medicīnas ierīcēm, ņemot vērā direktīvas darbības jomu. Uz šo grozījumu attiecas grozītajā priekšlikumā paredzētais pienākums ikvienai personai, kas sniedz informāciju sabiedrībai, paziņot par jebkādiem finansiāliem vai citiem ieguvumiem, ko nodrošina tirdzniecības atļauju turētāji.

Ar 31. grozījumu tiek mainīts to informācijas veidu uzskaitījums, uz kuriem nebūtu jāattiecināta direktīvas sadaļa par informāciju. Komisija atbalsta šo grozījumu, ciktāl tas ir saderīgs ar 100.b pantu par tās informācijas saturu, kuru var sniegt.

Ar 8. un 32. grozījumu no direktīvas darbības jomas tiek izslēgta informācija, ko sniedz trešās personas, kuras rīkojas neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas turētāja, lai tās paustu savu viedokli par zālēm, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti. Komisija atbalsta šo izslēgšanu. Turklāt, lai nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz trešo personu sniegtu informāciju, tām, sniedzot informāciju par zālēm, ir jāpaziņo savas intereses.

3.6. Informācijas saturs (100.b pants)

Ar 10. un 84. grozījumu (ar ko maina 100.b pantu) informācija, kas tirdzniecības atļauju turētājiem ir jāsniedz, tiek nošķirta no informācijas, ko tie var sniegt. Šāda nošķiršana netika iekļauta sākotnējā priekšlikumā, kurš neparedzēja obligātus pienākumus. Komisija piekrīt šiem grozījumiem.

Tomēr attiecībā uz tās informācijas uzskaitījumu, kuru var sniegt, Direktīva 2010/84/ES, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz farmakovigilanci, 106.a pantā paredz prasības, kas piemērojamas tirdzniecības atļauju turētāju sniegtajiem publiskajiem paziņojumiem saistībā ar informāciju par farmakovigilanci. Tāpēc informācija, kas attiecas uz brīdinājumiem par blaknēm, būtu jāizslēdz no direktīvas sadaļas par informāciju darbības jomas, jo tā ir īpaši paredzēta sadaļā par farmakovigilanci.

Visbeidzot, prasības, kas saistītas ar informācijas kanāliem, invalīdiem un kontroli (ietvertas arī grozījumā), nav jāprecizē šajā pantā, jo tās jau ir paredzētas konkrētos pantos.

3.7. Informācijas kanāli (100.c pants)

Ar 12. un 34. grozījumu tiek svītrotā iespēja sniegt informāciju, izmantojot ar veselību saistītas publikācijas, un paredzēts, ka to nevar darīt pieejamu laikrakstos, žurnālos vai līdzīgos izdevumos. Tomēr grozījumi paredz iespēju sniegt informāciju drukātajos materiālos par konkrētajām zālēm, kurus sagatavo tirdzniecības atļauju turētāji pēc plašas sabiedrības locekļa īpaša pieprasījuma. Komisija piekrīt šīm izmaiņām, tomēr pieprasījumam jāattiecas uz šādu drukāto materiālu izdošanu, nevis izstrādi.

3.8. Kvalitātes kritēriji un paziņojumi (100.d pants)

Ar 35., 36. un 37. pantu tiek mainīti daži informācijai piemērojamie kvalitātes kritēriji.

Ar 39., 40., 41., 42. un 43. grozījumu tiek mainīti paziņojumi, kas jāsniedz kopā ar informāciju, un papildus paredzēti divi citi paziņojumi — paziņojums, kurā norādīta kontaktinformācija, kas ļauj sabiedrības locekļiem sazināties ar kompetentajām iestādēm, un paziņojums, kurā iekļauta atsauce uz visjaunāko lietošanas pamācību vai norādi par to, kur ir atrodamas attiecīgais teksts. Šie grozījumi ir iekļauti 100.d pantā. Savukārt 41. grozījuma elementi, kas saistīti ar uzraudzību, nav iekļauti grozītajā 100.d pantā, bet ir iestarpināti konkrētajā pantā, kas attiecas uz uzraudzību. Direktīvas 43. grozījuma elementi, kas attiecas uz interneta vietnēm, ir iekļauti 100.h pantā.

Direktīvas 44. grozījums paredz paziņojumu, kas aicinātu ziņot par blaknēm ārstiem, farmaceitiem, veselības aprūpes speciālistiem un kompetentajām iestādēm. Lai gan Komisija atbalsta šo priekšlikumu, tā uzskata, ka īpašs paziņojums, kas aicinātu ziņot par šādām blaknēm, nav nepieciešams. Patiešām, Direktīva 2010/84/ES jau ievieš Direktīvas 2001/83/EK 59. pantā šādu paziņojumu par informāciju, kas iekļaujama lietošanas pamācībā.

Direktīvas 100.d panta 3. punkts paredz elementus, kas nav jāiekļauj informācijā, piemēram, zāļu salīdzinājumus. Ar 46. grozījumu tiek iekļauta norāde par pamudinājumiem vai reklāmu, kas mudinātu lietot zāles. Lai gan Komisija atbalsta šo principu, teksts nav jāmaina, lai atspoguļotu šo aspektu, jo tas jau izriet no direktīvas noteikumiem (86. pants). Patiešām, informācija, ko var sniegt saskaņā ar VIIIa sadaļu, nedrīkst mudināt uz zāļu lietošanu vai reklamēt to.

Ar 48. grozījumu Lisabonas līgumam tiek pielāgota pilnvaru piešķiršana Komisijai noteikt 100.d panta īstenošanai vajadzīgos pasākumus. Komisijas pieņemtajiem aktiem būtu jābūt īstenošanas aktiem, nevis deleģētajiem aktiem, jo tie attiecas tikai uz priekšlikumā paredzēto kvalitātes kritēriju īstenošanu.

3.9. Valodas aspekti (100.e pants)

Direktīvas 49., 50. un 52. grozījums attiecas uz 100.e pantu par valodām, tomēr izmaiņas ir saistītas ar citiem aspektiem un tāpēc ir ieviestas — ja vēl nav paredzētas — atbilstošajos pantos par kvalitātes kritērijiem (100.d pants), uzraudzību (100.g pants), kontroli (100.j pants) un interneta vietnēm (100.h pants).

3.10. Invalīdi (100.f pants)

Ar 53. grozījumu Lisabonas līgumam tiek pielāgota pilnvaru piešķiršana Komisijai grozīt attiecīgo pantu, lai ņemtu vērā tehnikas attīstību.

3.11. Informācijas kontrole (100.g pants)

Ar 9., 11., 56. un 96. grozījumu tiek paredzēta informācijas iepriekšēja kontrole, ko veic kompetentās iestādes, tostarp ar tirdzniecības atļauju piešķiršanas procesa starpniecību, un svītrotā iespēja dalībvalstīm izvēlēties brīvprātīgu kontroli, ko veic pašregulācijas vai kopregulācijas iestādes. Dalībvalstīm, kas īstenojušas citu veidu kontroles mehānismus pirms 2008. gada 31. decembra, ir paredzēta atkāpe no iepriekšējās kontroles sistēmas.

Komisija atzīst šo iepriekšējās kontroles un atkāpšanās iespējas principu. Attiecībā uz pēdējo minēto papildus grozījumos paredzētajai atkāpei no iepriekš esošām

sistēmām ir jāiekļauj papildu atkāpe tiem gadījumiem, kad dalībvalstis nevar ieviest iepriekšējas kontroles sistēmu ar vārda un preses brīvību saistītu konstitucionālu apsvērumu dēļ. Tomēr nevajadzētu noteikt Komisijai pienākumu pārbaudīt un apstiprināt alternatīvas valstu sistēmas.

Tā kā iespēja izvēlēties brīvprātīgu kontroli, ko veic pašregulācijas vai kopregulācijas iestādes, jaunajā priekšlikumā ir svītrotā, svītroti ir arī noteikumi par Komisijas pieņemto uzvedības kodeksu, vienlaikus saglabājot noteikumus par Komisijas norādījumiem.

Komisija atzīst, ka vairākas dalībvalstis ir paudušas bažas par atbilstību to konstitūcijai. Komisija ir gatava uzsākt dialogu ar attiecīgajām personām, lai rastu piemērotus risinājumus, vienlaikus pilnībā ievērojot šīs direktīvas mērķus. Attiecībā uz šo direktīvu jānorāda, ka, tā kā daži ar šo direktīvu ieviestie noteikumi var neatbilst valstu konstitucionālajiem noteikumiem par preses un vārda brīvību plašsaziņas līdzekļos, papildus kontroles mehānismam Komisija ievieš 16. apsvērumu, precizējot, ka šī direktīva neliedz dalībvalstīm piemērot minētos konstitucionālos noteikumus.

3.12. Interneta vietnes (100.h pants)

Direktīvas 100.h pants paredz noteikumus par tirdzniecības atļauju turētāju interneta vietnēm, kurās sniedz informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte.

Direktīvas 58. grozījumā ir precizēts, ka minētajās vietnēs pieejamai informācijai jāatbilst direktīvas prasībām un ka tai jābūt saskaņā ar konkrēto zāļu tirdzniecības atļauju. Lai gan Komisija tam piekrīt, nav vajadzības to īpaši precizēt, jo tas jau izriet no citiem direktīvas noteikumiem.

Direktīvas 59. grozījums paredz vietnēs identificēt tirdzniecības atļaujas turētāju. Tomēr šādu identifikāciju jau paredz 100.d panta 2. punkts.

Savukārt 60. grozījums paredz, ka jebkuram informācijas atjauninājumam piemēro uzraudzību un ka tāpēc vietnes pārreģistrācija nav nepieciešama. Jānorāda arī, ka jaunajai informācijai piemēro arī 100.g pantā noteikto kontroles prasību.

Direktīvas 61. grozījums attiecas uz iespēju iekļaut interneta vietnēs videomateriālu. Šajā ziņā pietiek, ka 100.d panta 2. punkts tiek mainīts ar 84. grozījumu (kas atļauj izmantot kustīgus vai nekustīgus tehniskus attēlus, ar kuru palīdzību demonstrē zāļu pareizu lietošanu).

Komisija piekrīt tam, ka tirdzniecības atļauju turētāju vietnes tiek piesaistītas ES zāļu datubāzēm un portāliem, kas paredzēti ar 62. grozījumu. Tomēr atbilstošāk ir piesaistīt tirdzniecības atļauju turētāju vietnes ES zāļu tīmekļa portālam, kas izveidots ar Regulu (ES) Nr. 1235/2010, nevis *EudraPharm* datubāzei, jo ir paredzēts, ka minētais portāls kļūs par centrālo vietu, kurā pieejama informācija par zālēm. Turklāt pienākumu identificēt tirdzniecības atļauju turētājus, kas sniedz informāciju, jau paredz 100.d panta 2. punkts, tāpēc Komisija uzskata, ka pietiek ar atsauci uz minēto punktu.

3.13. Sodi (100.i pants)

Tiek mainīts 100.i pants par sodiem, lai paredzētu iespēju publicēt to tirdzniecības atļauju turētāju vārdus, kuri publicējuši informāciju par zālēm, kas neatbilst direktīvai (67. grozījums), noteiktu tirdzniecības atļauju turētājiem pārsūdzības tiesības un paredzētu informācijas izplatīšanas apturēšanu uz izmeklēšanas laiku (69. grozījums).

3.14. Informācijas uzraudzība (100.j pants)

Direktīvas 100.j pants attiecas uz tirdzniecības atļauju turētāju pienākumiem atļaut sniegtās informācijas uzraudzību. Tāpēc 100.j pantā ir jāievieš 52. grozījums, ar ko maina 100.e pantu, lai nodrošinātu atbilžu glabāšanu tā, lai valstu kompetentajām iestādēm tās būtu pieejamas pārbaudei.

3.15. Apspriedes (100.ka pants)

Direktīvas 16., 90., 92., 93. un 94. grozījums attiecas uz apspriedēm ar visām attiecīgajām ieinteresētajām personām, piemēram, neatkarīgām pacientu, veselības aizsardzības un patērētāju organizācijām, par jautājumiem, kas saistīti ar direktīvas īstenošanu un tās piemērošanu dalībvalstīs. Apspriedes ar attiecīgajām ieinteresētajām personām ir daļa no Iestāžu nolīguma par labāku likumdošanu (2003/C321/01), un tāpēc nav vajadzības katrreiz minēt šādu ieinteresēto personu piemērus, kā arī paredzēt atsevišķu pantu par šo tēmu.

3.16. Informācija, ko sniedz citi avoti, izņemot tirdzniecības atļaujas turētāju (21. un 106. pants)

Direktīvas 79. grozījums paredz informāciju par slimībām un veselības stāvokļiem un šādu slimību un stāvokļu profilaksi. Komisija atzīst vajadzību pēc šādas plašākas informācijas, tomēr to nevar apspriest direktīvā, kas attiecas tikai uz zālēm.

Grozījuma daļa, kuras mērķis ir noteikt dalībvalstīm pienākumu nodrošināt objektīvas un pamatotas informācijas pieejamību plašai sabiedrībai vai tās locekļiem, ir ieviesta 106. pantā. Minētais pants pēc Direktīvas 2001/83/EK grozīšanas ar Direktīvu 2010/84/ES jau paredz pamatinstrumentu grozījuma mērķa sasniegšanai (zālēm veltītu tīmekļa portālu izveide katrā dalībvalstī).

3.17. Komiteju procedūras pielāgošana (100.k pants)

Direktīvas 15. un 75.–77. grozījums ir paredzēti, lai, ņemot vērā Lisabonas līguma stāšanos spēkā, Direktīvā 2001/83/EK iekļautu vispārējus noteikumus par deleģēto pilnvaru piešķiršanu Komisijai. Tomēr šie panti ir ieviesti direktīvā ar Direktīvu 2010/84/ES. Ir tikai jāpielāgo 121.a pants par deleģēšanas īstenošanu, lai iekļautu atsauci uz 100.f panta 2. punktu, kurā ir paredzēti deleģētie akti.

3.18. Farmakovigilance

Komisija uzskata, ka papildus izmaiņām, kas ieviestas, pamatojoties uz Eiropas Parlamenta rezolūciju par Komisijas priekšlikumu attiecībā uz informāciju pacientiem, Direktīvā 2001/83/EK ir jāievieš noteiktas izmaiņas farmakovigilances jomā.

Direktīva 2001/83/EK nesēn tika grozīta ar Direktīvu 2010/84/ES, lai pārskatītu ES farmakovigilances sistēmu. Tā kā Direktīvas 2010/84/ES juridiskais pamats ir LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts, arī grozītajam priekšlikumam jābūt balstītam uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu. Direktīva 2010/84/ES būtiski nostiprina dalībvalstu apstiprināto zāļu uzraudzības tiesisko regulējumu, paredzot noteikumus pastiprināt Aģentūras koordinējošo lomu, signālu konstatēšanas iespējas un koordinētu procedūru darbību Eiropas līmenī, lai reaģētu uz drošības apdraudējumiem. Tomēr, ņemot vērā nesēnos farmakovigilances pasākumus ES, Komisija ir identificējusi atsevišķas jomas, kurās tiesību aktus var nostiprināt vēl vairāk. Tāpēc:

- tiek mainīts 107.i pants, lai paredzētu automātisku procedūru Eiropas līmenī, kas izmantojama tādu īpašu drošības jautājumu gadījumos, kuri saistīti ar valstī apstiprinātām zālēm, lai nodrošinātu problēmas novērtēšanu un atrisināšanu visās dalībvalstīs, kurās ir apstiprinātas konkrētās zāles. Tiek grozīts arī 31. un 34. pants, lai precizētu šī noteikuma un pārskatītās automātiskās procedūras attiecīgās darbības jomas, kā arī saikni starp šīm procedūrām un procedūrām, kas attiecas uz zālēm, kuras apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004;
- tiek grozīts 23.a un 123. pants, lai izvairītos no tā, ka tirdzniecības atļaujas vai zāļu brīvprātīga atsaukšana, ko veic atļaujas turētājs, rada ar drošību saistītas problēmas, kas netiek risinātas ES, precizējot tirdzniecības atļaujas turētāja informācijas sniegšanas pienākumus.

4. SECINĀJUMS

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

Grozīts priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA

ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, un farmakovigilanci ~~ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm~~

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 95.~~114.~~ pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu¹,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu²,

rīkojoties saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto parasto likumdošanas procedūru³,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm⁴, noteikti saskaņoti cilvēkiem paredzēto zāļu reklāmas noteikumi. Konkrēti, šie tiesību akti aizliedz plašai sabiedrībai reklamēt zāles, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte.
- (2) Informācijas jomā Direktīva 2001/83/EK ievieš sīki izstrādātus noteikumus par tirdzniecības atļaujai pievienojamiem dokumentiem, kuri paredzēti informācijai: zāļu apraksts (izplata veselības aprūpes speciālistiem) un iepakojuma lietošanas pamācība (ievietota zāļu iepakojumā, kad tās izplata pacientiem). No otras puses, attiecībā uz informācijas ~~izplatīšanu~~ sniegšanu plašai sabiedrībai, tostarp pacientiem, ko veic tirdzniecības atļaujas turētājs, Direktīva nosaka tikai to, ka uz dažām informēšanas aktivitātēm neattiecas noteikumi par reklāmu, bet neparedz saskaņotu noteikumu kopumu par nekomerciālās informācijas attiecībā uz zālēm saturu un kvalitāti, ne arī informācijas ~~izplatīšanas~~ sniegšanas kanālus.
- (3) Saskaņā ar 2007. gada 20. decembra Direktīvas 2001/83/EK 88.a pantu Komisija iesniedza paziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei par ziņojumu par pašreizējo praksi attiecībā

¹ OV C , , . lpp.

² OV C , , . lpp.

³ OV C , , . lpp.

⁴ OV L 311, 28.11.2001., 87. lpp.

uz pacientu informēšanu par zālēm⁵. Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un arī informēšanas prakse atšķiras, tāpēc radusies situācija, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīgas pieejas informācijai par zālēm. **Būtu jānovērš šāda nepamatota nevienlīdzība tādas informācijas pieejamībā, kura ir publiski pieejama citās dalībvalstīs.**

- (4) Patlaban spēkā esošo tiesību aktu piemērošanas pieredze liecina, ka farmācijas uzņēmumiem daži informēšanas iespēju ierobežojumi izriet no fakta, ka atšķirību starp reklāmas un informēšanas jēdzieniem visā Kōpienā **Savienībā** neinterpretē vienādi, **un tādēļ ir radušās situācijas, kad plaša sabiedrība tiek pakļauta slēptajai reklāmai. Tādējādi atsevišķu dalībvalstu iedzīvotājiem, iespējams, tiek liegtas tiesības piekļūt kvalitatīvai, nekomerciālai un viņu valodā sniegtai informācijai par zālēm. Reklāmas un informēšanas jēdzieni būtu jāprecizē, lai tos interpretētu vienādi visās dalībvalstīs, nolūkā nodrošināt pacientu drošību.**
- (5) Šīs Kōpienas **Savienības** noteikumu par reklāmu un valstu noteikumu par informēšanu atšķirības negatīvi ietekmē Kōpienas **Savienības** noteikumu par reklāmu vienādu piemērošanu un to noteikumu efektivitāti attiecībā uz informāciju par zālēm, kuru satur zāļu apraksts un lietošanas pamācība. Kaut arī šie noteikumi ir pilnībā saskaņoti, lai nodrošinātu vienāda līmeņa sabiedrības veselības aizsardzību visā Kōpienā **Savienībā**, šis mērķis ir apdraudēts, ja atļauj piemērot ļoti atšķirīgus valsts noteikumus attiecībā uz šādas pamatinformācijas izplatīšanu **sniegšanu**.
- (6) Atšķirīgie valstu pasākumi, iespējams, ietekmēs zāļu iekšējā tirgus pareizu darbību, jo tirdzniecības atļauju turētājiem visās dalībvalstīs nav vienādas iespējas izplatīt **sniegt** informāciju par zālēm, bet vienā dalībvalstī izplatītā **sniegtā** informācija, iespējams, ietekmēs citas dalībvalstis. Ietekme būs lielāka gadījumā, ja informācija par zālēm (zāļu apraksts un lietošanas informācija) ir saskaņota Kōpienas **Savienības** līmenī. Te ietvertas zāles, ko apstiprinājušas dalībvalstis saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas IV nodaļu par savstarpēju atzīšanu.
- (7) Ņemot vērā minēto, kā arī mūsdienu saziņas līdzekļu tehnisko progresu un to, ka pacienti visā Eiropas Savienībā kļūst arvien aktīvāki attiecībā uz veselības aprūpi, jāgroza spēkā esošie tiesību akti, lai samazinātu atšķirīgu piekļuvi informācijai un ļautu iegūt kvalitatīvu, objektīvu, uzticamu un nekomerciālu informāciju par zālēm, **liekot uzsvaru uz pacientu tiesībām un interesēm. Pacientiem vajadzētu būt tiesībām viegli piekļūt noteiktai informācijai, piemēram, zāļu aprakstam, lietošanas pamācībai un novērtējuma ziņojumam.**
- (8) Valstu kompetentajām iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem jāpaliek **svarīgiem galvenajiem** informācijas avotiem par zālēm plašai sabiedrībai. **Lai gan ir daudz neatkarīgas informācijas par zālēm, piemēram, informācija, kuru sniedz valsts iestādes vai veselības aprūpes speciālisti, situācija dažādās dalībvalstīs un attiecībā uz dažādām zālēm būtiski atšķiras.** Dalībvalstīm jāatvieglina iedzīvotāju pieeja kvalitatīvai informācijai pa atbilstošiem kanāliem. Tirdzniecības atļauju turētāji var būt vērtīgs nekomerciālas informācijas par zālēm **papildu** avots. Tāpēc šajā direktīvā jāparedz tiesiskais regulējums īpašas informācijas par zālēm izplatīšanai **sniegšanai**, ko plašai sabiedrībai sniedz tirdzniecības atļauju turētāji. Jāsaglabā aizliegums plašai sabiedrībai reklamēt zāles, kuras pieejamas vienīgi ar ārsta recepti.

⁵ COM(2007) 862 galīgā redakcija.

- (9) Trešām personām, piemēram, pacientiem un pacientu organizācijām vai presei, jābūt iespējai paust savu viedokli par zālēm, kas pieejamas vienīgi ar ārsta recepti, un tāpēc uz tām nebūtu jāattiecinā šajā direktīvā paredzētie noteikumi, ar nosacījumu, ka šādas personas rīkojas neatkarīgi no tirdzniecības atļaujas turētāja. Lai nodrošinātu pārredzamību attiecībā uz to, vai trešās personas rīkojas neatkarīgi no tirdzniecības atļauju turētājiem, tām, sniedzot informāciju, ir jāpazīno par jebkuriem finansiāliem vai citiem ieguvumiem, ko tās saņem no tirdzniecības atļauju turētājiem.**
- (910) Saskaņā ar proporcionalitātes principu ir lietderīgi ierobežot šīs direktīvas darbības jomu līdz **informācijas sniegšanai par** zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, jo saskaņā ar spēkā esošajiem Krievijas **Savienības** noteikumiem bezrecepšu zāļu reklāma plašai sabiedrībai ir atļauta, ievērojot konkrētus nosacījumus.
- (1011) Jāparedz noteikumi, lai nodrošinātu, ka var izplatīt **sniegt** tikai kvalitatīvu nekomerciālu informāciju par zāļu, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, sniegto labumu un risku. Informācijā jāņem vērā pacientu vajadzības un cerības, lai mudinātu pacientus izvēlēties, balstoties uz informāciju, un veicinātu zāļu racionālu lietošanu. Tāpēc visai plašai sabiedrībai sniegtajai informācijai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, jāatbilst noteiktiem kvalitātes kritērijiem.
- (1112) Lai turpmāk nodrošinātu, ka tirdzniecības atļaujas turētājs izplata **pacientiem ir pieejama** tikai kvalitatīvu informāciju, un atšķirtu nekomerciālu informāciju no reklāmas, jānosaka izplatāmās **tirdzniecības atļauju turētāju sniegtās** informācijas veidi. **Būtu jānosaka pienākums tirdzniecības atļauju turētājiem zāļu aprakstā, markējumā un lietošanas pamācībā sniegt apstiprinātu jaunāko informāciju, kā arī nodrošināt novērtējuma ziņojumu publiski pieejamā redakcijā.** Lietderīgi atļaut tirdzniecības atļauju turētājiem izplatīt arī **sniegt** apstiprināto zāļu aprakstu un iepakojuma lietošanas pamācību saturu, informāciju, kas ir saderīga ar šiem dokumentiem, neejot tālāk par šiem pamatelementiem, un citu skaidri noteiktu informāciju, kas saistīta ar zālēm.
- (1213) **Obligātā kārtā vai brīvprātīgi** informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, var sniegt tikai speciālos saziņas kanālos, ieskaitot internetu un veselību saistītus izdevumus, lai izvairītos no tā, ka reklāmas aizlieguma efektivitāti apdraud nepieprasītas informācijas izplatīšana sabiedrībai. Ja informāciju izplata **sniedz** pa televīziju, vai radio **vai drukātajos plašsaziņas līdzekļos**, pacienti nav pasargāti no nepieprasītas informācijas, un tāpēc šādu izplatīšanu **informācijas kanālus** nevar atļaut.
- (1314) Internets ir ļoti svarīgs veids, kā sniegt pacientiem informāciju, un tā nozīme pieaug. Internetā iespējams bez ierobežojumiem piekļūt informācijai, neievērojot valstu robežas. **Tāpēc ir vajadzīgas reģistrētas vietnes objektīvai un nekomerciālai informācijai, un, lai ņemtu vērā internetā izplatītās informācijas pārrobežu raksturu un ļautu dalībvalstīm sadarboties, jāparedz īpaši noteikumi par šādu tīmekļa vietņu uzraudzību.**
- (1415) Informācijas par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, uzraudzībai jānodrošina, lai tirdzniecības atļauju turētāji izplatītu **sniegtu** tikai informāciju, kas atbilst Direktīvai 2001/83/EK. Dalībvalstīm jāpieņem noteikumi, kas paredz efektīvus uzraudzības mehānismus un neatbilstības gadījumos ļauj efektīvi rīkoties. Uzraudzības pamatā jābūt informācijas kontrolei pirms tās izplatīšanas **sniegšanas**, izņemot, ja kompetentās iestādes jau ir apstiprinājušas informācijas būtību **tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūru laikā, kā tas ir attiecībā uz zāļu aprakstā, markējumā un lietošanas pamācībā sniegtu informāciju un novērtējuma ziņojumu publiski pieejamā redakcijā vai jebkurām šo dokumentu atjauninātām redakcijām.** vai ja ir cits mehānisms, lai nodrošinātu atbilstošu un efektīvu uzraudzības līmeni.

(1516) Šī direktīva veicina pamattiesību ievērošanu un pilnībā atbilst principiēm, kas atzīti Eiropas Savienības Pamattiesību hartā, jo īpaši tās 11. pantā. Šajā ziņā šī direktīva nekādi neliedz dalībvalstīm piemērot to konstitucionālos noteikumus, kas attiecas uz preses un vārda brīvību plašsaziņas līdzekļos.

(17) Tā kā šī direktīva pirmo reizi ievieš saskaņotus noteikumus par informācijas sniegšanu plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, tad Komisijai jānovērtē tās darbība un vajadzība to pārskatīt piecus gadus pēc stāšanās spēkā. Jāparedz arī tādu Komisijas norādījumu izstrādāšana, kas pamatojas uz dalībvalstu informācijas uzraudzības pieredzi, sadarbībā ar ieinteresētajām personām.

(18) Nesenie farmakovigilances pasākumi Savienībā ir apliecinājuši vajadzību pēc automātiskas procedūras Savienības līmenī specifisku drošības jautājumu gadījumos, lai nodrošinātu, ka problēma tiek novērtēta un risināta visās dalībvalstīs, kurās apstiprinātas konkrētās zāles. Jāprecizē dažādu tādu Savienības procedūru darbības joma, kuras saistītas ar valsts līmenī apstiprinātām zālēm.

(19) Turklāt tirdzniecības atļaujas turētāja brīvprātīga rīcība nedrīkstētu radīt situāciju, kad bažas saistībā ar Savienībā apstiprinātu zāļu radīto ieguvumu un riska attiecību netiek pienācīgi ņemtas vērā visās dalībvalstīs. Tāpēc jāparedz noteikumi par tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumu informēt kompetentās iestādes par zāļu atsaukšanas iemesliem, par zāļu laišanas tirgū pārtraukšanu, par pieprasījumiem anulēt tirdzniecības atļauju vai par tirdzniecības atļaujas neatjaunošanu.

(20) Lai precizētu atļauto informāciju, ir jāpiešķir Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina, lai attiecīgos dokumentus vienlaikus, savlaicīgi un regulāri nosūta Eiropas Parlamentam un Padomei.

Turklāt Komisija jāpilnvaro noteikt īstenošanas pasākumus par kvalitātes kritērijiem, kas jāievēro tirdzniecības atļaujas turētājam, sniedzot plašai sabiedrībai informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte.

(1621) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi saskaņot visas Ķeipenas Savienības tiesību aktus attiecībā uz noteikumiem par informācijas sniegšanu plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka minētās direktīvas mērķi var labāk sasniegt Ķeipenas Savienības līmenī, Ķeipena Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai.

(1722) Tādēļ Tāpēc attiecīgi jāgroza Direktīva 2001/83/EK,

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 2001/83/EK groza šādi:

(1) direktīvas 23.a panta otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Atļaujas turētājs arī paziņo kompetentajai iestādei, ja produkts pastāvīgi vai uz laiku netiek laists dalībvalsts tirgū. Šāds paziņojums jāsniedz ne vēlāk kā **divus** mēnešus, pirms

pārtrauc produkta laišanu tirgū, izņemot ārkārtas apstākļus. **Atļaujas turētājs informē kompetentās iestādes par šādas rīcības iemesliem saskaņā ar 123. pantu.**”;

(2) direktīvas 31. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“31. pants

1. Konkrētos gadījumos, kad skartas Savienības intereses, dalībvalstis vai Komisija, pieteikuma iesniedzējs vai tirdzniecības atļaujas turētājs vēršas ar jautājumu Komitejā, lai piemērotu 32., 33. un 34. pantā paredzēto procedūru, pirms tiek pieņemts lēmums par tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai tirdzniecības atļaujas apturēšanu vai anulēšanu, vai citām izmaiņām tirdzniecības atļaujā, kuras šķiet vajadzīgas.

Ja pieprasījuma pamatā ir ar atļautu zāļu farmakovigilanci saistītu datu vērtējums, jautājumu iesniedz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējai komitejai, un var piemērot 107.j panta 2. punktu. Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēja komiteja izsniedz ieteikumu saskaņā ar 32. pantā paredzēto procedūru. Galīgo ieteikumu nosūta attiecīgi Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai vai koordinācijas grupai un piemēro 107.k pantā paredzēto procedūru.

Tomēr, ja ~~uzskata, ka vajadzīga steidzama rīcība~~ **ir izpildīts kāds no 107.i panta 1. punktā uzskaitītajiem kritērijiem**, piemēro 107.i līdz 107.k pantā noteikto procedūru.

2. Ja lietas nodošana izskatīšanai Komitejā attiecas uz zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, Aģentūra var ierobežot procedūru līdz dažām īpašām atļaujas daļām.

Šādā gadījumā 35. pantu piemēro šīm zālēm tikai tad, ja uz tām attiecas šajā nodaļā minētās atļaujas procedūras.

Ja atbilstīgi šim pantam sāktās procedūras darbības joma skar zāļu klāstu vai terapeitisko grupu, minēto procedūru arī attiecinā uz zālēm, kuras atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 un kuras ietilpst minētajā klāstā vai grupā.”;

(3) direktīvas 34. panta 3. punktā pievieno šādu daļu:

“Ja procedūras darbības joma ietver zāles, kas atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 atbilstoši šīs direktīvas 31. panta 2. punkta trešajai daļai, Komisija vajadzības gadījumā pieņem lēmumus mainīt, apturēt, anulēt attiecīgo tirdzniecības atļauju vai atteikt tās atjaunošanu.”;

(4) direktīvas 86. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“86. pants

1. Šajā sadaļā “zāļu reklāma” nozīmē jebkāda veida informācijas izplatīšanu, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu, **ja šādu reklamēšanu veic tirdzniecības atļaujas turētājs tieši vai ar tādas trešās personas starpniecību, kura darbojas tā vārdā vai atbilstoši tā norādījumiem**; tā jo īpaši ietver:

- a) zāļu reklamēšanu plašai sabiedrībai,
- b) zāļu reklamēšanu personām, kas ir kvalificētas tās parakstīt vai piegādāt,
- c) zāļu izplatītāju vizītes pie personām, kas ir kvalificētas parakstīt zāles,

- d)** paraugu piegādi,
- e)** pamudinājumu parakstīt vai piegādāt zāles kā dāvanu, piedāvājot vai solot kādu labumu vai balvu naudā vai atvietojamās lietās, izņemot gadījumus, kad zāļu īstā vērtība ir niecīga,
- f)** tādu reklāmas pasākumu sponsorēšanu, kuros piedalās personas, kas ir kvalificētas parakstīt vai piegādāt zāles,
- g)** tādu zinātnisku kongresu sponsorēšanu, kuros piedalās personas, kas ir kvalificētas parakstīt vai piegādāt zāles, un jo īpaši ar to saistīto ceļa un izmitināšanas izdevumu apmaksu minētajām personām.

Jebkura atsauce šajā sadaļā uz tirdzniecības atļauju turētājiem attiecas uz tirdzniecības atļauju turētājiem un trešām personām, kas rīkojas to vārdā vai atbilstoši to norādījumiem.

(1) — Direktīvas 86. panta 2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

2. Šī sadaļa neattiecas uz šādiem jautājumiem:

- a)** etiķetes un pievienotās lietošanas instrukcijas, kam piemēro V sadaļas noteikumus, ~~faktiskus datus saturoši informatīvi paziņojumi un uzziņas materiāls, kas attiecas, piemēram, uz iesaiņojuma maiņu, ar narkotikām saistītos vispārīgos piesardzības pasākumos ietilpstoši brīdinājumi par blaknēm, tirdzniecības katalogi un cenrāži, ar noteikumu, ka tajos nav zāļu reklāmas,~~
- b)** informācija par cilvēku veselību vai slimībām, ar noteikumu, ka tajā nav kaut vai netieša norāde uz **atsevišķām** zālēm,
- c)** tirdzniecības atļaujas turētāja plašai sabiedrībai sniegtā informācija par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, ~~kam piemēro~~ **kas atbilst** VIIIa sadaļas noteikumiem,
- d) tirdzniecības atļaujas turētāja sniegtā informācija investoriem un darbiniekiem par uzņēmējdarbības norisēm, ar nosacījumu, ka to neizmanto zāļu reklamēšanai. Ja paziņojumi attiecas uz atsevišķām zālēm, piemēro VIIIa sadaļas noteikumus.”;**

(25) direktīvas 88. panta 4. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“4. Šā panta 1. punktā minēto aizliegumu nepiemēro vakcinācijas kampaņām ~~un citām kampaņām sabiedrības veselības interesēs,~~ kuras organizē attiecīgā nozare un apstiprina dalībvalstu kompetentās iestādes.

Dalībvalstu kompetentās iestādes apstiprina šādas vakcinācijas kampaņas tikai tad, ja tiek nodrošināts, ka nozare kampaņas gaitā sniedz objektīvu un pamatotu informāciju par vakcīnas efektivitāti, blaknēm un kontraindikācijām.”;

(36) svītro virsrakstu “VIIIa SADAĻA. Informācija un reklāma”;

(47) svītro 88.a pantu;

(58) pēc 100. panta iekļauj šādu VIIIa sadaļu:

“VIIIa sadaļa — Informācija plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte

100.a pants

~~1. Dalībvalstis ļauj tirdzniecības atļaujas turētājam tieši vai netieši ar trešās personas starpniecību plašai sabiedrībai vai tās locekļiem izplatīt Šī sadaļa attiecas uz tirdzniecības atļauju turētāju sniegtu informāciju plašai sabiedrībai par apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, ar nosacījumu, ka tas notiek saskaņā ar šīs sadaļas noteikumiem.~~

Jebkura atsauce šajā sadaļā uz tirdzniecības atļauju turētājiem attiecas uz tirdzniecības atļauju turētājiem un trešām personām, kas rīkojas to vārdā vai atbilstoši to norādījumiem.

~~Šāda informācija, kas atbilst šīs sadaļas noteikumiem, netiek uzskatīta par reklāmu VIII sadaļas piemērošanas nolūkos.~~

2. Šajā sadaļā nav ietverts:

a) tirdzniecības atļauju turētāju publiskie paziņojumi saistībā ar informāciju par farmakovigilances problēmām, uz kuriem attiecas 106.a pants;

~~a**b)** informācija par cilvēku veselību vai slimībām, ar noteikumu, ka tajā nav kaut vai netiešas norādes uz atsevišķām zālēm,~~

~~b**c)** materiāli, kurus tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedzis veselības aprūpes speciālistiem izplatīšanai pacientiem izmantošanai to vajadzībām,~~

d) tirdzniecības atļauju turētāju sniegtā informācija investoriem un darbiniekiem par uzņēmējdarbības norisēm, ar nosacījumu, ka informācija neattiecas uz atsevišķām zālēm un netiek izmantota zāļu reklamēšanai.

3. Neskarot 1. punktu, ja informāciju plašai sabiedrībai sniedz citas personas, nevis tirdzniecības atļaujas turētājs, par jebkādiem finansiāliem vai citiem ieguvumiem, kas tiek saņemti no tirdzniecības atļauju turētājiem, paziņo persona, kas sniedz informāciju.

100.b pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs plašai sabiedrībai vai tās locekļiem sniedz šāda veida informāciju par apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte:

a) zāļu aprakstu visjaunāko redakciju, ko apstiprinājušas kompetentās iestādes,

b) markējumu un lietošanas instrukciju visjaunāko redakciju, ko apstiprinājušas kompetentās iestādes,

c) visjaunāko publiski pieejamo novērtējuma redakciju, ko izstrādājušas kompetentās iestādes.

2. Tirdzniecības atļaujas turētājs plašai sabiedrībai vai tās locekļiem var izplatīt sniegt šāda tipa informāciju par apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte:

~~a) zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju, ko apstiprinājušas kompetentās iestādes, un publiski pieejamu novērtējuma redakciju, ko izstrādājušas kompetentās iestādes;~~

~~b) informāciju, kas nepārsniedz zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas pamācības robežas, un publiski pieejamu novērtējuma redakciju, ko izstrādājušas kompetentās iestādes, bet pasniedz to citā veidā;~~

ea) informāciju par zāļu ietekmi uz vidi papildus informācijai par utilizācijas un savākšanas sistēmu, kas ietverta 1. punktā minētajos dokumentos,

b) informāciju par cenām;

~~d-c) informāciju par faktiskus datus saturošus informatīvus paziņojumus un uzziņas materiālu, kas attiecas, piemēram, uz iesaiņojuma maiņu vai brīdinājumus par blaknēm;~~

d) informāciju par zāļu lietošanas norādījumiem papildus informācijai, kas ietverta 1. punktā minētajos dokumentos;

e) informāciju par attiecīgo zāļu farmaceutiskajiem un pirmsklīniskajiem testiem un klīnisko izpēti;

f) kopsavilkumu par bieži iesniegtajiem informācijas pieprasījumiem atbilstoši 100.c panta c) punktam un atbildēm uz šādiem pieprasījumiem;

g) citu veidu informāciju, ko apstiprinājušas kompetentās iestādes un kas ir būtiska, lai atbalstītu zāļu pareizu lietošanu.

Informāciju, kas minēta pirmās daļas d) punktā, vajadzības gadījumā var sniegt, izmantojot kustīgus vai nekustīgus tehniskus attēlus, ar kuru palīdzību demonstrē zāļu pareizu lietošanu.

~~d) ar zālēm saistītu informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem vai papildu pasākumiem profilaksei un ārstēšanai, vai informāciju par zālēm saistībā ar stāvokli, kam veic profilaksi vai ko ārstē.~~

100.c pants

Informāciju par apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, kuru plašai sabiedrībai vai tās locekļiem izplata **sniedz** tirdzniecības atļaujas turētājs, nevar padarīt pieejamu televīzijā, un radio **vai drukātajos plašsaziņas līdzekļos**. To sniedz tikai pa šādiem kanāliem:

a) **drukātie materiāli par konkrētajām zālēm, kurus sagatavo tirdzniecības atļaujas turētājs un dara pieejamus plašai sabiedrībai vai kādam tās loceklim pēc pieprasījuma vai ar veselības aprūpes speciālistu starpniecību;** ~~ar veselību saistītas publikācijas, kā to definē dalībvalsts, kurā tiek publicēts, izslēdzot nepieprasīta materiāla aktīvu izplatīšanu plašai sabiedrībai vai tās locekļiem;~~

b) tīmekļa vietnes par zālēm, izslēdzot nepieprasīta materiāla aktīvu izplatīšanu plašai sabiedrībai vai tās locekļiem;

c) rakstiskas atbildes uz **specifiskiem** plašas sabiedrības locekļu informācijas pieprasījumiem **par zālēm**.

100.d pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētāja plašai sabiedrībai vai tās locekļiem izplatītās **sniegtās** informācijas par apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, saturam un pasniegšanas veidam jāatbilst šādiem nosacījumiem:

- a) informācijai jābūt **ir** objektīvai un pamatotai, tādējādi, ja informācija ir par zāļu labumu, tad jāpaziņo arī par risku;
- b) **informācija ir vērsta uz pacientiem, lai atbilstoši attaisnotu** jāņem vērā pacientu vispārējās vajadzības un cerības;
- c) informācijai **ir jāpamato** ~~tas~~ uz pierādījumiem un jābūt pārbaudāmai un jāietver paziņojumus par pierādījumu līmeni;
- d) informācijai jābūt **ir** atjaunotai un jāietver datius par tās publikāciju vai pēdējo pārskatīšanu;
- e) informācijai jābūt **ir** uzticamai, ar pareiziem faktiem, un tā ~~nedrīkst būt~~ **nav** maldinoša;
- f) informācijai jābūt **ir** plašai sabiedrībai vai tās locekļiem saprotamai **un salasāma**;
- g) **ir** skaidri jānosaukts informācijas avots, norādot autoru un atsaucoties uz visu dokumentāciju, uz kuras pamatojas informācija;
- h) informācija ~~nedrīkst būt~~ **nav** pretrunā ar zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju, ko apstiprinājušas kompetentas iestādes.

2. Informācijā jāietver:

- a) paziņojumu, ka attiecīgās zāles ir pieejamas vienīgi ar ārsta recepti un lietošanas pamācība iepakojumā ievietotajā lapiņā vai attiecīgi — uz iepakojuma;
- b) paziņojumu, ka informācija paredzēta, lai atbalstītu, nevis aizvietotu pacienta un veselības aprūpes speciālistu attiecības un ka jāsazinās ar veselības aprūpes speciālistu, ja pacients grib noskaidrot sniegto informāciju **vai papildu informāciju**;
- c) paziņojums, kas norāda, ka informāciju izplata **sniedz noteikts** tirdzniecības atļaujas turētājs **vai tā vārdā vai atbilstoši tā norādījumiem**;
- d) pasta adrese vai e-pasta adrese, kur plašas sabiedrības locekļi var sūtīt piezīmes **vai papildu informācijas pieprasījumus** tirdzniecības atļaujas turētājam;
- e) **pasta adrese vai e-pasta adrese kuru izmantojot plašas sabiedrības locekļi var sazināties ar kompetentajām iestādēm, kas apstiprinājušas konkrētās zāles**;
- f) **visjaunākās lietošanas pamācības teksts vai norāde par to, kur šādu tekstu var atrast**.

3. Šajā informācijā nav jāietver:

- a) zāļu salīdzinājumi;
- b) 90. pantā minētie materiāli.

4. **Lai nodrošinātu plašai sabiedrībai un tās locekļiem sniegtās informācijas kvalitāti, Komisija, izmantojot īstenošanas aktus, pieņem pasākumus, kas vajadzīgi 1., 2. un 3. punkta īstenošanai. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 121. panta 2. punktā minēto procedūru.**

~~Šos pasākumus, kas ir paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot, pieņem saskaņā ar 121. panta 2.a punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.~~

100.e pants

1. ~~Dalībvalstīm jānodrošina, ka tirdzniecības atļaujas turētāja tīmekļa vietnēs, kur izplata **sniedz** informāciju par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, **attiecīgo zāļu apraksts un lietošanas pamācība** ir pieejamas **100.b panta 1. punktā minētie dokumenti**, tās dalībvalsts oficiālajās valodās, kurā zāles apstiprinātas.~~

2. Dalībvalstis nodrošina, ka plašas sabiedrības locekļi informācijas par zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, pieprasījumus tirdzniecības atļaujas turētājam var iesniegt jebkurā no ~~Kopienas~~ **Savienības** oficiālajām valodām, kuras ir oficiālās valodas tajās dalībvalstīs, kurās apstiprinātas zāles. Atbilde jāsniedz valodā, kurā bija pieprasījums.

100.f pants

1. Dalībvalstis, neuzliekot nesamērīgu slogu tirdzniecības atļaujas turētājam, nodrošina, ka tirdzniecības atļaujas turētājs invalīdiem padara pieejamu informāciju saskaņā ar šo sadaļu.

2. Lai nodrošinātu tirdzniecības atļaujas turētāja sniegtās informācijas par zālēm pieejamību internetā, attiecīgajām tīmekļa vietnēm jāatbilst Globālā tīmekļa konsorcijs [World Wide Web Consortium's (W3C)] pamatnostādņēm par satura pieejamību internetā, ~~12.0~~ redakcija, A līmenis. Komisija publicē minētās pamatnostādnes.

Komisija **ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 121.a pantu un atbilstoši 121.b un 121.c panta nosacījumiem, nolūkā pielāgot** šo daļu, lai ņemtu vērā tehnikas attīstību. ~~Šis pasākums, kas paredz grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, tiek pieņemts saskaņā ar 121. panta 2.a punktā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.~~

100.g pants

1. Dalībvalstis nodrošina ~~atbilstošas un efektīvas uzraudzības metodes, lai izvairītos no ļaunprātības,~~ ka tirdzniecības atļaujas turētājs plašai sabiedrībai un tās locekļiem ~~izplata~~ **sniedz** informāciju par apstiprinātām zālēm, kuru iegādei vajadzīga ārsta recepte, **pēc tam, kad to apstiprinājušas kompetentās iestādes.**

Tomēr 100.b panta 1. punktā minētos dokumentus nav nepieciešams vēl apstiprināt, pirms tie tiek darīti pieejami plašai sabiedrībai vai tās locekļiem, papildus to apstiprināšanai tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā.

2. Atkāpjoties no 1. punkta, dalībvalstis var palauties uz citiem informācijas kontroles mehānismiem pēc tam, kad informācija ir sniegta, pamatojoties uz kādu no šiem apsvērumiem:

a) šādi mehānismi jau ir pastāvējuši 2008. gada 31. decembrī;

b) informācijas kontroles sistēma pirms informācijas sniegšanas nav saderīga ar attiecīgās dalībvalsts konstitucionālajiem noteikumiem.

Šādas ~~me~~**hānism**itodes **nodrošina** pamatā ir informācijas kontrole pirms tās izplatīšanas, izņemot

– informācijas saturu jau ir apstiprinājusi kompetentā iestāde; vai

– ~~cits mehānisms nodrošina līdzīgu atbilstošas un efektīvas~~ **kontroles** uzraudzības līmeni, **kas ir līdzvērtīgs 1. punktā minētajai apstiprināšanai.**

Metodes var ietvert informācijas par zālēm brīvprātīgu kontroli, ko veic pašregulācijas vai kopregulācijas iestādes, kā arī šo iestāžu iesaistīšanu, ja lietas izskatīšana šajās iestādēs ir iespējama papildus dalībvalstīs iespējamai izskatīšanai tiesās vai administratīvās iestādēs.

23. Pēc apspriešanās ar dalībvalstīm **un ieinteresētajām personām** Komisija izstrādā norādījumus attiecībā uz informāciju, kādu šī daļa atļauj, ~~un tirdzniecības atļauju turētāju uzvedības kodeksu, izplatot informāciju plašai sabiedrībai vai tās locekļiem par atļautām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte.~~ Komisija izstrādā šos norādījumus uz laiku, kad stājas spēkā šī direktīva, un regulāri tos atjauno, pamatojoties uz iegūto pieredzi.

100.h pants

1. Dalībvalstis nodrošina, ka tirdzniecības atļauju turētāji valsts kompetentajās iestādēs reģistrē tās interneta vietnes, kurās ir informācija par zālēm, dalībvalsts valsts koda pirmā līmeņa domēnu, ko izmanto attiecīgā tīmekļa vietne, pirms to padara pieejamu plašai sabiedrībai. Ja tīmekļa vietne neizmanto valsts koda pirmā līmeņa domēnu, tirdzniecības atļaujas turētājs izvēlas reģistrācijas dalībvalsti.

Pēc interneta vietnes reģistrācijas tajā esošo informāciju par zālēm tirdzniecības atļaujasu turētājs ~~var publicēt citās~~ **savās** interneta vietnēs, **kurās ietverta informācija par zālēm,** visā Kopienā **Savienībā,** ja saturs ir identisks.

2. Saskaņā ar 1. punktu reģistrētās tīmekļa vietnes nesatur saites uz citām tīmekļa vietnēm, izņemot, ja arī tās ir reģistrētas saskaņā ar minēto daļu. Minētajās tīmekļa vietnēs

norāda kompetento iestādi, kura izsniedza tirdzniecības atļauju un tās tīmekļa vietnes adresi.

Saskaņā ar 1. punktu reģistrētās tīmekļa vietnes neļauj tādu plašas sabiedrības locekļu identificēšanu, kam ir pieeja šīm vietnēm, vai tāda nepieprasīta ~~materiāla~~ **satura** parādīšanos tajās, kurš tiek aktīvi izplatīts plašai sabiedrībai vai tās locekļiem. ~~Minētajās tīmekļa vietnēs nedrīkst būt interneta televīzija.~~

3. Dalībvalsts, kurā reģistrēta interneta vietne, ir atbildīga par **reģistrācijas brīdī sniegtās informācijas un turpmākas informācijas kontroli saskaņā ar 100.g pantu un par šādas informācijas uzraudzību saskaņā ar 100.i pantu** ~~minētajā interneta vietnē izplatītās informācijas uzraudzību.~~

4. Dalībvalsts neveic nekādus pasākumus attiecībā uz to interneta vietņu saturu, kuras reproducē citā dalībvalstī valsts kompetentās iestādēs reģistrētu interneta vietni, izņemot šādos gadījumos.

a) Ja reģistrācijas dalībvalsts uzrauga informāciju pēc tam, kad tā sniegta, saskaņā ar 100.g panta 2. punktu, dalībvalsts var pieprasīt, lai informāciju pirms tās reproducēšanas attiecīgās dalībvalsts vietnē apstiprina kompetentās iestādes;

b) Ja dalībvalstij ir iemesli apšaubīt reproducētās informācijas tulkojuma pareizību, tā tirdzniecības atļaujas turētājam var pieprasīt iesniegt citas dalībvalsts kompetentajā iestādē reģistrētajā interneta vietnē ~~izplatītās~~ **sniegtās** informācijas apstiprinātu tulkojumu.

c) Ja dalībvalstij ir iemesli apšaubīt vai citas dalībvalsts kompetentajā iestādē reģistrētajā interneta vietnē ~~izplatītā~~ **sniegtā** informācija atbilst šīs sadaļas prasībām, tā informē minēto dalībvalsti par šaubu iemesliem. Attiecīgās dalībvalstis pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par veicamajiem pasākumiem. Ja divu mēnešu laikā vienošanās nav panākta, lietu nodod ar Lēmumu 75/320/EEK izveidotajai Farmācijas komitejai. Visus vajadzīgos pasākumus var pieņemt tikai pēc minētās komitejas atzinuma saņemšanas. Dalībvalstis ņem vērā Farmācijas komitejas atzinumu un informē Komiteju par to, kā šo atzinumu ievēro.

5. Dalībvalstis atļauj **pieprasa** tirdzniecības atļauju turētājiem, kuri ir reģistrējuši interneta vietnes saskaņā ar 1. līdz 4. punktu, ievietot **tajās šādu informāciju:**

a) papildus 100.d panta 2. punktā uzskaitītajiem paziņojumiem — paziņojumu par to, ka vietne ir reģistrēta un tiek uzraudzīta saskaņā ar šo direktīvu. Paziņojumā norāda, kura valsts kompetentā iestāde uzrauga attiecīgo tīmekļa vietni. **Ja informācijai nepiemēro iepriekšēju apstiprināšanu pirms tās sniegšanas atbilstoši 100.g panta 2. punktam,** Tajā norāda arī to, ka fakts, ka tīmekļa vietnei **ir reģistrēta un to** uzrauga, nenozīmē, ka visa vietnē esošā informācija ir iepriekš apstiprināta;

b) saiti uz Regulas (EK) Nr. 726/2004 26. pantā minēto Eiropas zāļu tīmekļa portālu.

6. Dalībvalstis nodrošina, ka informācija par zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, netiek sniegta interneta vietnēs, ko tās reģistrējušas, pirms informāciju apstiprinājusi Aģentūra saskaņā ar minētās regulas 20.b un 20.c pantu.

100.i pants

1. Dalībvalstis veic atbilstošus pasākumus, lai nodrošinātu, ka šīs sadaļas noteikumi tiek īstenoti un pieņemti atbilstoši un efektīvi pasākumi kā sankcijas par minēto noteikumu neievērošanu. Šo pasākumu starpā ir šādi:

- a) sodu noteikšana, kādi piemērojami šīs sadaļas noteikumu īstenošanas pārkāpumu gadījumā;
- b) pienākums sodīt neatbilstību gadījumos;
- c) pilnvaru nodošana tiesām vai administratīvām iestādēm, ļaujot tām pieprasīt pārtraukt tādas informācijas ~~izplatīšanu~~ **sniegšanu**, kas neatbilst šai sadaļai vai, ja šāda informācija nav ~~izplatīta~~ **sniegta**, bet tam nenovēršami ir jānotiek — **aizliegt šādas informācijas sniegšanu** ~~izplatīšanu~~;
- d) iespēja publicēt to tirdzniecības atļauju turētāju nosaukumus, kuri ir atbildīgi par šai sadaļai neatbilstošas informācijas sniegšanu.**

2. Dalībvalstis paredz 1. punktā minēto pasākumu veikšanu paātrinātā kārtā, panākot vai nu pagaidu atrisinājumu, vai galīgo rezultātu.

3. Dalībvalstis nodrošina, ka tirdzniecības atļauju turētāji tiek pārstāvēti un uzklauti jebkurā tādas lietas izskatīšanā, kurā tie apsūdzēti par šajā sadaļā izklāstīto noteikumu neievērošanu. Tirdzniecības atļauju turētājiem ir tiesības pārsūdzēt jebkuru lēmumu tiesu iestādē vai citā iestādē. Pārsūdzības procedūras laikā informācijas sniegšanu aptur, līdz atbildīgā iestāde pieņem lēmumu par pretējo.

100.j pants

Dalībvalstis nodrošina, ka tirdzniecības atļaujas turētāji, izmantojot 98. panta 1. punktā minēto zinātnisko dienestu:

a) **kompetentajām** ~~vai organizācijām~~, kas atbild par informācijas par zālēm uzraudzību, dara pieejamus visas informācijas paraugus, kāda tiek ~~izplatīta~~ **sniegta** saskaņā ar šo sadaļu, un informāciju par ~~izplatīšanas~~ **sniegšanas** apjomu līdz ar paziņojumu, kurā norāda personas, kurām tā adresēta, ~~izplatīšanas~~ **paziņošanas** metodi un ~~pirms~~ ~~izplatīšanas~~ **informācijas sniegšanas** datumu,

b) kompetentajām iestādēm, kas atbild par informācijas par zālēm uzraudzību, dara pieejamas atbildes, kas sniegtas saskaņā ar šo sadaļu, līdz ar paziņojumu, kurā norāda personas, kurām tās adresētas,

~~b~~c) nodrošina to, ka to uzņēmuma informācija par zālēm atbilst šīs sadaļas prasībām;

~~e~~d) sniedz vajadzīgo informāciju un palīdzību iestādēm ~~vai organizācijām~~, kas atbild par informācijas par zālēm uzraudzību, lai tās varētu pildīt savus pienākumus;

~~e~~e) nodrošina tūlītēju un pilnīgu to lēmumu ievērošanu, ko pieņēmušas iestādes ~~vai organizācijas~~, kas atbild par informācijas par zālēm uzraudzību.

100.k pants

Informācija par 14. panta 1. punktā minētajām homeopātiskajām zālēm, kuras klasificētas kā pieejamas vienīgi ar ārsta recepti, ir saskaņā ar šīs sadaļas noteikumiem.

100.l pants

Ne vēlāk kā līdz [ierakstīt konkrētu datumu *piecus gadus no grozījumu direktīvas spēkā stāšanās dienas*] Komisija publicē ziņojumu par šīs sadaļas īstenošanā gūto pieredzi **pēc apspriešanās ar ieinteresētajām personām** un arī novērtē vajadzību pārskatīt direktīvu. Šo ziņojumu Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.”;

(9) direktīvas 121.a panta 1. punktā frāzi “22.b, 47., 52.b un 54.a pants” aizstāj ar frāzi “22.b, 47., 52.b, 54.a pants un 100.f panta 2. punkts”;

(10) direktīvas 121.b panta 1. punktā frāzi “22.b, 47., 52.b un 54.a pants” aizstāj ar frāzi “22.b, 47., 52.b, 54.a pants un 100.f panta 2. punkts”;

(11) direktīvas 106. pantā iekļauj šādu pirmo daļu:

“Katra dalībvalsts nodrošina, ka plašai sabiedrībai vai tās locekļiem tiek sniegta objektīva un pamatota informācija par zālēm, kas laistas tirgū tās teritorijā.”;

(12) direktīvas 107.i panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Šajā iedaļā minēto procedūru sāk attiecīgi dalībvalsts vai Komisija, informējot dalībvalstis, Aģentūru un Komisiju, ~~ja datu, kuri iegūti farmakovigilances darbībās, novērtējuma rezultātā uzskatāms, ka ir vajadzīga steidzama rīcība, kādā no šādiem gadījumiem:~~

a) tā lemj par tirdzniecības atļaujas apturēšanu vai anulēšanu;

b) tā lemj par zāļu piegādes aizliegšanu;

c) tā lemj nepagarināt tirdzniecības atļauju;

d) to informējis tirdzniecības atļaujas turētājs par to, ka drošības apsvērumu dēļ tas pārtraucis zāļu laišanu tirgū vai ir atsaucis tirdzniecības atļauju vai ir nodomājis to darīt, **vai nav pieteicies tirdzniecības atļaujas atjaunošanai;**

e) tā uzskata, ka ir nepieciešama jauna kontrindikācija, ieteicamās devas samazināšana vai indikāciju sašaurināšana.

Aģentūra pārbauda, vai bažas par drošumu ir saistītas ar citām zālēm, ne tikai tām, uz kurām attiecas informācija, vai arī ir kopīgas visām zālēm, kas pieder pie viena un tā paša zāļu klāsta vai terapeitiskās grupas.

Ja attiecīgās zāles ir atļautas vairāk nekā vienā dalībvalstī, Aģentūra par šīs pārbaudes rezultātu nekavējoties informē procedūras uzsācēju un piemēro 107.j un 107.k panta procedūru. Pretējā gadījumā drošuma problēmu risina attiecīgā dalībvalsts. Attiecīgi aģentūra vai dalībvalsts tirdzniecības atļauju turētājiem dara pieejamu informāciju, ka ir sākta procedūra.”;

(13) direktīvas 123. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Tirdzniecības atļaujas turētāja pienākums ir tūlīt informēt ~~attiecīgās~~ dalībvalstis par jebkuru darbību, ko tas veic, lai apturētu zāļu tirgošanu, ~~vai atsauktu zāles no tirgus,~~ **pieprasītu tirdzniecības atļaujas atsaukšanu vai nepieteiktos tirdzniecības atļaujas atjaunošanai,** un par attiecīgās darbības pamatojumu. **Tirdzniecības atļaujas turētājs jo īpaši pazino, ja šāda darbība ir saistīta ar kādu no 116. un 117. pantā izklāstītajiem apsvērumiem.** ~~ja minētā darbība ir saistīta ar zāļu iedarbību vai sabiedrības veselības aizsardzību~~ Dalībvalstis nodrošina to, ka šī informācija nonāk Aģentūras uzmanības lokā. **Tādā gadījumā** dalībvalstis nodrošina to, ka šī informācija nonāk Aģentūras uzmanības lokā.”

2. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības vēlākais līdz [12 mēneši pēc tās publicēšanas *Oficiālajā Vēstnesī, precīzu datumu norāda publicējot*]. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmus minēto noteikumu tekstus, kā arī minēto noteikumu un šīs direktīvas atbilstības tabulu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

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

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTU PRIEKŠLIKUMU FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

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

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

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

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

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

TIESĪBU AKTU PRIEKŠLIKUMU FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

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

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

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

1.2. Attiecīgā politikas joma *ABM/ABB* struktūrā⁶

Sabiedrības veselība

1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība

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

Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību**⁷

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

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

1.4. Mērķi

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

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

atbalstot iekšējā tirgus izveidi farmācijas nozarē.

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

Konkrētais mērķis Nr..

Informācijas iepriekšēja kontrole attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm.

⁶ *ABM* — darbībās balstīta pārvaldība; *ABB* — darbībās balstīta budžeta izstrāde.

⁷ Kā paredzēts Finanšu regulas 49. panta 6. punkta a) vai b) apakšpunktā.

Attiecīgā ABM/ABB darbība

Sabiedrības veselība

1.4.3. Paredzami rezultāti un ietekme

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

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

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

Šo mērķi var sasniegt šādi:

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

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus

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

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

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

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

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Vajadzības, kas jāizpilda īstermiņā vai ilgtermiņā

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

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

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

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība

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

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

1.5.3. Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas

Nepiemēro

1.5.4. Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem attiecīgajiem instrumentiem

Nepiemēro

1.6. Ilgums un finansiālā ietekme

Ierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva

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

– Finansiālā ietekme: GGGG.– GGGG.

Beztermiņa priekšlikums/iniciatīva

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

– pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. Paredzētie pārvaldības veidi⁸

Komisijas īstenota **centralizēta tieša pārvaldība**

⁸ Skaidrojumus par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

X **Centralizēta netieša pārvaldība**, izpildes uzdevumus deleģējot:

- izpildaģentūrām
- X Kopienų izveidotām struktūrām⁹: Eiropas Zāļu aģentūra
- valstu publiskā sektora struktūrām vai struktūrām, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus
- personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā Finanšu regulas 49. panta nozīmē

Dalīta pārvaldība kopā ar dalībvalstīm

Decentralizēta pārvaldība kopā ar trešām valstīm

Pārvaldība kopā ar starptautiskām organizācijām (*precizēt*)

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

Piezīmes

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

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

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

⁹ Kā minēts Finanšu regulas 185. pantā.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

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

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

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

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

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Apzinātie riski

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

2.2.2. Paredzētās kontroles metodes

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

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas un aizsardzības pasākumus.

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

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

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

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

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

- Esošās budžeta izdevumu pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Numurs [Apraksts.....]	Dif./nedif. (10)	no EBTA ¹¹ valstīm	no kandidātvalstīm ¹²	no trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
1.A	17.031001 — Eiropas Zāļu aģentūra — Subsīdija saskaņā ar 1. un 2. sadaļu	Dif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ
	17.031002 — Eiropas Zāļu aģentūra — Subsīdija saskaņā ar 3. sadaļu	Dif.	JĀ	NĒ	NĒ	NĒ

- No jauna veidojamās budžeta pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

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

¹⁰ Dif. — diferencētās apropriācijas, nedif. — nediferencētās apropriācijas.

¹¹ EBTA — Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

¹² Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

3.2.1. Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

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

ĢD: <>			2016. gads ¹³	2017. gads	2018. gads	2019. gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
• Darbības apropriācijas										
Budžeta pozīcijas numurs — 17.031001	Saistības	(1)								
	Maksājumi	(2)								
Budžeta pozīcijas numurs — 17.031002	Saistības	(1.a)								
	Maksājumi	(2.a)								
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ¹⁴										
Budžeta pozīcijas numurs		(3)								
Apropriācijas KOPĀ — ĢD <>	Saistības	=1+1.a +3								
	Maksājumi	=2+2.a +3								

¹³ N gads ir gads, kurā sāk īstenot priekšlikumu/iniciatīvu.

¹⁴ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

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

Gadījumā, ja priekšlikums/iniciatīva ietekmē vairākas izdevumu kategorijas:

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

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	5	“Administratīvie izdevumi”
---	----------	----------------------------

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

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

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

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

		2016. g ads ¹⁵	2017. gads	2018. gads	2019. gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)			KOPĀ
Aropriācijas KOPĀ — daudz gadu finanšu shēmas 1.-5. IZDEVUMU KATEGORIJA	Saistības								
	Maksājumi								

¹⁵ N gads ir gads, kurā sāk īstenot priekšlikumu/iniciatīvu.

3.2.2. Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām

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

Saistību apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus			2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)										KOPĀ	
	REZULTĀTI																	
	↓	Rezultāta veids ¹⁶	Vidējās rezultātu izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Rezultātu skaits	Izmaksas	Kopējais rezultātu skaits
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1 ¹⁷ ...																		
- Rezultāts																		
- Rezultāts																		
- Rezultāts																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 1																		
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2...																		
- Rezultāts																		
Starpsumma — konkrētais mērķis Nr. 2																		

¹⁶ Rezultāti ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).

¹⁷ Kā norādīts 1.4.2. punktā “Konkrētie mērķi...”

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

Ietekme uz EMA budžetu

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

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

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

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

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

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

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

Maksa, ko EMA ietur no farmācijas nozares

Attiecībā uz EMA maksām var veikt šādas aplēses.

Pašlaik ir apmēram 566 centralizēti apstiprinātas zāles. Saskaņā ar EMA 2009. gada ziņojumu bija 2577 izmaiņas, no kurām 708 bija II tipa klīniskās izmaiņas; tas nozīmēja būtiskas izmaiņas informācijā par zālēm. Šīs sākotnējās tirdzniecības atļaujas izmaiņu procedūras arī radīs pamatu jaunai informācijai par zālēm, kam jāpiemēro iepriekšēja kontrole. Sagaidāms, ka pirmajā gadā pēc ierosinātās regulas piemērošanas Aģentūrai iepriekšējas kontroles veikšanai iesniegs apmēram 700 pieteikumu par plašai sabiedrībai izplatāmo informāciju. Turpmākajos gados var sagaidīt, ka Aģentūrai iesniegto pieteikumu skaits palielināsies. Vidējā paredzamā no farmācijas nozares iekasējamā maksa ir EUR 3 650.

EMA izmaksas

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

Lēšams, ka kopējās EMA izmaksas veidos:

1. gada alga personālam, ietverot šādus uzdevumus:

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

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

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

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

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

Tabula. Ietekme uz *EMA* budžetu – štatu saraksts¹⁸

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

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

¹⁸ Pieņēmums — pieteikumu skaits palielināsies, bet *EMA* izmaksas netiks ietekmētas.

<i>EMA</i> izmaksas	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	2020. gads	2021. gads
Gada kopējās personāla izmaksas (= Gada alga)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Izmaksas saistībā ar tulkošanu angļu valodā ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Izmaksas saistībā ar attulkojumu pieteikuma valodā ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
IT izmaksas (izstrāde)	1 125 000	375 000				
IT izmaksas (uzturēšana)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Kopējās izmaksas²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Ieņēmumi no maksas ²¹	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Balance</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

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

Iepriekš tabulā ietvertais aprēķins veikts, pamatojoties uz modeli, kurā *EMA* darba valoda ir angļu valoda, tāpēc tā pārtulko angļu valodā iesniegtos pieteikumus un attulko oriģinālvalodā *EMA* nostāju par iepriekšēju kontroli pirms tās nosūtīšanas pieteikuma iesniedzējam. Tomēr realitātē var izrādīties, ka jārikojas saskaņā ar citu modeli, lai nodrošinātu lielāku efektivitāti, strādājot tieši oriģinālvalodās, izmantojot štata resursus

¹⁹ Par 7. lappusēm

²⁰ **Jāņem vērā inflācijas līmenis 2 %.**

²¹ Maksa farmācijas uzņēmumam būs EUR 3 650.

informācijas iepriekšējai kontrolei un tāpēc neveicot tulkošanu. Personāla sadalījums būs jāpielāgo līdz kopumā 15 *AD*, vienlaikus samazinot tulkošanas izmaksas.

3.2.3. Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām

3.2.3.1. Kopsavilkums

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

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

	N gads ²²	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)	KOPĀ
--	----------------------	----------	----------	----------	--	------

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

Ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS²³								
Cilvēkresursi								
Citi administratīvie izdevumi								
Ārpus daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS — Starpsumma								

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

²² N gads ir gads, kurā sāk īstenot priekšlikumu/iniciatīvu.

²³ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās “BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

3.2.3.2. Paredzamās cilvēkresursu vajadzības

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

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

	N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	... Iekļaut ietekmes ilguma atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (sk. 1.6. punktu)		
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
XX 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)							
XX 01 01 02 (Delegācijas)							
XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība)							
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)							
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilna darba laika ekvivalentu: FTE)²⁴							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA un SNE delegācijās)							
XX 01 04 yy ²⁵	- galvenajā mītnē ²⁶						
	- delegācijās						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE — netiešā pētniecība)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE — tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (precizēt)							
KOPĀ							

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

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

Veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	
Ārštata darbinieki	

²⁴ CA — līgumdarbinieki; INT — aģentūras personāls (*Intérimaire*); JED — *Jeune Expert en Délégation* (Jaunākie eksperti delegācijās); LA — vietējais darbinieks; SNE — norīkots valsts eksperts;

²⁵ Saskaņā ar robežlielumiem attiecībā uz ārštata darbiniekiem, ko finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām "BA" pozīcijām).

²⁶ Galvenokārt struktūrfondi, Eiropas Lauksaimniecības fonds lauku attīstībai (ELFLA) un Eiropas Zivsaimniecības fonds (EZF).

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

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

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

- Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma²⁷.

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

3.2.5. Trešo personu iemaksas

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

Apropriācijas miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

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

²⁷ Sk. Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

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

Miljonos EUR (līdz 3 zīmēm aiz komata)

Budžeta pozīcija:	ieņēmumu	Kārtējā budžeta gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ²⁸						
			N gads	N+1 gads	N+2 gads	N+3 gads	... Iekļaut ietekmes ilguma norādīšanai vajadzīgo aiļu skaitu (sk. 1.6. punktu)		
Pants									

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

...

Norādīt ietekmes uz ieņēmumiem aprēķināšanai izmantoto metodi.

...

²⁸ Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 25 % apmērā.