



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 11.10.2011
KOM(2011) 633 wersja ostateczna

2008/0256 (COD)

Zmieniony wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską oraz w odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

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

1. PRZEBIEG PROCEDURY

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

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

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

2. CEL WNIOSKU KOMISJI

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

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

Cel ten zostanie osiągnięty poprzez:

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

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

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

3. OPINIA KOMISJI NA TEMAT POPRAWEK PRZYJĘTYCH PRZEZ PARLAMENT EUROPEJSKI:

W dniu 24 listopada 2010 r. Parlament Europejski przyjął 78 poprawek do wniosku dotyczącego dyrektywy w sprawie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Komisja uważa, że większość poprawek Parlamentu Europejskiego jest do przyjęcia w całości, co do zasady, lub w części, gdyż są one zgodne z celami i ogólną systematyką wniosku.

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

3.1. Poprawki natury ogólnej

W niektórych poprawkach Parlamentu Europejskiego, w szczególności 1, 4, 13 i 70, przewiduje się zastąpienie słowa „rozpowszechniać” słowem „udostępniać”. Zmiany te uwzględniono w całym zmienionym tekście (motywy i artykuły) zgodnie z poprawkami.

Poprawka 2 zmienia motyw 2, aby podkreślić, że nie można zaakceptować nierówności w dostępie do informacji i należy je wyeliminować. Komisja wprowadza te zmiany w motywie 3.

Poprawka 3, uwzględniona w zmienionym wniosku, zmienia motyw 4, wzywając do rozróżnienia między reklamą a informacją, tak aby wszyscy obywatele mieli dostęp do informacji we wszystkich państwach członkowskich.

Poprawki 6 i 7 mają ten sam cel – uznanie, iż posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być dodatkowym źródłem informacji, mimo że pewne informacje są udostępniane przez krajowe właściwe organy i pracowników służby zdrowia. Komisja zmienia odpowiednio motyw 8.

3.2. Zakres tytułu VIII „Reklama” (art. 86 ust. 2)

W art. 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE w obecnym brzmieniu wymienia się rodzaje informacji nieobjętych zakresem tytułu dyrektywy dotyczącym reklamy.

Poprawka 20 dodaje do wykazu w art. 86 ust. 2 korespondencję konieczną do udzielenia odpowiedzi na szczegółowe pytanie dotyczące konkretnego produktu leczniczego, a poprawka 21 dodaje pewne oparte na faktach, bogate w informacje ogłoszenia. Komisja zgadza się co do zasady, nie ma jednak potrzeby wymieniania

tych poszczególnych aspektów, gdyż są one już objęte ogólnym tiret dotyczącym „informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, spełniających wymogi przepisów tytułu VIIIa”.

Poprawki 22 i 23 precyzują elementy wymienione we wniosku Komisji jako nieobjęte tytułem dotyczącym reklamy. W szczególności poprawka 23 dodaje, obok kwestii zgodności informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa z tytułem VIIIa, wymóg zatwierdzenia takich informacji przez organy oraz przestrzegania kryteriów jakości. Wymogi te są ujęte w tytule VIIIa, nie ma więc potrzeby ich powtarzać.

Poprawka 24 dodaje do wykazu elementów, które nie powinny być objęte tytułem dotyczącym reklamy, oparte na faktach, bogate w informacje ogłoszenia kierowane do inwestorów i pracowników, dotyczące istotnych wydarzeń w sytuacji przedsiębiorstwa, pod warunkiem że nie są one wykorzystywane do promowania produktu wśród ogółu społeczeństwa. Poprawkę tę uwzględniono w zmienionym wniosku, doprecyzowując jednak, że jeżeli informacje dotyczą konkretnych produktów leczniczych, powinny mieć zastosowanie przepisy tytułu VIIIa, aby zagwarantować, że przepisy dotyczące informacji dla inwestorów i pracowników nie są wykorzystywane do obchodzenia przepisów dyrektywy.

Poprawka 25 stanowi, że w przypadkach nieobjętych tytułem dotyczącym reklamy, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz ewentualna osoba trzecia działająca w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, udostępniający informacje, powinni być zidentyfikowani jako tacy. Wymóg ten wprowadzono w art. 100a w odniesieniu do wszystkich działań objętych tytułem dyrektywy dotyczącym informacji. .

3.3. Wyjątek od zakazu reklamy (art. 88 ust. 4)

Poprawka 87 określa warunki, które branża musi spełnić, by móc reklamować kampanie dotyczące szczepień.

Dyrektywa 2001/83/WE stanowi, że zakaz reklamy nie ma zastosowania do kampanii dotyczących szczepień prowadzonych przez branżę i zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich. Pierwotne wnioski rozszerzały ten wyjątek na kampanie dotyczące ogólnie zdrowia publicznego. Poprawka 87 skreśla to proponowane rozszerzenie i wprowadza dalsze wymogi w odniesieniu do ewentualnych kampanii dotyczących szczepień. W zmienionym wniosku uwzględnia się te zmiany, informacje powinny dotyczyć jednak tylko szczepionek, a nie przedmiotowych chorób, gdyż zakres dyrektywy 2001/83/WE ogranicza się do produktów leczniczych.

3.4. Reklama skierowana do pracowników służby zdrowia (art. 94)

Poprawka 27 zmienia art. 94 regulujący reklamę skierowaną do pracowników służby zdrowia. W poprawce stwierdza się, że przepisy powinny mieć zastosowanie do bezpośredniej lub pośredniej promocji prowadzonej przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub osobę trzecią działającą w jego imieniu lub zgodnie z jego wskazówkami. Komisja popiera to doprecyzowanie, które nie powinno być ograniczone tylko do jednego artykułu. Powinno ono obejmować wszystkie artykuły

dotyczące reklamy. Zmianę tę wprowadza się zatem w art. 86 na początku tytułu VIII dotyczącego reklamy.

3.5. Zakres nowego tytułu VIIIa – Kierowanie do ogółu społeczeństwa informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską (art. 100a)

Artykuł 100a określa zakres tytułu dyrektywy dotyczącego informacji. Poprawka 84, zmieniająca art. 100b dotyczący treści informacji, wprowadza rozróżnienie między informacjami, które posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien udostępniać, i takimi, które może udostępniać. Dokonując takiego rozróżnienia, Parlament Europejski zmienia podejście widoczne w tekście, tak by nie skupiał się on na prawie posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do udostępniania pewnych informacji, lecz na prawie pacjentów do uzyskania informacji. Ta zmiana podejścia powinna zostać odzwierciedlona także w art. 100a. Ponadto wymogi dodane w tej poprawce, dotyczące identyfikacji posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz mechanizmów kontroli, nie muszą być wymieniane w tym artykule, gdyż są one już przewidziane w artykułach dotyczących tych kwestii.

W poprawce 29 stwierdza się, że pracownicy służby zdrowia przedstawiający informacje o produktach leczniczych podczas wydarzenia o charakterze publicznym, powinni składać oświadczenie o swoich finansowych powiązaniach z posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komisja popiera tę poprawkę, która może jednak dotyczyć tylko produktów leczniczych, a nie wyrobów medycznych, biorąc pod uwagę zakres dyrektywy. Istota tej poprawki ujęta jest we wprowadzonym w zmienionym wniosku obowiązku wszystkich osób udostępniających informacje ogółowi społeczeństwa do składania oświadczenia o wszelkich finansowych lub innych korzyściach uzyskanych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Poprawka 31 zmienia wykaz rodzajów informacji, które nie powinny być objęte tytułem dyrektywy dotyczącym informacji. Komisja popiera tę poprawkę w zakresie, w jakim jest ona spójna z art. 100b dotyczącym treści informacji, które można udostępniać.

Poprawki 8 i 32 wyłączają z zakresu dyrektywy informacje udostępniane przez osoby trzecie, działające niezależnie od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w celu wyrażenia ich poglądów na temat produktów leczniczych wydawanych tylko na receptę. Komisja popiera to wyłączenie. Ponadto, aby zapewnić przejrzystość w odniesieniu do informacji przekazywanych przez strony trzecie, powinny one złożyć oświadczenie o swoich interesach, gdy udostępniają informacje dotyczące produktów medycznych.

3.6. Treść informacji (art. 100b)

Poprawki 10 i 84 (zmieniające art. 100b) wprowadzają rozróżnienie między informacjami, które posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni udostępniać, oraz informacjami, które mogą udostępniać. Takie rozróżnienie nie było przewidziane w pierwotnym wniosku, w którym nie tworzono żadnych obowiązkowych wymogów w tym zakresie. Komisja przyjmuje te poprawki.

Jednakże w odniesieniu do wykazu informacji, które można udostępniać, dyrektywa 2010/84/UE zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewiduje w art. 106a wymogi mające zastosowanie do dokonywanych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenia do obrotu publicznych ogłoszeń informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Należy zatem wykluczyć z zakresu tytułu dyrektywy dotyczącego informacji informacje dotyczące ostrzeżeń na temat niepożądanych działań, gdyż są one już ujęte w tytule dotyczącym nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Wreszcie, wymogi związane z kanałami informacji, osobami niepełnosprawnymi i kontrolą (także ujęte w poprawce) nie muszą być wyszczególniane w tym artykule, są bowiem przewidziane w dotyczących ich artykułach.

3.7. Kanały dostarczania informacji (art. 100c)

Poprawki 12 i 34 usuwają możliwość udostępniania informacji za pośrednictwem publikacji dotyczących zdrowia, a także przewidują, że nie można udostępniać informacji w gazetach, czasopismach czy podobnych publikacjach. Poprawki te wprowadzają jednak możliwość udostępniania informacji za pośrednictwem materiałów drukowanych o produkcie leczniczym przygotowanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na specjalną prośbę osoby prywatnej. Komisja przyjmuje te zmiany, prośba powinna jednak dotyczyć nie opracowania tych materiałów drukowanych, lecz ich wydania.

3.8. Kryteria jakości i oświadczenia (art. 100d)

Poprawki 35, 36 i 37 zmieniają niektóre kryteria jakości mające zastosowanie do informacji.

Poprawki 39, 40, 41, 42 i 43 wprowadzają zmiany co do oświadczeń, które należy udostępniać wraz z informacjami, oraz dodają dwa inne oświadczenia: oświadczenie zawierające dane kontaktowe umożliwiające osobom prywatnym kontakt z właściwymi organami oraz oświadczenie zawierające odniesienie do najbardziej aktualnej wersji ulotki dołączanej do opakowania lub wskazujące, gdzie można znaleźć jej tekst. Poprawki te uwzględniono w art. 100d. Elementy poprawki 41, które odnoszą się do monitorowania, nie zostały włączone do zmienionego art. 100d, lecz dodane do artykułu dotyczącego monitorowania. Elementy poprawki 43 dotyczące stron internetowych włączono do art. 100h.

Poprawka 44 wprowadza wymóg zamieszczenia oświadczenia zachęcającego do zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych lekarzom, farmaceutom, pracownikom służby zdrowia lub właściwym organom. Komisja popiera tę poprawkę, uważa jednak, że nie jest potrzebne specjalne oświadczenie zachęcające do zgłaszania niepożądanych działań. Dyrektywa 2010/84/UE wprowadza już takie oświadczenie w art. 59 dyrektywy 2001/83/WE dotyczącej informacji, które należy zamieścić w ulotce dołączanej do opakowania.

Artykuł 100d ust. 3 określa elementy, których nie powinny zawierać informacje, takie jak porównania produktów leczniczych. Poprawka 46 dodaje do tego wykazu zachętę do zażywania produktu leczniczego lub jego promowanie. Komisja popiera tę zasadę, nie ma jednak potrzeby zmiany tekstu w celu uwzględnienia tej kwestii,

wynika ona już bowiem z przepisów dyrektywy (art. 86). Żadne informacje, które można udostępniać na podstawie tytułu VIIIA, nie powinny motywować ani zachęcać do zażywania produktu leczniczego.

Poprawka 48 dostosowuje do Traktatu z Lizbony udzielanie Komisji uprawnień do przyjmowania środków niezbędnych do wykonania art. 100d. Akty przyjęte przez Komisję powinny być aktami wykonawczymi, a nie aktami delegowanymi, są bowiem ograniczone do wdrożenia kryteriów jakości ustanowionych we wniosku.

3.9. Aspekty językowe (art. 100e)

Poprawki 49, 50 i 52 odnoszą się do art. 100e dotyczącego języków; modyfikacje dotyczą jednak innych aspektów, zostały zatem wprowadzone, o ile kwestie te nie zostały już przewidziane, do odpowiednich artykułów dotyczących kryteriów jakości (art. 100d), monitorowania (art. 100g), kontroli (art. 100j) i stron internetowych (art. 100h).

3.10. Osoby niepełnosprawne (art. 100f)

Poprawka 53 dostosowuje do Traktatu z Lizbony uprawnienie Komisji do zmiany artykułu 100f w celu uwzględnienia postępu technicznego.

3.11. Kontrola informacji (art. 100g)

Poprawki 9, 11, 56 i 96 wprowadzają uprzednią kontrolę informacji przez właściwe organy, w tym w ramach procedury dopuszczania do obrotu, oraz likwidują możliwość wybrania przez państwa członkowskie dobrowolnej kontroli przez organy środowiskowe lub współregulacyjne. Odstępstwo od systemu uprzedniej kontroli przewidziane jest dla państw członkowskich, które wdrożyły innego rodzaju mechanizmy kontroli przed dniem 31 grudnia 2008 r.

Komisja akceptuje zasadę uprzedniej kontroli i możliwość odstępstw. Jeżeli chodzi o te ostatnie, poza odstępstwem dla wcześniej istniejących systemów, przewidzianym w poprawkach, należy uwzględnić dodatkowe odstępstwo dla przypadków, w których państwa członkowskie nie mogą wprowadzić systemu uprzedniej kontroli z przyczyn konstytucyjnych związanych z zasadami wolności słowa i prasy. Nie należy jednak obciążać Komisji zadaniem weryfikacji i zatwierdzania alternatywnych systemów krajowych.

Ze względu na usunięcie w nowym wniosku możliwości wybrania dobrowolnej kontroli przez organy środowiskowe lub współregulacyjne skreślono także przepisy dotyczące kodeksu postępowania przyjmowanego przez Komisję, utrzymując przepisy dotyczące opracowywanych przez Komisję wytycznych.

Komisja przyjmuje do wiadomości zgłoszone przez liczne państwa członkowskie obawy dotyczące zgodności tych przepisów z ich krajowymi konstytucjami. Komisja jest przygotowana do dialogu z tymi państwami, aby móc znaleźć odpowiednie rozwiązania, w pełni zgodne z celami dyrektywy. Poza mechanizmami kontroli również niektóre inne przepisy wprowadzane przez dyrektywę mogą wchodzić w sprzeczność z krajowymi przepisami konstytucyjnymi dotyczącymi wolności prasy i wolności słowa w mediach, Komisja wprowadza więc motyw 16 wyjaśniający, że

niniejsza dyrektywa nie uniemożliwia państwom członkowskim stosowania tych przepisów konstytucyjnych.

3.12. Strony internetowe (art. 100h)

Artykuł 100h ustanawia zasady dotyczące stron internetowych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępniających informacje o produktach leczniczych wydawanych na receptę.

Poprawka 58 precyzuje, że informacje dostępne na tych stronach internetowych są zgodne z wymogami dyrektywy i z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Komisja zgadza się z powyższym, sądzi jednak, że nie ma potrzeby wprowadzania takiego zapisu, wynika to bowiem z innych przepisów dyrektywy.

Poprawka 59 przewiduje identyfikację posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na stronach internetowych. Identyfikacja taka jest już jednak uregulowana w art. 100d ust. 2.

Poprawka 60 przewiduje, że każda aktualizacja informacji podlega monitorowaniu, nie prowadzi jednak do ponownej rejestracji strony internetowej. Należy także stwierdzić, że nowe informacje podlegają także wymogowi kontroli przewidzianemu w art. 100g.

Poprawka 61 dotyczy możliwości wprowadzania treści wideo na stronach internetowych. Wystarczająca w tym zakresie jest zmiana art. 100d ust. 2 na podstawie poprawki 84 (zezwalającej na użycie nieruchomych lub ruchomych obrazów o charakterze technicznym, ilustrujących właściwy sposób stosowania produktu).

Komisja zgadza się na wprowadzoną w drodze poprawki 62 możliwość umieszczania na stronach posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu linków do unijnych baz danych i portali o produktach leczniczych. Bardziej odpowiednie jest jednak zamieszczanie na stronach posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu linku do unijnej strony internetowej nt. leków stworzonej rozporządzeniem (UE) nr 1235/2010 niż do bazy danych EudraPharm, gdyż to portal ma być centralnym punktem dostępu do informacji o lekach. Ponadto identyfikacja posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarczających informacje jest już wymagana na gruncie art. 100d ust. 2, Komisja uważa zatem, że wystarczy odwołanie do tego artykułu.

3.13. Kary (art. 100i)

Artykuł 100i dotyczący kar jest zmieniany w celu umożliwienia publikowania nazw posiadaczy pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, którzy opublikowali niezgodne z dyrektywą informacje o produkcie leczniczym (poprawka 67), ustanowienia prawa posiadaczy pozwolenia na dopuszczenia do obrotu do odwołania oraz zapisania, że rozpowszechnianie informacji zostaje wstrzymane w toku postępowania (poprawka 69).

3.14. Monitorowanie informacji (art. 100j)

Artykuł 100j dotyczy obowiązków posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie umożliwienia monitoringu dostarczanych informacji. Poprawka 52, zmieniająca art. 100e, zgodnie z którą należy udostępniać odpowiedzi do kontroli przez właściwe organy, powinna być zatem wprowadzona w art. 100j.

3.15. Konsultacje (art. 100ka)

Poprawki 16, 90, 92, 93 i 94 dotyczą konsultacji z wszystkimi zainteresowanymi stronami, takimi jak niezależne organizacje pacjentów, służby zdrowia i konsumentów, w kwestiach dotyczących wykonywania niniejszej dyrektywy i jej stosowania przez państwa członkowskie. Konsultacje z odpowiednimi zainteresowanymi stronami są częścią międzyinstytucjonalnego porozumienia w sprawie lepszego stanowienia prawa (2003/C321/01), nie ma zatem potrzeby wymieniać za każdym razem przykładów tych zainteresowanych stron, ani wprowadzać osobnego artykułu dotyczącego tej kwestii.

3.16. Informacje dostarczane przez inne źródła niż posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (art. 21 i 106)

Poprawka 79 przewiduje informacje o chorobach i niedomaganiach zdrowotnych oraz o zapobieganiu im. Komisja uznaje potrzebę udzielania takich poszerzonych informacji, jednakże nie można uregulować tej kwestii w niniejszej dyrektywie, obejmującej tylko produkty lecznicze.

Część tej poprawki, zmierzająca do nałożenia na państwa członkowskie obowiązku zapewnienia dostępności obiektywnych, bezstronnych informacji dla ogółu społeczeństwa lub jego członków, została wprowadzona w art. 106. Artykuł ten, w wyniku zmiany dyrektywy 2001/83/WE wprowadzonej dyrektywą 2010/84/UE, przewiduje już istotne narzędzie mające spełniać cele poprawki (stworzenie stron internetowych nt. leków we wszystkich państwach członkowskich).

3.17. Dostosowanie procedury komitetowej (art. 100k)

Poprawki 15 i 75 do 77 mają na celu włączenie do dyrektywy 2001/83/WE, w związku z wejściem w życie Traktatu z Lizbony, ogólnych przepisów dotyczących przyznania Komisji przekazanych uprawnień. Artykuły te zostały już jednak wprowadzone do dyrektywy w drodze dyrektywy 2010/84/UE. Należy tylko dostosować art. 121a dotyczący wykonywania uprawnień, aby obejmował on odniesienie do art. 100f ust. 2, w którym mowa jest o aktach delegowanych.

3.18. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Poza zmianami wprowadzonymi na podstawie rezolucji Parlamentu Europejskiego w sprawie wniosku Komisji dotyczącego informacji kierowanych do pacjentów, Komisja uważa, że należy wprowadzić do dyrektywy 2001/83/WE pewne zmiany w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Dyrektywa 2001/83/WE została ostatnio zmieniona dyrektywą 2010/84/UE zmieniającą unijny system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Podstawą prawną dyrektywy 2010/84/UE jest art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE, na którym powinien

opierać się także zmieniony wniosek. Dyrektywa 2010/84/UE istotnie wzmacnia ramy prawne nadzoru nad produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu przez państwa członkowskie, umacniając koordynującą rolę Agencji, możliwości wykrywania sygnałów oraz funkcjonowanie skoordynowanych procedur na szczeblu europejskim, aby rozwiązywać problemy związane z bezpieczeństwem. W świetle ostatnich wydarzeń w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE Komisja zidentyfikowała jednak pewne obszary, w których przepisy można jeszcze ulepszyć. A zatem:

- W art. 107i wprowadza się automatyczną procedurę na szczeblu Unii na wypadek szczególnych poważnych kwestii bezpieczeństwa związanych z produktami dopuszczonymi do obrotu w drodze procedury krajowej, aby zapewnić ocenę problemu i zajęcie się nim we wszystkich państwach członkowskich, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu. Zmienia się także art. 31 i 34, aby doprecyzować odpowiednie zakresy tych przepisów oraz zmienionej automatycznej procedury, a także powiązania między tymi procedurami i procedurami obejmującymi produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.
- Zmienia się art. 23a i 123, precyzując obowiązki informacyjne posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby uniknąć sytuacji, w której dobrowolne wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub produktu przez posiadacza pozwolenia mogłoby doprowadzić do tego, że UE nie zajmie się problemami związanymi z bezpieczeństwem.

4. WNIOSKI

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

Zmieniony wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską oraz w odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ~~zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską~~

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji **Europejskiej**¹,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego²,

stanowiąc zgodnie ze **zwykłą** procedurą **ustawodawczą** określoną w art. ~~251~~ Traktatu³,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴ ustanawia zharmonizowane przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W szczególności zakazuje adresowania do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską.
- (2) W zakresie informacji dyrektywa 2001/83/WE ustanawia szczegółowe przepisy dotyczące dokumentów przeznaczonych do celów informacyjnych, załączanych do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: charakterystyki produktu leczniczego (adresowanej do pracowników służby zdrowia) oraz ulotki dołączanej do opakowania (adresowanej do pacjentów). Z drugiej strony, jeżeli chodzi o ~~kierowanie~~ **udostępnianie** informacji ogółowi społeczeństwa przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dyrektywa określa jedynie, iż pewne działania informacyjne nie są objęte przepisami dotyczącymi reklamy, nie określając jednak zharmonizowanych ram prawnych odnośnie do treści i jakości

¹ Dz.U. L, , s. .

² Dz.U. L, , s. .

³ ~~Dz.U. L, , s. .~~

⁴ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 87.

niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych, ani odnośnie do kanałów, którymi takie informacje można ~~rozpowszechniać~~ **udostępniać**.

- (3) Na podstawie art. 88a dyrektywy 2001/83/WE z dnia 20 grudnia 2007 r. Komisja przedłożyła do Parlamentu Europejskiego i Rady komunikat dotyczący „Sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych”⁵. W sprawozdaniu stwierdza się, że państwa członkowskie przyjęły rozbieżne przepisy i praktyki dotyczące dostarczania informacji, czego wynikiem jest sytuacja, w której pacjenci i ogół społeczeństwa mają nierówny dostęp do informacji o produktach leczniczych. **Należy zlikwidować taki nieuzasadniony brak równości w dostępie do informacji publicznie dostępnych w innych państwach członkowskich.**
- (4) Doświadczenie zdobyte podczas stosowania obecnych przepisów pokazało również, że niektóre ograniczenia dotyczące możliwości dostarczania informacji przez firmy farmaceutyczne wynikają z faktu, iż rozróżnienie między pojęciem reklamy a pojęciem informacji nie jest spójnie interpretowane w całej Wspólnocie Unii i że **prowadzi to do sytuacji, w których ogół społeczeństwa jest narażony na ukrytą reklamę. W konsekwencji obywatele w niektórych państwach członkowskich mogą być pozbawieni prawa do dostępu we własnym języku do wysokiej jakości i niemających charakteru promocyjnego informacji na temat produktów leczniczych. Należy sprecyzować rozróżnienie między pojęciem reklamy a pojęciem informacji, aby były one jednolicie interpretowane we wszystkich państwach członkowskich w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.**
- (5) Te rozbieżności w interpretacji przepisów ~~wspólnotowych~~ **unijnych** dotyczących reklamy, a także między krajowymi przepisami dotyczącymi informacji, mają negatywny wpływ na jednorodne stosowanie ~~wspólnotowych~~ **unijnych** przepisów dotyczących reklamy oraz na skuteczność przepisów dotyczących informacji zawartych w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączanej do opakowania. Chociaż zasady te są w pełni zharmonizowane, tak by zapewnić ten sam poziom ochrony zdrowia publicznego w całej Wspólnocie Unii, cel ten nie może zostać osiągnięty, jeżeli dozwolone są znacznie rozbieżne krajowe przepisy dotyczące ~~rozpowszechniania~~ **udostępniania** takich kluczowych informacji.
- (6) Różne środki krajowe mogą mieć również wpływ na właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego produktów leczniczych, ponieważ możliwość ~~rozpowszechniania~~ **udostępniania** informacji o produktach leczniczych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie jest taka sama we wszystkich państwach członkowskich, podczas gdy informacje ~~rozpowszechniane~~ **udostępniane** w jednym państwie członkowskim mogą mieć skutki w innym państwie członkowskim. Wpływ ten będzie większy, jeżeli informacje o produkcie leczniczym (charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dołączana do opakowania) będą zharmonizowane na szczeblu ~~wspólnotowym~~ **Unii**. Dotyczy to również produktów leczniczych dopuszczonych przez państwa członkowskie na mocy procedury wzajemnego uznawania ustanowionej w rozdziale IV tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.
- (7) W świetle powyższego, a także biorąc pod uwagę postęp technologiczny w zakresie nowoczesnych narzędzi komunikacji oraz fakt, że pacjenci w całej Unii Europejskiej stają się coraz aktywniejsi w kwestii opieki zdrowotnej, konieczna jest zmiana istniejącego prawodawstwa w celu zmniejszenia nierówności w dostępie do informacji i udostępniania

⁵ COM(2007) 862 wersja ostateczna

dobrej jakości, obiektywnych, wiarygodnych i niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych poprzez położenie nacisku na prawa i interesy pacjentów. Pacjenci powinni mieć prawo do łatwego dostępu do pewnych informacji, takich jak charakterystyka produktu leczniczego, ulotka dla pacjenta dołączana do opakowania oraz sprawozdanie z oceny.

- (8) Właściwe organy krajowe oraz pracownicy służby zdrowia powinni pozostać ważnym głównym źródłem informacji o produktach leczniczych dla ogółu społeczeństwa. Chociaż już teraz dostępne są niezależne informacje na temat produktów leczniczych, pochodzące na przykład od organów krajowych lub pracowników służby zdrowia, sytuacja znacznie różni się w poszczególnych państwach członkowskich oraz w odniesieniu do poszczególnych produktów leczniczych. Państwa członkowskie powinny ułatwiać obywatelom dostęp do informacji wysokiej jakości poprzez właściwe kanały. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą być dodatkowym wartościowym źródłem niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych. Niniejsza dyrektywa powinna zatem ustanowić ramy prawne w zakresie kierowania udostępniania ogółowi społeczeństwa pewnych informacji o produktach leczniczych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zakaz adresowania do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinien zostać utrzymany.
- (9)** Strony trzecie, takie jak pacjenci, organizacje pacjentów lub prasa, powinny mieć możliwość wyrażania opinii o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę, strony te nie powinny być zatem objęte zakresem niniejszej dyrektywy, o ile działają niezależnie od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Aby zapewnić przejrzystość w odniesieniu do niezależności działania stron trzecich od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, strony trzecie, udostępniając informacje, powinny złożyć oświadczenie o wszelkich korzyściach finansowych lub innego rodzaju uzyskanych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (910)** Zgodnie z zasadą proporcjonalności należy ograniczyć zakres niniejszej dyrektywy do udostępniania informacji o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę, ponieważ obecne przepisy wspólnotowe unijne zezwalają na adresowanie do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych bez recepty, pod pewnymi warunkami.
- (1011)** Należy ustanowić przepisy gwarantujące, że ~~rozpowszechniane~~ udostępniane są wyłącznie wysokiej jakości i niemające charakteru promocyjnego informacje o korzyściach i ryzyku stosowania produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Informacje te powinny uwzględniać potrzeby oraz oczekiwania pacjentów w celu zwiększenia świadomości pacjentów, umożliwienia im podejmowania świadomych decyzji oraz zwiększenia racjonalnego stosowania produktów leczniczych. Z tego względu wszelkie informacje kierowane do ogółu społeczeństwa o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinny spełniać szereg kryteriów jakości.
- (1112)** W celu dalszego zagwarantowania, że pacjenci mają dostęp do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ~~rozpowszechniają~~ wyłącznie informacji wysokiej jakości, a także w celu rozróżnienia informacji niemających charakteru promocyjnego od reklamy, należy zdefiniować rodzaje informacji, które mogą być ~~rozpowszechniane~~ udostępniane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni być zobowiązani do udostępniania zatwierdzonych i najbardziej aktualnych charakterystyk produktu leczniczego, etykiety i ulotki dołączanej do opakowania oraz publicznie dostępnej wersji sprawozdania z oceny.

Należy zezwolić posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na ~~rozpowszechnianie~~ **udostępnianie** treści zatwierdzonych charakterystyk produktu leczniczego oraz ulotek dołączanych do opakowania, informacji, które są zgodne z tymi dokumentami, lecz nie wykraczają poza ich kluczowe elementy, a **także** innych jasno zdefiniowanych informacji związanych z produktem leczniczym.

- (~~12~~**13**) **Niezależnie od tego, czy są one obowiązkowe, K**ierowane do ogółu społeczeństwa informacje o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinny być rozpowszechniane wyłącznie przez określone kanały komunikacji, w tym internet ~~oraz publikacje dotyczące zdrowia~~, w celu uniknięcia sytuacji, w której skuteczność zakazu reklamy jest naruszana przez kierowanie do ogółu społeczeństwa niechcianych informacji. W przypadku gdy informacje są ~~rozpowszechniane~~ **udostępniane** przez telewizję, ~~lub radio~~ **lub media drukowane**, pacjenci nie są chronieni przed takimi niechcianymi informacjami, dlatego takie ~~sposób rozpowszechniania~~ **kanały dostarczania informacji** nie powinny być dozwolone.
- (~~13~~**14**) Internet jest niezwykle ważny, jeżeli chodzi o udostępnianie informacji pacjentom, i jego znaczenie rośnie. Internet pozwala na niemal nieograniczony dostęp do informacji, niezależnie od granic między krajami. **Niezbędne są zatem rejestrowane strony internetowe służące do zamieszczania obiektywnych informacji niemających charakteru promocyjnego oraz N**należy ustanowić specjalne zasady monitorowania **tych** stron internetowych, aby uwzględnić transgraniczną naturę informacji dostępnych w internecie, oraz aby umożliwić państwu członkowskim współpracę.
- (~~14~~**15**) Monitorowanie informacji o produktach leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę powinno gwarantować, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ~~rozpowszechniają~~ **udostępniają** wyłącznie te informacje, które są zgodne z dyrektywą 2001/83/WE. Państwa członkowskie powinny przyjąć przepisy ustanawiające skuteczne mechanizmy monitoringu, a w przypadku niestosowania się do przepisów – pozwalające na ich skuteczne egzekwowanie. Monitorowanie powinno opierać się na kontroli informacji przed ich ~~rozpowszechnieniem~~ **udostępnieniem**, chyba że treść informacji została uprzednio zatwierdzona przez właściwe organy **w toku procedur dopuszczania do obrotu, tak jak ma to miejsce w przypadku charakterystyki produktu leczniczego, etykiety i ulotki dołączanej do opakowania oraz publicznie dostępnej wersji sprawozdania z oceny lub zaktualizowanych wersji tych dokumentów.** ~~lub funkcjonuje już inny mechanizm zapewniający równoważny poziom odpowiedniego i skutecznego monitorowania.~~
- (~~15~~**16**) **Niniejsza dyrektywa wzmacnia przestrzeganie praw podstawowych i jest w pełni zgodna z zasadami uznanymi w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności w jej art. 11. W tym zakresie niniejsza dyrektywa w żaden sposób nie uniemożliwia państwom członkowskim stosowania ich konstytucyjnych przepisów dotyczących wolności prasy i wolności słowa w mediach.**
- (**17**) Ponieważ niniejsza dyrektywa wprowadza po raz pierwszy zharmonizowane przepisy w zakresie kierowania do ogółu społeczeństwa informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, Komisja powinna ocenić jej działanie oraz konieczność rewizji pięć lat po jej wejściu w życie. Należy również ustanowić przepisy dotyczące sporządzania przez Komisję, **we współpracy z zainteresowanymi stronami**, wytycznych opartych na doświadczeniu państw członkowskich w zakresie monitorowania informacji.
- (**18**) **Ostatnie wydarzenia w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Unii dowiodły, że potrzebna jest na szczeblu Unii procedura na wypadek szczególnych**

kwestii bezpieczeństwa, aby zapewnić ocenę problemu i zajęcie się nim we wszystkich państwach członkowskich, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu. Należy sprecyzować zakresy różnych unijnych procedur dotyczących produktów dopuszczonych do obrotu w drodze procedur krajowych.

(19) Ponadto dobrowolne działania posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie powinny prowadzić do sytuacji, w której nie wszystkie państwa członkowskie właściwie odniosą się do obaw związanych ze stosunkiem korzyści do ryzyka dotyczącym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii. Należy zatem zobowiązać posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do informowania właściwych organów o przyczynach wycofania produktu leczniczego, przerwania wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, wniosków o unieważnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz o przyczynach nieodnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

(20) Aby sprecyzować, które informacje są dozwolone, należy powierzyć Komisji uprawnienie do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Przygotowując i redagując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić równoczesne, terminowe i właściwe przekazywanie odpowiednich dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Ponadto Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania środków wykonawczych dotyczących kryteriów jakości, jakie mają spełniać informacje dotyczące produktów leczniczych wydawanych na receptę kierowane przez posiadacza zezwolenia na dopuszczenie do obrotu do ogółu społeczeństwa

(1621) Jako że cel niniejszej dyrektywy, tj. zharmonizowanie przepisów w zakresie rozpowszechniania informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę w całej Wspólnocie **Unii**, nie może zostać w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, może natomiast zostać w lepszym stopniu osiągnięty na szczeblu wspólnotowym **Unii**, Wspólnota **Unia** może przyjmować środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyżej wymienionego celu.

(1722) Dyrektywa 2001/83/WE powinna **zatem** zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 23a akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia właściwe organy również o przypadku tymczasowego albo stałego wstrzymania wprowadzania produktu do obrotu w państwie członkowskim. Takiego powiadomienia, z zastrzeżeniem wyjątkowych okoliczności, posiadacz pozwolenia dokonuje w terminie nie dłuższym niż **2 dwa** miesiące od dnia zaprzestania wprowadzania produktu do obrotu. **Posiadacz informuje właściwe organy o przyczynach takich działań zgodnie z art. 123.**”;

2) artykuł 31 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 31

1. Państwa członkowskie, Komisja, wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii, przekazują sprawę Komitetowi w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 32, 33 i 34 przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia lub unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wszelkich innych zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, które wydają się niezbędne.

W przypadku gdy przekazanie sprawy wynika z oceny danych odnoszących się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, sprawa zostaje przekazana Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i zastosowanie może mieć art. 107j ust. 2. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wydaje zalecenie zgodnie z procedurą określoną w art. 32. Ostateczne zalecenie przekazywane jest do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupy koordynacyjnej, zależnie od przypadku, zaś zastosowanie ma procedura określona w art. 107k.

Jednakże w przypadku **spełnienia jednego z kryteriów wymienionych w art. 107i ust. 1 uznania za konieczne podjęcia pilnego działania** zastosowanie ma procedura określona w art. 107i–107k.

2. W przypadku gdy wystąpienie do Komitetu dotyczy zakresu produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, Agencja może ograniczyć postępowanie do określonych szczególnych części pozwolenia.

W takim przypadku w odniesieniu do produktów leczniczych stosuje się art. 35, wyłącznie jeżeli produkty były objęte postępowaniami o przyznanie pozwolenia określonymi w niniejszym rozdziale.

W przypadku gdy procedura wszczęta na podstawie niniejszego artykułu dotyczy zakresu produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, należące do tego zakresu lub klasy, są również obejmowane tą procedurą.”;

3) w art. 34 ust. 3 dodaje się następujący akapit:

„W przypadku gdy procedura obejmuje produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 na podstawie art. 31 ust. 2 akapit trzeci niniejszej dyrektywy, Komisja w razie potrzeby przyjmuje decyzje w sprawie zmiany, zawieszenia, unieważnienia lub odmowy odnowienia danych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.”;

4) artykuł 86 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 86

¹ Do celów niniejszego tytułu „reklama produktów leczniczych” obejmuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów

leczniczych **przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, bezpośrednio lub pośrednio poprzez osobę trzecią działającą w jego imieniu lub według jego wskazówek**; w szczególności obejmuje:

- a) reklamę produktów leczniczych adresowaną do ogółu społeczeństwa,
- b) reklamę produktów leczniczych wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów,
- c) wizyty przedstawicieli medycznych, składane osobom uprawnionym do przepisywania produktów leczniczych,
- d) dostarczanie próbek,
- e) dostarczanie zachęt do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnice dowolnej korzyści lub gratyfikacji, w formie pieniężnej lub w naturze, z wyjątkiem sytuacji, gdy ich rzeczywista wartość jest znikoma,
- f) sponsorowanie promocyjnych spotkań z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych,
- g) sponsorowanie kongresów naukowych z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych, w szczególności pokrywanie związanych z tym kosztów podróży i zakwaterowania.

Wszelkie odniesienia do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zawarte w niniejszym tytule obejmują posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz strony trzecie działające w ich imieniu lub według ich wskazówek.

(1) — artykuł 86 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

2. Niniejszy tytuł nie obejmuje:

a) etykietowania opakowań i ulotek załączonych do nich, z zastrzeżeniem przepisów tytułu V;

~~— opartych na faktach, bogatych w informacje ogłoszeń i materiałów referencyjnych, odnoszących się na przykład do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako części ogólnych zabezpieczeń leków, katalogów handlowych i cenników, o ile nie zawierają odniesienia do właściwości konkretnego produktu,~~

b) informacji odnoszących się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie ma odniesienia, nawet pośredniego, do **konkretnych** produktów leczniczych,

c) informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, **spełniających wymogi** objętych przepisów tytułu VIIIa.

d) informacji kierowanych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do inwestorów i pracowników, dotyczących rozwoju sytuacji przedsiębiorstwa, pod warunkiem że nie są one wykorzystywane do promowania produktów leczniczych. Jeżeli ogłoszenia dotyczą konkretnych produktów leczniczych, mają zastosowanie przepisy tytułu VIIIa.”;

25) artykuł 88 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zakaz ustanowiony w ust. 1 nie ma zastosowania do kampanii dotyczących szczepień ~~oraz innych kampanii w interesie zdrowia publicznego~~ prowadzonych przez branżę i zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich.

Kampanie takie są zatwierdzane przez właściwe organy państw członkowskich jedynie pod warunkiem zapewnienia obiektywnych, bezstronnych informacji dostarczanych w ramach kampanii przez odnośną branżę na temat skuteczności szczepionki, jej działań niepożądanych i przeciwwskazań do szczepienia.”;

36) skreśla się nagłówek „TYTUŁ VIIIa „Informacja i reklama”;

47) skreśla się art. 88a;

58) po art. 100 dodaje się tytuł VIIIa w brzmieniu:

„Tytuł VIIIa – Kierowanie do ogółu społeczeństwa informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską

Artykuł 100a

1. ~~Państwa członkowskie zezwalają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na kierowanie, bezpośrednio lub pośrednio przez stronę trzecią.~~ **Niniejszy tytuł ma zastosowanie do kierowanych do ogółu społeczeństwa lub jego członków informacji o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, udostępnianych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że są one zgodne z przepisami niniejszego tytułu.**

Wszelkie odniesienia do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zawarte w niniejszym tytule obejmują posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz strony trzecie działające w ich imieniu lub według ich wskazówek.

Informacje ~~takie~~ **spełniające wymogi przepisów niniejszego tytułu** nie są uważane za reklamę do celów stosowania tytułu VIII.

2. Niniejszy tytuł nie obejmuje:

a) publicznych ogłoszeń, o których mowa w art. 106a, dokonywanych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odnoszących się do informacji o obawach w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,

ab**) informacji odnoszących się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie ma odniesienia, nawet pośredniego, do konkretnych produktów leczniczych,**

bc**) materiałów dostarczanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pracownikom służby zdrowia w celu rozdania ich pacjentom na ich własny użytek;**

d) informacji kierowanych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do inwestorów i pracowników, dotyczących rozwoju sytuacji przedsiębiorstwa, pod warunkiem że nie dotyczą one konkretnych produktów leczniczych i nie są one wykorzystywane do promowania produktów leczniczych.

3. Bez uszczerbku dla ust. 1 osoby inne niż posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, udostępniające informacje ogółowi społeczeństwa, składają oświadczenie o

wszelkich finansowych oraz innego rodzaju korzyściach uzyskanych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 100b

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępnia ogółowi społeczeństwa lub jego członkom następujące informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską:

a) najbardziej aktualną charakterystykę produktu leczniczego zatwierdzoną przez właściwe organy;

b) najbardziej aktualną etykietę i ulotkę dołączaną do opakowania, zatwierdzone przez właściwe organy;

c) najbardziej aktualną publicznie dostępną wersję sprawozdania z oceny sporządzonego przez właściwe organy.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może kierować do udostępniać ogółowi społeczeństwa lub jego członkom następujące rodzaje informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską:

~~a) charakterystyka produktu leczniczego, etykieta i ulotka dołączana do opakowania, zatwierdzone przez właściwe organy; oraz ogólnie dostępna wersja sprawozdania z oceny sporządzonego przez właściwe organy;~~

~~b) informacje, które nie wykraczają poza elementy charakterystyki produktu leczniczego, etykiety i ulotki dołączanej do opakowania, oraz ogólnie dostępnej wersji sprawozdania z oceny sporządzonego przez właściwe organy, ale formułują je w inny sposób;~~

ea) informacje na temat wpływu produktu leczniczego na środowisko, nawiązujące do informacji dotyczących systemu unieszkodliwiania i gromadzenia leków, zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 1,

b) informacje o cenach;

c) informacje o ~~oraz oparte na faktach, bogate w informacje ogłoszenia i materiały referencyjne odnoszące się na przykład do zmianach opakowania lub ostrzeżeń na temat niepożądanego działania;~~

d) informacje o zaleceniach dotyczących stosowania produktu leczniczego, nawiązujące do informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 1;

e) informacje o wynikach badań farmaceutycznych i przedklinicznych oraz badań klinicznych danego produktu leczniczego;

f) podsumowanie często składanych próśb o informacje zgodnie z art. 100c lit. c), a także udzielonych na nie odpowiedzi;

g) inne rodzaje informacji zatwierdzone przez właściwe organy uprawnione do propagowania właściwego stosowania danego produktu leczniczego.

Informacje, o których mowa w ust. 1 lit d), mogą być w razie potrzeby uzupełniane o nieruchome lub ruchome obrazy o charakterze technicznym, ilustrujące właściwy sposób stosowania produktu.

~~d) informacje dotyczące produktu leczniczego na temat nieinterwencyjnych badań naukowych albo środki towarzyszące profilaktyce i leczeniu, lub informacje przedstawiające produkt leczniczy w kontekście warunków profilaktyki i leczenia.~~

Artykuł 100c

Informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską ~~kierowane do~~ **udostępniane** ogółowi społeczeństwa lub jego członkom przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są udostępniane przez telewizję, ~~lub~~ radio **lub media drukowane**. Udostępniane są wyłącznie przez następujące kanały:

- a) **materiały drukowane o produkcie leczniczym przygotowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, udostępniane ogółowi społeczeństwa lub jego członkowi na wniosek lub za pośrednictwem pracowników służby zdrowia;** publikacje dotyczące zdrowia określone przez państwo członkowskie publikacji, za wyłączeniem niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu społeczeństwa lub jego członków;
- b) strony internetowe na temat produktów leczniczych, za wyłączeniem niechcianych materiałów aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu społeczeństwa lub jego członków;
- c) odpowiedzi udzielane w formie pisemnej na **konkretną** prośbę o informację **o produkcie leczniczym** skierowaną przez osobę prywatną.

Artykuł 100d

1. Pod względem treści i formy informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską ~~kierowane do~~ **udostępniane** ogółowi społeczeństwa lub jego członkom przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu spełniają następujące warunki:

- a) ~~muszą być~~ **sa** obiektywne i bezstronne; w związku z tym informacjom o korzyściach danego produktu leczniczego powinny towarzyszyć również informacje o ryzyku związanym ze stosowaniem tego produktu;
- b) ~~muszą być~~ **sa** **zorientowane na pacjenta, aby odpowiednio zaspokajać potrzeby uwzględniać powszechne potrzeby i oczekiwania pacjentów;**
- c) ~~muszą być~~ **sa** oparte na dowodach, możliwe do sprawdzenia i zawierają odniesienie do poziomu dowodów;
- d) ~~muszą być~~ **sa** aktualne i zawierają odniesienie do daty opublikowania lub ostatniej aktualizacji informacji;
- e) ~~muszą być~~ **sa** rzetelne, zgodne z faktami i nie mogą wprowadzać w błąd;
- f) ~~muszą być~~ **sa** zrozumiałe **i czytelne** dla ogółu społeczeństwa lub jego członków;
- g) ~~naależy wyraźnie~~ **wskazują** ich źródło i autorstwo, jak również podają odniesienie do wszelkich dokumentów referencyjnych;
- h) nie ~~mogą być~~ **sa** sprzeczne z charakterystyką produktu leczniczego, etykietą ani ulotką dołączaną do opakowania, zatwierdzonymi przez właściwe organy.

2. Wszelkie informacje zawierają:
- a) oświadczenie, że dany produkt leczniczy wydawany jest wyłącznie na receptę oraz że zalecenia dotyczące jego stosowania zawarte są w ulotce dołączonej do opakowania lub, w stosownych przypadkach, na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym;
 - b) oświadczenie, że informacje te stanowią uzupełnienie, a nie zastępują kontaktów między pacjentem a pracownikami służby zdrowia oraz że w celu otrzymania szczegółowych **lub dalszych** informacji pacjenci powinni zwracać się do pracowników służby zdrowia;
 - c) oświadczenie, że informacje te ~~rozpowszechniane~~ są **udostępniane** przez **wymienionego z nazwy** posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, **w jego imieniu lub według jego wskazówek**;
 - d) adres pocztowy lub adres e-mail, na który osoby prywatne mogą nadsyłać uwagi **lub prośby o dalsze informacje** skierowane do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - e) **adres pocztowy lub adres e-mail, za pośrednictwem którego osoby prywatne mogą kontaktować się z właściwymi organami, które dopuściły produkt leczniczy do obrotu**;
 - f) **tekst najbardziej aktualnej wersji ulotki dołączanej do opakowania lub informacji, gdzie ten tekst można znaleźć.**

3. Informacje nie zawierają:

- a) porównań między produktami leczniczymi;
- b) żadnych elementów, o których mowa w art. 90.

4. **Aby zapewnić odpowiednią jakość informacji udostępnianych pacjentom lub ogółowi społeczeństwa i jego członkom**, Komisja przyjmuje, **w drodze aktów wykonawczych**, środki niezbędne do wdrożenia przepisów ust. 1, 2 i 3. **Akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2.**

~~Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne elementy niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.~~

Artykuł 100e

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na swoich stronach internetowych, **na których udostępniane są** służących ~~rozpowszechnianiu~~ informacje o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, umieszczali **dokumenty, o których mowa w art. 100b ust. 1**, ~~treść charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki dołączanej do opakowania danego produktu leczniczego w językach urzędowych państw członkowskich, w których produkt ten został dopuszczony do obrotu.~~

2. Państwa członkowskie dopilnowują, aby zapytania kierowane przez osoby prywatne do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydawanego

na receptę lekarską, mogły być sporządzane w którymkolwiek z języków urzędowych Wspólnoty **Unii**, który jest językiem urzędowym w państwie członkowskim, gdzie dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu. Odpowiedź na takie zapytanie sporządzana jest w tym samym języku.

Artykuł 100f

1. Nie tworząc nieproporcjonalnego obciążenia dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie dopilnowują, aby posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępniał informacje zgodnie z przepisami niniejszego tytułu osobom niepełnosprawnym.

2. Aby zapewnić dostępność informacji o produkcie leczniczym zamieszczonych w internecie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dane strony internetowe są zgodne z opracowanymi przez konsorcjum Word Wide Web (W3C) wytycznymi dotyczącymi dostępności treści internetowych, wersja pierwsza, poziom A (Web Content Accessibility Guidelines version 12,0, level A). Komisja udostępnia te wytyczne ogółowi społeczeństwa.

Komisja **jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 121b i 121c, aktów delegowanych** może zmieniających niniejszy ustęp w celu uwzględnienia postępu technicznego. ~~Środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne elementy niniejszej dyrektywy, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 121 ust. 2a.~~

Artykuł 100g

1. Państwa członkowskie dopilnowują, ~~odpowiednie i skuteczne metody monitorowania w celu unikania nadużyć w przypadku kierowania~~ by informacje o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską **były udostępniane** przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ogółowi społeczeństwa lub jego członkom **po zatwierdzeniu tych informacji przez właściwe organy.**

Dokumenty, o których mowa w art. 100b ust. 1, nie wymagają jednak przed udostępnieniem ich ogółowi społeczeństwa lub jego członkom dodatkowego zatwierdzenia poza zatwierdzeniem ich w ramach procedury dopuszczania do obrotu.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie mogą, z jednego z następujących powodów, stosować inne mechanizmy kontroli informacji po ich udostępnieniu:

a) takie mechanizmy istniały już w dniu 31 grudnia 2008 r.,

b) system kontroli informacji przed ich udostępnieniem jest niezgodny z przepisami konstytucyjnymi danego państwa członkowskiego.

~~Mechanizmy~~te te **zapewniają** opierają się na kontrolowaniu informacji przed ich rozpowszechnieniem, chyba że:

~~– treść informacji została już zatwierdzona przez właściwe organy;~~

~~– równoważny poziom odpowiedniej i skutecznej **kontroli** monitorowania **równoważny z zatwierdzeniem, o którym mowa w ust. 1** zapewniany jest za pomocą innego mechanizmu.~~

~~Metody te mogą obejmować dobrowolną kontrolę informacji o produktach leczniczych przez organy środowiskowe lub organy współregulacyjne oraz odwoływanie się do takich organów, jeżeli postępowanie przed takimi organami jest możliwe w uzupełnieniu do procedur sądowych lub administracyjnych obowiązujących w państwach członkowskich.~~

~~**23.** Po konsultacjach z państwami członkowskimi **i zainteresowanymi stronami** Komisja sporządza wytyczne dotyczące informacji dopuszczonych na mocy niniejszego tytułu. i zawierające kodeks postępowania dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kierujących informację o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską do ogółu społeczeństwa lub jego członków. Komisja sporządza te wytyczne w momencie wejścia w życie niniejszej dyrektywy oraz regularnie je aktualizuje w oparciu o zdobyte doświadczenia.~~

Artykuł 100h

1. Państwa członkowskie dopilnowują, aby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestrowali strony internetowe zawierające informacje o produktach leczniczych we właściwych organach państwa członkowskiego odpowiadającego krajowemu kodowi domeny najwyższego poziomu danej strony internetowej, przed udostępnieniem tych informacji ogółowi społeczeństwa. W przypadku, gdy strona nie zawiera krajowego kodu domeny najwyższego poziomu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje wyboru państwa członkowskiego, w którym dokonuje rejestracji.

Po zarejestrowaniu strony internetowej zamieszczone na niej informacje o produkcie leczniczym mogą być umieszczane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu również na **ich** innych stronach internetowych **zawierających informacje o produktach leczniczych** w Wspólnocie **Unii**, o ile ich treść jest identyczna.

2. Strony internetowe zarejestrowane zgodnie z przepisami ust. 1 nie zawierają żadnych linków do stron internetowych innych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o ile strony te nie zostały zarejestrowane zgodnie z tymi przepisami. Na stronach tych wskazane są właściwe organy, które wydały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, oraz podany jest adres ich strony internetowej.

Strony internetowe zarejestrowane zgodnie z przepisami ust. 1 nie pozwalają na identyfikację osób prywatnych mających do nich dostęp, nie jest również dozwolone umieszczanie na tych stronach niechcianych ~~treści materiałów~~ aktywnie dystrybuowanych wśród ogółu społeczeństwa lub jego członków. ~~Strony te nie zawierają telewizji internetowej.~~

3. Państwo członkowskie, w którym dana strona internetowa została zarejestrowana, jest odpowiedzialne **za kontrolę informacji udostępnianych w momencie rejestracji oraz w późniejszym okresie zgodnie z art. 100g, a także** za monitorowanie **takich informacji zgodnie z art. 100j** treści na niej rozpowszechnianych.

4. Państwo członkowskie nie podejmuje żadnych środków w odniesieniu do treści zawartych na stronie internetowej stanowiącej kopię strony internetowej zarejestrowanej we właściwym organie innego państwa członkowskiego, z wyjątkiem następujących przypadków:

a) Jeżeli państwo członkowskie, w którym strona została zarejestrowana, monitoruje informacje po ich udostępnieniu zgodnie z art. 100g ust. 2, państwo to może wymagać zatwierdzenia tych informacji przez właściwe organy przed powieleniem tych informacji na stronie internetowej w tym państwie członkowskim;

b) Jeżeli dane państwo członkowskie ma podstawy, by wątpić w prawidłowość tłumaczenia publikowanych informacji, może zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o dostarczenie uwierzytelnionego tłumaczenia informacji **zamieszczonych udostępnionych** na stronie internetowej zarejestrowanej we właściwym organie innego państwa członkowskiego.

cb) Jeżeli dane państwo członkowskie ma podstawy, by wątpić w zgodność informacji **zamieszczonych udostępnionych** na stronie internetowej zarejestrowanej we właściwym organie innego państwa członkowskiego z wymogami zawartymi w niniejszym tytule, informuje to państwo członkowskie o powodach swoich wątpliwości. Zainteresowane państwa członkowskie czynią usilne starania w celu osiągnięcia porozumienia co do koniecznych działań. Jeżeli państwa członkowskie w ciągu dwóch miesięcy nie są w stanie osiągnąć porozumienia, sprawa przekazywana jest do Komitetu Farmaceutycznego ustanowionego na mocy decyzji 75/320/EWG. Wszelkie niezbędne środki mogą zostać podjęte dopiero po wydaniu przez ten Komitet opinii. Państwa członkowskie uwzględniają opinie wydane przez Komitet Farmaceutyczny oraz informują Komitet o sposobie takiego uwzględnienia.

5. Państwa członkowskie ~~zezwalają~~ **wymagają od** posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy dokonali rejestracji stron internetowych zgodnie z przepisami ust. 1 do 4, zamieszczania na tych stronach **następujących informacji:**

a) poza oświadczeniami wymienionymi w art. 100d ust. 2, oświadczenia o tym, że dana strona została zarejestrowana i podlega monitorowaniu zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy. W oświadczeniu tym wskazany jest właściwy organ krajowy odpowiedzialny za monitorowanie danej strony internetowej. **W przypadkach w których informacje nie podlegają zatwierdzeniu przed ich udostępnieniem zgodnie z art. 100g ust. 2,** Zawiera ono również informację, że fakt **rejestracji i** poddania danej strony monitorowaniu nie oznacza, że wszystkie zawarte na niej informacje zostały wcześniej zatwierdzone.

b) link do europejskiej strony internetowej nt. leków, o której mowa w art. 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

6. Państwa członkowskie dopilnowują, by informacje o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 nie były udostępniane na stronach internetowych zarejestrowanych przez te państwa członkowskie, dopóki informacje te nie zostaną zatwierdzone przez Agencję zgodnie z art. 20b i 20c tego rozporządzenia.

Artykuł 100i

1. Państwa członkowskie podejmują właściwe kroki, aby zagwarantować stosowanie przepisów niniejszego tytułu oraz przyjęcie skutecznych środków w celu karania niestosowania się do tych przepisów. Do środków tych należą:

- a) określenie kar nakładanych w przypadku naruszenia przepisów przyjętych w celu wykonania przepisów niniejszego tytułu;
- b) obowiązek stosowania kar w przypadkach niestosowania się do przepisów;
- c) przyznanie sądom i organom administracyjnym uprawnień umożliwiających im nakazanie zaprzestania ~~rozpowszechniania~~ **udostępniania** informacji niezgodnych z przepisami niniejszego tytułu lub, jeśli informacje takie nie zostały jeszcze ~~rozpowszechnione~~ **udostępnione**, ale miałyby to nastąpić wkrótce, zakazanie **udostępniania takich informacji** ~~rozpowszechniania~~;
- d) możliwość podania do publicznej wiadomości nazw posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiedzialnych za udostępnianie informacji niezgodnych z niniejszym tytułem.**

2. Państwa członkowskie ustanawiają przepis dotyczący środków określonych w ust. 1, podejmowanych w trybie przyspieszonym, ze skutkiem albo tymczasowym, albo ostatecznym.

3. Państwa członkowskie dopilnowują, aby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu byli reprezentowani i mieli możliwość wypowiedzenia się za każdym razem, gdy rozpatrywana jest sprawa, w której zarzuca się im nieprzestrzeganie przepisów niniejszego tytułu. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają prawo odwołania się od wszelkich decyzji do organu sądowego lub innego organu. W czasie trwania procedury odwoławczej wstrzymuje się udostępnianie informacji do momentu podjęcia przeciwnej decyzji przez odpowiedzialny organ.

Artykuł 100j

Państwa członkowskie dopilnowują, by posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, poprzez służby naukowe, o których mowa w art. 98 ust. 1:

a) udostępniali **właściwym władzom lub** organom odpowiedzialnym za monitorowanie informacji dotyczących produktów leczniczych próbki wszystkich informacji ~~rozpowszechnianych~~ **udostępnianych** zgodnie z przepisami niniejszego tytułu oraz dane dotyczące skali ich **udostępnienia** ~~rozpowszechniania~~, łącznie z oświadczeniem wskazującym osoby, do których są one kierowane, sposoby ~~rozpowszechniania~~ **komunikacji** oraz termin pierwszego ~~rozpowszechnienia~~ **udostępnienia informacji**,

b) udostępniali właściwym organom odpowiedzialnym za monitorowanie informacji dotyczących produktów leczniczych odpowiedzi udzielone zgodnie z niniejszym tytułem wraz z oświadczeniem wskazującym osoby, do których są one kierowane,

~~b~~c) gwarantowali, że informacje o produktach leczniczych rozpowszechniane przez ich przedsiębiorstwa spełniają wymagania niniejszego tytułu;

~~e~~d) dostarczali ~~władzom lub~~ organom odpowiedzialnym za monitorowanie informacji o produktach leczniczych informacji i pomocy, jakich wymagają w celu wykonywania swoich obowiązków;

~~e~~e) gwarantowali, że decyzje podejmowane przez ~~władze lub~~ organy odpowiedzialne za monitorowanie informacji o produktach leczniczych są niezwłocznie i w pełni przestrzegane.

Artykuł 100k

Informacje o homeopatycznych produktach leczniczych, o których mowa w art. 14 ust. 1, sklasyfikowanych jako produkty lecznicze wydawane wyłącznie na receptę, podlegają przepisom niniejszego tytułu.

Artykuł 100l

Najpóźniej do dnia [insert specific date *five years from the entry into force of amending directive*] r. Komisja publikuje sprawozdanie na temat doświadczenia zdobytego w wyniku wykonywania postanowień niniejszego tytułu, **po konsultacji z zainteresowanymi stronami**, oraz ocenia potrzebę przeprowadzenia jego przeglądu. Komisja przekazuje to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.”;

9) w art. 121a ust. 1 słowa „art. 22b, 47, 52b i 54a” zastępuje się słowami „art. 22b, 47, 52b, 54a i 100f ust. 2.”;

10) w art. 121b ust. 1 słowa „art. 22b, 47, 52b i 54a” zastępuje się słowami „art. 22b, 47, 52b, 54a i 100f ust. 2.”;

11) w art. 106 dodaje się akapit pierwszy:

„Każde państwo członkowskie zapewnia udostępnianie ogółowi społeczeństwa lub jego członkom obiektywnych, bezstronnych informacji dotyczących produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu na swoim terytorium.”;

12) artykuł 107i ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwo członkowskie lub – odpowiednio – Komisja wszczyna procedurę przewidzianą w niniejszej sekcji, informując pozostałe państwa członkowskie, Agencję i Komisję, ~~w przypadku gdy pilne działanie jest uznane za niezbędne, jako wynik oceny danych wynikających z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,~~ w którymkolwiek z poniższych przypadków:

- a) gdy rozważa zawieszenie lub unieważnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) gdy rozważa zakazanie dostaw produktu leczniczego;
- c) gdy rozważa odmowę odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- d) gdy zostaje poinformowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który ze względów bezpieczeństwa przerwał wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu, wycofał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub ma taki zamiar, **lub nie złożył wniosku o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;**
- e) gdy uważa, że konieczne są nowe przeciwwskazania, zmniejszenie zalecanej dawki lub ograniczenie wskazań.

Agencja sprawdza, czy problem w zakresie bezpieczeństwa dotyczy produktów leczniczych innych niż produkt, do którego odnoszą się informacje, lub czy jest on wspólny dla wszystkich produktów należących do tej samej grupy lub klasy terapeutycznej.

W przypadku gdy przedmiotowy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim, Agencja niezwłocznie informuje inicjatora procedury o wyniku weryfikacji, przy czym zastosowanie mają procedury określone w art. 107j i 107k. W przeciwnym razie problem w zakresie bezpieczeństwa zostaje skierowany do zainteresowanego państwa członkowskiego. Odpowiednio Agencja lub państwo członkowskie informuje posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o wszczęciu procedury.”;

13) artykuł 123 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do niezwłocznego powiadamiania państw członkowskich o każdym działaniu podjętym przez niego w celu zawieszenia obrotu produktem leczniczym lub wycofania produktu z rynku, **złożenia wniosku o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,** łącznie z powodami takiego działania. **Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oświadcza w szczególności, czy takie działanie związane jest z którymkolwiek ze względów określonych w art. 116 i 117.** ~~jeśli to dotyczy skuteczności produktu leczniczego lub ochrony zdrowia publicznego.~~ **W takim przypadku** państwa członkowskie zapewniają udostępnienie tej informacji Agencji.”

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia [12 months after publication in the Official Journal; exact date inserted at time of publication]

r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH WNIOSKÓW

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

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

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

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

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

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

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH WNIOSKÓW

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

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

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

Niniejsza ocena skutków finansowych dotyczy obydwu wyżej wymienionych wniosków.

1.2. Dziedzina(-y) polityki w strukturze ABM/ABB, których dotyczy wniosek/inicjatywa⁶

zdrowie publiczne

1.3. Charakter wniosku/inicjatywy

x Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania**

Wniosek/inicjatywa dotyczy **nowego działania** będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego⁷

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

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

1.4. Cele

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

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

Wspieranie tworzenia rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym.

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

⁶ ABM: Activity Based Management: zarządzanie kosztami działań - ABB: Activity Based Budgeting: budżet zadaniowy.

⁷ O którym mowa w art. 49 ust. 6 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

Cel szczegółowy nr:

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

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

zdrowie publiczne

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

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

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

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

Cel ten zostanie osiągnięty poprzez:

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

1.4.4. Wskaźniki wyników i wpływu

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

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

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

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

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

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

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

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

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

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

1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej

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

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

1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań

Nie dotyczy

1.5.4. Spójność z ewentualnymi innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia

Nie dotyczy

1.6. Czas trwania działania i jego wpływu finansowego

Wniosek/inicjatywa o **określonym czasie trwania**

- Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r.

Wniosek/inicjatywa o **nieokreślonym czasie trwania**

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2016 do 2021 r.,
- po którym następuje faza operacyjna.

1.7. Przewidywany(-e) tryb(y) zarządzania⁸

Bezpośrednie zarządzanie scentralizowane przez Komisję

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

- agencjom wykonawczym
- X organom utworzonym przez Wspólnoty⁹ Europejska Agencja Leków
- krajowym organom publicznym/organom mającym obowiązek świadczenia usługi publicznej
- osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej, określonym we właściwym prawnym akcie podstawowym w rozumieniu art. 49 rozporządzenia finansowego

Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

Zarządzanie zdecentralizowane z państwami trzecimi

Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (*należy wyszczególnić*)

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

Uwagi

Unijny system regulacji w zakresie produktów leczniczych stanowi sieć powiązań pomiędzy Komisją Europejską Agencją Leków (EMA) oraz krajowymi organami ds. produktów leczniczych. Zadania często dzielone są dokładnie w zależności od tego, czy dany lek został dopuszczony w drodze

⁸ Wyjaśnienia dotyczące trybów zarządzania oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na następującej stronie: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁹ O którym mowa w art. 185 rozporządzenia finansowego.

procedury scentralizowanej (przez Komisję będącą właściwym organem), czy też procedury krajowej (gdzie właściwe organy wyznaczone są przez państwa członkowskie).

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

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

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Należy określić częstotliwość i warunki.

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

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

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

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

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Zidentyfikowane ryzyko

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

2.2.2. Przewidywane metody kontroli

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

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony

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

Odnosnie do nadużyć finansowych, korupcji i innych bezprawnych działań, przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) mają

zastosowanie do EMA bez ograniczeń. Ponadto decyzja dotycząca współpracy z OLAF została już przyjęta w dniu 1 czerwca 1999 r. (EMEA/D/15007/99).

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

3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

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

- Istniejące pozycje w budżecie

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie.

Dział wieloletnich ram finansowych	Pozycja w budżecie	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer [treść]	ZRÓŻNICOWANE /NIEZRÓŻNICOWANE ¹⁰	państw EFTA ¹¹	krajów kandydujących ¹²	państw trzecich	w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia finansowego
1A	17.031001– Europejska Agencja Leków — Subwencja w ramach tytułów 1 i 2	DA	TAK	NIE	NIE	NIE
	17.031002 – Europejska Agencja Leków — Subwencja w ramach tytułu 3	DA	TAK	NIE	NIE	NIE

- Nowe pozycje w budżecie, o których utworzenie się wnioskuje

Według działów wieloletnich ram finansowych i pozycji w budżecie.

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

¹⁰ Środki zróżnicowane/ środki niezróżnicowane

¹¹ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu

¹² Kraje kandydujące oraz w stosownych przypadkach potencjalne kraje kandydujące Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ na wydatki

3.2.1. Synteza szacunkowego wpływu na wydatki

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

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

Dyrekcja Generalna: <			2016 r. ¹³	2017 r.	2018 r.	2019 r.	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
• Środki operacyjne										
Numer pozycji w budżecie – 17.031001	Środki na zobowiązania	(1)								
	Środki płatności	(2)								
Numer pozycji w budżecie – 17.031002	Środki na zobowiązania	(1a)								
	Środki płatności	(2a)								
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy operacyjne ¹⁴										
Numer pozycji w budżecie		(3)								
OGÓŁEM środki dla dyrekcji generalnej <>	Środki na zobowiązania	=1+1a+3								
	Środki na	=2+2a								

¹³ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

¹⁴ Wsparcie techniczne lub administracyjne oraz wydatki na wsparcie w zakresie wprowadzania w życie programów lub działań UE (dawne pozycje „BA”), pośrednie badania naukowe, bezpośrednie badania naukowe.

	płatności	+3								
--	-----------	----	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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

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

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

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

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

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

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

		2016 r. ¹⁵	2017 r.	2018 r.	2019 r.	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)			OGÓŁEM
OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1-5 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania								
	Środki na płatności								

¹⁵ Rok N jest rokiem, w którym rozpoczyna się wprowadzanie w życie wniosku/inicjatywy.

3.2.2. Szacunkowy wpływ na środki operacyjne

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

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

Określić cele i realizacje			2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)										OGÓLEM	
	REALIZACJA																	
↓	Rodzaj ¹⁶	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba całkowita	Koszt całkowity
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 ¹⁷																		
Realizacja																		
Realizacja																		
Realizacja																		
Cel szczegółowy nr 1 - suma cząstkowa																		
CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2																		
Realizacja																		
Cel szczegółowy nr 2 - suma cząstkowa																		

¹⁶ Realizacje odnoszą się do produktów i usług, które zostaną zapewnione (np. liczba sfinansowanych wymian studentów, liczba kilometrów zbudowanych dróg itp.).

¹⁷ Zgodnie z opisem w pkt 1.4.2 „Cel(e) szczegółowy(-e) ...”

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

Wpływ na budżet EMA

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

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

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

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

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

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

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

Oplaty pobierane przez EMA od branży farmaceutycznej

Odnośnie do opłat EMA można dokonać następujących oszacowań:

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

Koszty dla EMA

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

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

1. roczne wynagrodzenia personelu wykonującego następujące zadania:

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

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

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

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

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

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

Tabela: Wpływ na budżet EMA – plan zatrudnienia¹⁸

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

¹⁸ Założenie: nastąpi wzrost liczby wniosków i nie będzie miało to wpływu na koszty EMA.

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

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

Koszty EMA	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
Roczne koszty personelu ogółem (=roczne wynagrodzenia)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Koszty tłumaczenia na język angielski ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Koszty tłumaczenia na język wniosku ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Koszty technologii informatycznych (rozwój)	1 125 000	375 000				
Koszty technologii informatycznych (obsługa)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Koszty ogółem²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Dochody z opłat ²¹	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000

¹⁹ Za 7 stron

²⁰ Należy wziąć pod uwagę wskaźnik inflacji w wysokości 2 %.

²¹ Opłata pobierana od przedsiębiorstwa farmaceutycznego będzie wynosić 3 650 EUR.

<i>Saldo</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606
--------------	----------	-------	---------	---------	---------	---------

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

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

3.2.3. Szacunkowy wpływ na środki administracyjne

3.2.3.1. Streszczenie

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

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok N ²²	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)	OGÓLE M
--	---------------------	---------	---------	---------	---	--------------------

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

Poza DZIAŁEM 5²³ wieloletnich ram finansowych								
Zasoby ludzkie								
Pozostałe wydatki administracyjne								
Poza DZIAŁEM 5 wieloletnich ram finansowych – suma częściowa								

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

²²

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

²³

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

3.2.3.2. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

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

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

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)					
XX 01 01 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)					
XX 01 01 02 (w delegaturach)					
XX 01 05 01 (pośrednie badania naukowe)					
10 01 05 01 (bezpośrednie badania naukowe)					
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy: FTE)²⁴					
XX 01 02 01 (AC, END, INT z globalnej koperty finansowej)					
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA i SNE w delegaturach)					
XX 01 04 yy²⁵	w centrali ²⁶				
	w delegaturach				
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE - pośrednie badania naukowe)					
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - bezpośrednie badania naukowe)					
Inna pozycja w budżecie (określić)					
OGÓLEM					

XX oznacza odpowiednią dziedzinę polityki lub odpowiedni tytuł w budżecie.

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

²⁴ CA= personel kontraktowy, INT= personel agencyjny; JED= młodszy oddelegowany ekspert; LA= członek personelu miejscowego; SNE= oddelegowany ekspert krajowy;

²⁵ Poniżej pułapu na personel zewnętrzny ze środków operacyjnych (dawne pozycje „BA”).

²⁶ Przede wszystkim fundusze strukturalne, Europejski Fundusz Rolny na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW) oraz Europejski Fundusz Rybacki.

Opis zadań do wykonania:

Urzednicy i pracownicy zatrudnieni na czas okreslony	
Personel zewnetrzny	

3.2.4. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

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

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

- Wniosek/inicjatywa wymaga zastosowania instrumentu elastyczności lub zmiany wieloletnich ram finansowych²⁷

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

3.2.5. Udział osób trzecich w finansowaniu

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

Środki w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

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

²⁷ Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

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

w mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie dotycząca dochodów	Kwoty wpisane w budżecie na bieżący rok	Wpływ wniosku/inicjatywy ²⁸					...wprowadzić taką liczbę kolumn dla poszczególnych lat, jaka jest niezbędna, by odzwierciedlić cały okres wpływu (por. pkt 1.6)		
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3				
Artykuł									

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

...

Należy określić metodę obliczania wpływu na dochody.

...

²⁸ W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 25 % na poczet kosztów poboru.