



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 11.10.2011
COM(2011) 633 final

2008/0256 (COD)

Propunere modificată de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2001/83/CE, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă și în ceea ce privește farmacovigilența

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

Comisia prezintă o propunere modificată de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind informarea publicului larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă. În propunerea modificată au fost încorporate amendamentele propuse de Parlamentul European la prima lectură care pot fi acceptate de către Comisie.

1. CONTEXT

La 10 decembrie 2008, Comisia a adoptat o propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind informarea publicului larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă. Respectiva propunere a fost prezentată Parlamentului European și Consiliului la data de 10 decembrie 2008.

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

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

2. OBIECTIVUL PROPUNERII COMISIEI

Obiectivele strategice generale ale propunerilor de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 corespund obiectivelor de ansamblu ale legislației farmaceutice a UE. Acestea sunt menite să asigure funcționarea adecvată a pieței interne pentru medicamente de uz uman și să amelioreze protecția sănătății cetățenilor UE. În acest sens, propunerile vizează cu precădere să:

- ofere un cadru propice furnizării de informații pentru publicul larg de către titularii de autorizații de introducere pe piață cu privire la medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă, cu scopul de a încuraja utilizarea rațională a acestor medicamente, asigurându-se, totodată, de faptul că legislația continuă să interzică publicitatea destinată direct consumatorilor pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă.

Acest obiectiv va fi atins prin:

- asigurarea unei înalte calități a informațiilor furnizate prin aplicarea coerentă a unor standarde definite în mod clar la nivelul UE.
- facilitarea difuzării informațiilor prin filiere care să corespundă necesităților și posibilităților unor tipuri diferite de pacienți.
- permiterea furnizării, într-un mod inteligibil, de către titularii de autorizații de introducere pe piață a unor informații obiective și nepromoționale privind beneficiile și riscurile medicamentelor în cauză.

- garantarea aplicării măsurilor de supraveghere și de executare pentru a avea siguranța că furnizorii de informații respectă criteriile de calitate, evitând totodată o birocrație inutilă.

Prezenta propunere modificată este conformă cu aceste obiective și consolidează și mai puternic drepturile pacienților. În mod special, titularii de autorizații de introducere pe piață vor avea obligația, și nu doar posibilitatea, ca până în prezent, de a pune la dispoziție anumite informații, precum etichetarea și prospectul însoțitor.

3. AVIZUL COMISIEI PRIVIND AMENDAMENTELE ADOPTATE DE PARLAMENTUL EUROPEAN

La 24 noiembrie 2010, Parlamentul European a adoptat 78 de amendamente la propunerea de directivă privind informarea publicului larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă. Comisia consideră că majoritatea amendamentelor Parlamentului European sunt acceptabile integral, în principiu sau parțial, în măsura în care mențin obiectivele și structura generală a propunerii.

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

3.1. Amendamente de natură generală

Unele dintre amendamentele adoptate de Parlamentul European; în special 1, 4, 13 și 70, prevăd înlocuirea formulării „difuzare” cu „punere la dispoziție” a informației. Aceste modificări au fost incluse în întregul text revizuit (considerente și articole), astfel cum a fost prevăzut de amendamente.

Amendamentul 2 modifică considerentul 2 pentru a sublinia că inegalitățile în ceea ce privește accesul la informații nu sunt acceptabile și ar trebui să fie reduse. Comisia introduce aceste schimbări în considerentul 3.

Amendamentul 3, inclus în propunerea modificată, schimbă considerentul 4, solicitând o separare a publicității de informație, pentru ca toți cetățenii să aibă acces la informații în toate statele membre.

Amendamentele 6 și 7 au același obiectiv, de a recunoaște că, deși unele informații sunt puse la dispoziție de către autoritățile naționale competente și cadrele medicale, titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot reprezenta o sursă suplimentară de informații. Comisia modifică în consecință considerentul 8.

3.2. Domeniul de aplicare al titlului VIII „Publicitate” [articolul 86 alineatul (2)]

Articolul 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum este în prezent în vigoare, identifică tipuri de informații care nu sunt reglementate de titlul directivei privind publicitatea.

Amendamentul 20 adaugă la lista de la articolul 86 alineatul (2) corespondența necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un medicament, iar amendamentul 21 adaugă unele anunțuri factuale cu caracter informativ. Comisia este de acord în principiu; cu toate acestea, nu este necesar să se menționeze în mod

specific aceste aspecte, deoarece acestea sunt deja reglementate de indicația generală privind „informarea de către titularul autorizației de introducere pe piață a publicului larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, care respectă dispozițiile titlului VIIIa”.

Amendamentele 22 și 23 clarifică elementele enumerate în propunerea Comisiei ca nefiind reglementate de titlul privind publicitatea. În special, amendamentul 23 adaugă, la faptul că informațiile destinate publicului larg ar trebui să fie în conformitate cu titlul VIIIa, cerința ca informațiile respective să fie autorizate de către autorități și să respecte criteriile de calitate. Deoarece aceste cerințe sunt incluse în titlul VIIIa, nu este necesar să se repete.

Amendamentul 24 adaugă la lista de elemente care nu ar trebui să fie reglementate de titlul privind publicitatea anunțurile factuale cu caracter informativ pentru investitori și angajați privind evoluțiile comerciale importante cu condiția ca acestea să nu fie utilizate pentru promovarea produsului către publicul larg. Acest amendament este integrat în propunerea modificată; cu toate acestea, se precizează în continuare că, în cazul în care informațiile se referă la medicamente individuale, condițiile din titlul VIIIa ar trebui să se aplice pentru a se asigura că furnizarea de informații către investitori și lucrători nu este utilizată pentru a eluda dispozițiile directivei.

Amendamentul 25 precizează că, în cazurile nereglementate de titlul privind publicitatea, titularul autorizației de introducere pe piață și orice parte terță care acționează în numele titularului autorizației de introducere pe piață pentru a pune la dispoziție informația ar trebui să se identifice ca atare. Aceasta s-a introdus în articolul 100a pentru toate activitățile care intră sub incidența titlului directivei privind informarea. .

3.3. Excepție de la publicitate [articolul 88 alineatul (4)]

Amendamentul 87 prevede condițiile care trebuie să fie îndeplinite de către industrie pentru a fi autorizată să facă publicitate cu privire la campaniile de vaccinare.

Directiva 2001/83/CE prevede că interzicerea publicității nu se aplică campaniilor de vaccinare desfășurate de industrie și aprobate de autoritățile competente din statele membre. Propunerile inițiale au extins această excepție la campaniile de sănătate publică în general. Amendamentul 87 elimină această extindere propusă și impune cerințe suplimentare privind eventualele campanii de vaccinare. Propunerea modificată încorporează aceste schimbări; cu toate acestea, informațiile ar trebui să se refere exclusiv la vaccinuri și nu la bolile vizate, deoarece domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE se limitează la medicamente.

3.4. Publicitatea adresată cadrelor medicale (articolul 94)

Amendamentul 27 modifică articolul 94, care reglementează publicitatea adresată cadrelor medicale. Acesta prevede că normele ar trebui să se aplice la promovarea directă sau indirectă de către titularul autorizației de introducere pe piață sau de către o terță parte care acționează în numele acestuia sau în urma instrucțiunilor acestuia. Comisia sprijină această clarificare, care nu ar trebui să fie limitată la un articol specific. Aceasta ar trebui să se refere la toate articolele privind publicitatea. Prin

urmare, această modificare este introdusă la articolul 86 la începutul titlului VIII privind publicitatea.

3.5. Domeniul de aplicare al noului titlu VIIIa „Informații pentru publicul larg asupra medicamentelor eliberate pe bază de rețetă” (articolul 100a)

Articolul 100a definește domeniul de aplicare al titlului directivei privind informarea. Amendamentul 84, care modifică articolul 100b privind conținutul informațiilor, diferențiază informațiile pe care titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să le pună la dispoziție de cele pe care le pot pune la dispoziție. Prin realizarea acestei distincții, Parlamentul European reorientează textul, de la dreptul titularilor de autorizații de introducere pe piață de a pune la dispoziție unele informații, la dreptul pacienților de a beneficia de informații. Această reorientare ar trebui să se reflecte și în articolul 100a. Mai mult, cerințele adăugate prin acest amendament în ceea ce privește identificarea titularului autorizației de introducere pe piață și mecanisme de control nu trebuie să fie menționate în prezentul articol, deoarece sunt prevăzute în articole specifice.

Conform amendamentului 29, cadrele medicale care oferă informații privind medicamentele în timpul evenimentelor publice ar trebui să își declare interesele financiare față de titularii de autorizații de introducere pe piață. Comisia sprijină acest amendament, care poate, cu toate acestea, să vizeze numai medicamentele, nu și dispozitivele medicale, ținând cont de domeniul de aplicare a directivei. Acest amendament este acoperit prin introducerea în propunerea modificată a obligației pentru orice persoană care pune informații la dispoziția publicului de a declara orice beneficii financiare sau de altă natură din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață.

Amendamentul 31 modifică lista tipurilor de informații care nu ar trebui să fie reglementate de titlul directivei privind informarea. Comisia sprijină acest amendament în măsura în care aceasta este în conformitate cu articolul 100b privind conținutul informațiilor care pot fi puse la dispoziție.

Amendamentele 8 și 32 exclud din domeniul de aplicare al directivei informațiile puse la dispoziție de terțe părți care acționează independent de titularul autorizației de introducere pe piață, pentru ca acestea să își exprime opiniile cu privire la medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă. Comisia susține această excludere. În plus, pentru a asigura transparența cu privire la informațiile furnizate de terțe părți, acestea ar trebui să își declare interesele atunci când pun la dispoziție informații privind medicamentele.

3.6. Conținutul informațiilor (articolul 100b)

Amendamentele 10 și 84 (care modifică articolul 100b) diferențiază informațiile pe care ar trebui să le pună la dispoziție titularii de autorizații de introducere pe piață de informațiile pe care aceștia le pot pune la dispoziție. O astfel de distincție nu a fost inclusă în propunerea originală, în care nu s-au creat obligații. Comisia acceptă aceste amendamente.

Cu toate acestea, în ceea ce privește lista de informații care pot fi puse la dispoziție, Directiva 2010/84/UE de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a

Directivei 2001/83/CE, prevede la articolul 106a cerințe referitoare la anunțurile publice ale titularilor de autorizații de introducere pe piață legate de informații privind farmacovigilența. Prin urmare, informațiile cu privire la avertismente legate de reacțiile adverse ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al titlului directivei privind informarea, deoarece acestea sunt abordate în mod specific în titlul privind farmacovigilența.

În sfârșit, cerințele legate de canalele de informare, de persoanele cu handicap și de control (incluse, la rândul lor, în amendament) nu trebuie să fie menționate în prezentul articol, deoarece sunt prevăzute în articole specifice.

3.7. Canale de informare (articolul 100c)

Amendamentele 12 și 34 elimină posibilitatea de a pune la dispoziție informații prin intermediul publicațiilor legate de domeniul sănătății și prevăd că acestea nu pot fi puse la dispoziție prin intermediul ziarelor, revistelor și publicațiilor similare. Cu toate acestea, amendamentele introduc posibilitatea de a pune la dispoziție informații prin intermediul materialelor tipărite cu privire la un medicament preparat de către titularii de autorizații de introducere pe piață în urma unei cereri specifice a unui membru al publicului larg. Comisia acceptă aceste modificări; cu toate acestea, cererea ar trebui să se refere la prezentarea acestor materiale tipărite și nu la redactarea acestora.

3.8. Criterii de calitate și declarații (articolul 100d)

Amendamentele 35, 36 și 37 modifică unele dintre criteriile de calitate aplicabile informațiilor.

Amendamentele 39, 40, 41, 42 și 43 modifică declarațiile care trebuie să fie disponibile odată cu informațiile și adaugă alte două: o declarație conținând informațiile de contact care permit membrilor publicului să contacteze autoritățile competente și o declarație care conține o trimitere la cel mai recent prospect însoțitor sau o indicație cu privire la locul unde se poate găsi acest text. Aceste amendamente au fost incluse la articolul 100d. Elementele amendamentului 41 care se referă la supraveghere nu sunt incluse la articolul 100d modificat, ci se adaugă la articolul specific privind supravegherea. Elementele amendamentului 43 care trimit spre site-uri internet sunt incluse la articolul 100h.

Amendamentul 44 prevede o declarație care încurajează raportarea efectelor nedorite către doctori, farmaciști, cadre medicale și autoritățile competente. Deși sprijină această propunere, Comisia consideră că nu este necesară o declarație specifică de încurajare a acestei raportări a efectelor nedorite. Într-adevăr, Directiva 2010/84/UE introduce deja o astfel de declarație la articolul 59 din Directiva 2001/83/CE privind informațiile care trebuie incluse în prospectul însoțitor.

Alineatul (3) din articolul 100d oferă elemente pe care informațiile nu ar trebui să le includă, de exemplu, comparații între medicamente. Amendamentul 46 adaugă încurajarea sau promovarea consumului medicamentului. Deși Comisia sprijină acest principiu, textul nu trebuie să fie modificat pentru a-l reflecta pentru că reiese deja din dispozițiile directivei (articolul 86). Într-adevăr, toate informațiile care pot fi puse

la dispoziție în cadrul titlului VIIIA nu ar trebui să încurajeze sau să promoveze consumul de medicamente.

Amendamentul 48 aliniază la Tratatul de la Lisabona acordarea competenței necesare Comisiei pentru a adopta măsuri necesare pentru punerea în aplicare a articolului 100d. Actele adoptate de Comisie ar trebui să fie acte de punere în aplicare și nu acte delegate, deoarece se limitează la punerea în aplicare a criteriilor de calitate prevăzute în propunere.

3.9. Aspecte lingvistice (articolul 100e)

Amendamentele 49, 50 și 52 se referă la articolul 100e privind limbile străine; cu toate acestea, modificările se referă la alte aspecte și prin urmare au fost introduse, în cazul în care nu s-a ținut deja cont de ele, în articolele corespunzătoare privind criteriile de calitate (articolul 100d), supravegherea (articolul 100g), controlul (articolul 100j) și site-urile internet (articolul 100 h).

3.10. Persoane cu handicap (articolul 100f)

Amendamentul 53 aliniază la Tratatul de la Lisabona delegarea Comisiei să modifice articolul pentru a ține seama de progresul tehnic.

3.11. Controlul informațiilor (articolul 100g)

Amendamentele 9, 11, 56 și 96 se pronunță pentru pre-controlul informațiilor de către autoritățile competente, inclusiv prin intermediul procesului de autorizare de introducere pe piață, și elimină posibilitatea ca statele membre să opteze pentru controlul voluntar prin organismele de autoreglementare sau coreglementare. Se prevede o derogare de la sistemul de pre-control pentru statele membre care au implementat alte tipuri de mecanisme de control înainte de 31 decembrie 2008.

Comisia acceptă acest principiu al pre-controlului și posibilitatea unor derogări. Pentru acestea din urmă, în plus față de derogarea pentru sistemele preexistente prevăzută în amendamente, ar trebui să se includă o derogare suplimentară pentru cazurile în care statele membre nu pot introduce un sistem de pre-control din motive constituționale referitoare la principiile libertății de exprimare și libertății presei. Cu toate acestea, Comisia nu ar trebui să primească sarcina de a verifica și de a aproba sisteme naționale alternative.

Deoarece posibilitatea de a opta pentru controlul voluntar prin organismele de autoreglementare sau coreglementare se elimină prin noua propunere, dispozițiile privind un cod de conduită adoptate de Comisie au fost eliminate, păstrându-se, în același timp, dispozițiile privind orientările Comisiei.

Comisia este conștientă că un număr de state membre și-au exprimat preocuparea în ceea ce privește conformitatea cu constituțiile naționale. Comisia este pregătită să inițieze un dialog cu părțile interesate pentru a găsi soluții corespunzătoare, respectând în același timp pe deplin obiectivele prezentei directive. În ceea ce privește prezenta directivă, în afară de mecanismul de control, deoarece unele dintre dispozițiile introduse prin prezenta directivă pot să interfereze cu normele constituționale naționale legate de libertatea presei și de libertatea de exprimare în

mass-media, Comisia introduce considerentul 16 pentru a clarifica faptul că prezenta directivă nu împiedică statele membre să aplice aceste norme constituționale.

3.12. Site-urile internet (articolul 100 h)

Articolul 100h stabilește norme pentru punerea la dispoziție de informații privind medicamentele pe bază de rețetă pe site-urile internet ale titularilor de autorizații de introducere pe piață.

Amendamentul 58 clarifică faptul că informațiile disponibile pe aceste site-uri internet respectă cerințele directivei și că acestea sunt în conformitate cu autorizația de introducere pe piață a medicamentului. Deși Comisia este de acord cu aceasta, nu este necesar să se specifice, deoarece reiese deja din alte dispoziții ale directivei.

Amendamentul 59 prevede identificarea titularului autorizației de introducere pe piață pe site-urile internet. Totuși, această identificare este deja prevăzută la articolul 100d, alineatul (2).

Amendamentul 60 prevede că orice actualizare a informațiilor se supune supravegherii fără să ducă la o nouă înregistrare a site-ului. De asemenea, ar trebui să se precizeze că noile informații sunt și ele supuse regimului de control prevăzut la articolul 100g.

Amendamentul 61 se referă la posibilitatea includerii de conținut video pe site-urile internet. Modificarea articolului 100d alineatul (2) prin amendamentul 84 (permițând imagini fixe sau mobile de natură tehnică prin care se demonstrează modalitatea corespunzătoare de utilizare a produsului) este suficientă în acest sens.

Comisia este de acord cu stabilirea de linkuri între site-urile internet ale posesorilor de autorizație de introducere pe piață și bazele de date și portalurile UE privind medicamentele, introdusă prin amendamentul 62. Cu toate acestea, este mai adecvat să stabilească linkuri între site-urile internet ale titularilor autorizației de introducere pe piață și portalul internet privind medicamentele UE instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 decât cu baza de date EudraPharm, întrucât acest portal este destinat să devină punctul central de acces la informații privind medicamentele. În plus, identificarea titularilor de autorizații de introducere pe piață care furnizează informațiile este deja solicitată la articolul 100d alineatul (2); prin urmare, Comisia consideră că o trimitere la acest articol este suficientă.

3.13. Sancțiuni (articolul 100i)

Articolul 100i privind sancțiunile se modifică pentru a prevedea posibilitatea de a publica numele titularilor de autorizații de introducere pe piață care au publicat informații privind un medicament care nu este conform cu directiva (amendamentul 67), pentru a preciza dreptul de apel al titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și pentru a introduce suspendarea difuzării informațiilor în timp ce procedurile sunt în curs de desfășurare (amendamentul 69).

3.14. Supravegherea informațiilor (articolul 100j)

Articolul 100j se referă la obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață de a permite supravegherea informațiilor furnizate. Amendamentul 52, prin care se

modifică articolul 100e, în sensul păstrării răspunsurilor la dispoziția inspecțiilor realizate de către autoritățile naționale competente, ar trebui, prin urmare, să fie introdus în articolul 100j.

3.15. Consultare (articolul 100ka)

Amendamentele 16, 90, 92, 93 și 94 se referă la consultarea tuturor părților interesate relevante, cum ar fi organizațiile independente din domeniul sănătății, ale pacienților și ale consumatorilor, cu privire la chestiuni legate de punerea în aplicare a prezentei directive și de aplicarea acesteia de către statele membre. Consultarea părților interesate adecvate face parte din Acordul interinstituțional privind o mai bună legislație (2003/C321/01) și, prin urmare, nu este necesar să se menționeze de fiecare dată exemple ale acestor părți interesate și nici să se prevadă un articol specific privind respectiva problemă.

3.16. Informații furnizate de alte surse decât titularul autorizației de introducere pe piață (articolele 21 și 106)

Amendamentul 79 prevede informații despre boli și afecțiuni de sănătate, precum și despre prevenirea acestor boli și afecțiuni. Comisia recunoaște necesitatea unor astfel de informații mai ample, dar chestiunea nu poate fi abordată în cadrul directivei care vizează numai medicamentele.

Partea din amendament destinată să atribuie statelor membre sarcina asigurării disponibilității unei informații obiective, nepărtinitoare, pentru publicul larg sau membri ai acestuia a fost introdusă la articolul 106. Acest articol, care urmează modificării Directivei 2001/83/CE prin Directiva 2010/84/UE oferă deja un instrument-cheie pentru îndeplinirea obiectivului amendamentului (crearea unor portaluri internet privind medicamentele în toate statele membre).

3.17. Adaptarea la comitologie (articolul 100k)

Amendamentele 15, 75 și 77 sunt destinate să includă în Directiva 2001/83/CE, având în vedere intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona, dispoziții generale privind atribuirea puterilor delegate către Comisie. Totuși, aceste articole au fost introduse în directivă de Directiva 2010/84/UE. Este necesar doar să se adapteze articolul 121a privind exercitarea delegării în sensul de a se include trimiterea la articolul 100f alineatul (2) care se referă la actele delegate.

3.18. Farmacovigilența

Pe lângă modificările introduse pe baza Rezoluției Parlamentului European referitoare la propunerea Comisiei privind informarea pacienților, Comisia consideră că ar trebui să se introducă anumite modificări la Directiva 2001/83/CE în domeniul farmacovigilenței.

Directiva 2001/83/CE a fost modificată recent prin Directiva 2010/84/UE de revizuire a sistemului UE de farmacovigilență. Ținând cont că Directiva 2010/84/UE are ca temei juridic articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, propunerea modificată ar trebui și ea să se bazeze pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE. Directiva 2010/84/UE consolidează în mod substanțial cadrul juridic pentru supravegherea medicamentelor autorizate de statele membre, prin dispoziții de

consolidare a rolului de coordonare al agenției, prin posibilitățile de semnalizare a detectării și prin aplicarea unor proceduri coordonate la nivel european pentru a răspunde la preocupările privind siguranța. Cu toate acestea, având în vedere recentele evenimente legate de farmacovigilență din UE, Comisia a detectat anumite domenii în care legislația ar putea fi în continuare consolidată. Prin urmare:

- Articolul 107i se modifică în sensul asigurării unei proceduri automate la nivel european în cazurile specifice de probleme grave de siguranță în ceea ce privește produse autorizate la nivel național, în vederea asigurării unei evaluări și abordări a problemei în toate statele membre în care este autorizat medicamentul în cauză. Articolele 31 și 34 se modifică și ele pentru a clarifica domeniile de aplicare respective pentru această dispoziție și procedura automată revizuită, precum și legăturile dintre aceste proceduri și procedurile care implică medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
- Articole 23a și 123 se modifică pentru a se evita ca retragerea voluntară a unei autorizații de introducere pe piață sau a unui produs de către titular să ducă la neabordarea aspectelor legate de siguranță în UE, prin clarificarea obligațiilor de informare pentru titularul autorizației de introducere pe piață.

4. CONCLUZIE

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

Propunere modificată de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2001/83/CE, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă și în ceea ce privește farmacovigilența de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene¹,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară prevăzută la articolul 251 din tratat³,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman⁴, stabilește norme armonizate privind publicitatea medicamentelor de uz uman. Aceasta interzice îndeosebi publicitatea către publicul larg pentru medicamentele eliberate pe bază de rețetă.
- (2) În domeniul informației, Directiva 2001/83/CE stabilește norme detaliate cu privire la documentele care trebuie anexate autorizației de introducere pe piață și destinate unor scopuri informative: rezumatul caracteristicilor produsului (distribuit către practicienii din domeniul medicinei) și prospectul însoțitor (introdus în ambalajul produsului atunci când acesta este livrat pacientului). Pe de altă parte, în ceea ce privește ~~difuzarea~~ punerea la dispoziție a informației de la titularul autorizației de introducere pe piață la publicul larg, inclusiv la pacienți, directiva prevede numai ca anumite activități de informare să nu fie supuse normelor privind publicitatea, fără a prevedea un cadru armonizat cu privire la conținutul și calitatea informațiilor nepromoționale despre medicamente sau despre filierele prin care aceste informații pot fi ~~răspândite~~ puse la dispoziție.

¹ JO C , , p. .

² JO C , , p. .

³ JO C , , p. .

⁴ JO L 311, 28.11.2001, p. 87.

- (3) Pe baza articolului 88a din Directiva 2001/83/CE, la 20 decembrie 2007 Comisia a prezentat Parlamentului European și Consiliului o comunicare privind „Raportul asupra practicilor actuale privind comunicarea de informații pacienților în privința medicamentelor”⁵. Raportul concluzionează că statele membre au adoptat reguli și practici divergente în privința furnizării de informații, ducând la o situație în care pacienții și publicul în general au un acces inegal la informații privind medicamentele. **Asemenea inegalități nejustificate în ceea ce privește accesul la informații aflate la dispoziția pacienților și a publicului în alte state membre ar trebui remediate.**
- (4) Experiența dobândită din aplicarea cadrului juridic actual a arătat, de asemenea, că anumite restricții privind posibilitățile societăților farmaceutice de a furniza informații se datorează faptului că diferența între noțiunile de publicitate și de informație nu a fost interpretată în mod uniform în cadrul Comunității **Uniunii și că astfel s-a ajuns la situații în care se face publicitate mascată pentru publicul larg. În consecință, în anumite state membre cetățenilor li s-ar putea interzice dreptul de a avea acces, în limba lor maternă, la informații nepromoționale de înaltă calitate referitoare la medicamente. Pentru a asigura siguranța pacienților, ar trebui să se clarifice diferența dintre noțiunile de publicitate și informații astfel încât acestea să fie definite și interpretate în mod uniform în toate statele membre.**
- (5) Aceste diferențe de interpretare a regulilor comunitare **Uniunii** privind publicitatea și cele între dispozițiile naționale privind informațiile se repercutează în mod negativ asupra aplicării uniforme a regulilor comunitare **Uniunii** privind publicitatea și asupra eficacității dispozițiilor privind informațiile despre produse conținute în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul însoțitor. Deși regulile respective sunt pe deplin armonizate pentru a asigura același nivel de protecție a sănătății publice în cadrul Comunității **Uniunii**, acest obiectiv este compromis dacă se autorizează reguli naționale deosebit de divergente cu privire la ~~difuzarea~~ **punerea la dispoziție** a acestui tip de informații esențiale.
- (6) Diferitele măsuri naționale sunt, de asemenea, susceptibile de a influența funcționarea corespunzătoare a pieței interne a medicamentelor, dat fiind că posibilitatea ca titularii autorizațiilor de introducere pe piață să ~~difuzeze~~ **pună la dispoziție** informații asupra medicamentelor nu este identică în toate statele membre, în vreme ce informațiile ~~difuzate~~ **puse la dispoziție** într-unul din statele membre sunt susceptibile de consecințe în alte state membre. Acest impact va fi mai mare în cazul medicamentelor pentru care informațiile asupra produsului (rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor) sunt armonizate la nivelul comunitar **Uniunii**. Aceasta include medicamentele autorizate de către statele membre în virtutea cadrului de recunoaștere mutuală din Directiva 2001/83/CE, capitolul IV, titlul III.
- (7) În lumina celor de mai sus și ținând seama de progresele tehnologice în domeniul instrumentelor moderne de comunicare și de faptul că pacienții din întreaga Uniune Europeană au devenit din ce în ce mai activi în ceea ce privește îngrijirea sănătății, este necesar să se modifice legislația existentă pentru a reduce diferențele în privința accesului la informații și a permite disponibilitatea unor informații nepromoționale fiabile, obiective și de bună calitate privind medicamentele, **punându-se accentul pe drepturile și interesele pacienților. Pacienții ar trebui să aibă dreptul de a accesa cu ușurință anumite informații precum rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor și raportul de evaluare.**

⁵ COM(2007) 862 final.

- (8) Autoritățile naționale competente și practicienii din domeniul medicinei trebuie să rămână pentru publicul larg sursele principale importante de informații privind medicamentele. Dacă, pe de o parte, există deja informații independente privind medicamentele, de exemplu prin intermediul autorităților naționale sau personalului medical, situația diferă foarte mult între statele membre, precum și între medicamente. Statele membre ar trebui să faciliteze accesul cetățenilor la informații de o înaltă calitate, prin intermediul unor căi adecvate. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot constitui o sursă suplimentară prețioasă de informații nepromoționale privind medicamentele lor. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să stabilească un cadru juridic pentru difuzarea punerea la dispoziția către publicul larg a informațiilor specifice privind medicamentele de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață. Interzicerea publicității către publicul larg pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă trebuie să fie continuată.
- (9) Părți terte, precum pacienți și organizații ale pacienților sau presa, ar trebui să fie în măsură să își exprime opiniile în legătură cu medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă și, prin urmare, nu ar trebui să facă obiectul dispozițiilor stabilite în prezenta directivă, cu condiția să acționeze independent de titularul autorizației de introducere pe piață. Pentru a asigura transparența în ceea ce privește gradul de independență a acțiunii părților terte de titularii autorizațiilor de introducere pe piață, părțile terte, atunci când pun la dispoziție informații, trebuie să declare orice beneficii financiare sau de altă natură primite din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață.
- (910) În conformitate cu principiul proporționalității, se cuvine să se limiteze domeniul de aplicare al prezentei directive la punerea la dispoziție a informațiilor privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă, dat fiind că normele comunitare actuale ale Uniunii autorizează, în anumite condiții, publicitatea către pacienți și publicul larg pentru medicamentele eliberate fără rețetă.
- (1011) Ar trebui instituite dispoziții care să garanteze că pot fi difuzate puse la dispoziție numai informații nepromoționale de înaltă calitate privind beneficiile și riscurile medicamentelor eliberate pe bază de rețetă. Informațiile ar trebui să țină seama de nevoile și așteptările pacienților pentru a permite acestora din urmă să se emancipeze, să facă alegeri în cunoștință de cauză și pentru a crește gradul de utilizare rațională a medicamentelor. Prin urmare, orice informație destinată publicului larg privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă trebuie să îndeplinească o serie de cerințe.
- (1112) Pentru a garanta faptul că pacienții au acces la titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu difuzează decât informații de înaltă calitate și pentru a face distincția între informațiile nepromoționale și cele publicitare, ar trebui să se definească tipurile de informații care pot fi difuzate puse la dispoziție de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață ar trebui fie obligați să pună la dispoziție versiunile aprobate și cele mai recente ale rezumatelor caracteristicilor produsului, ale etichetei și ale prospectului însoțitor, precum și versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare. Se cuvine să se permită titularilor de autorizații de introducere pe piață să difuzeze pună la dispoziție și conținutul rezumatelor aprobate ale caracteristicilor produsului și ale prospectului însoțitor, informații care să fie compatibile cu aceste documente, fără a depăși elementele lor cheie, precum și alte informații bine definite legate de medicamente.
- (1213) Fie că sunt obligatorii, fie că nu, informațiile destinate publicului larg privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă ar trebui să fie comunicate numai prin intermediul unor căi de comunicare specifice, inclusiv prin internet și prin publicațiile legate de domeniul sănătății, pentru a evita compromiterea eficacității interdicției de publicitate

prin furnizarea unor informații nesolicitate către public. Atunci când informația este difuzată pusă la dispoziție prin televiziune, sau radio, sau media tipărită, pacienții nu sunt protejați împotriva unor astfel de informații nesolicitate și, prin urmare, aceste tip de difuzare canale de informare nu ar trebui să fie autorizate.

- (1314) Internetul are un rol esențial în comunicarea de informații către pacienți și importanța acestuia este în creștere. Internetul permite un acces aproape nelimitat la informații, ignorând frontierele naționale. Prin urmare, site-urile internet înregistrate pentru informații obiective și nepromotionale sunt necesare și Ar trebui să se stabilească reguli specifice de supraveghere a acestor site-urilor internet pentru a ține seama de natura transfrontalieră a informațiilor furnizate prin intermediul acestora și a permite cooperarea între statele membre.
- (1415) Supravegherea informațiilor privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă ar trebui să garanteze faptul că titularii autorizațiilor de introducere pe piață difuzează pun la dispoziție numai informații care sunt conforme cu Directiva 2001/83/CE. Statele membre ar trebui să adopte reguli care să stabilească mecanisme eficiente de supraveghere și să permită aplicarea efectivă a acestora în caz de încălcare a dispozițiilor. Supravegherea ar trebui să se bazeze pe controlarea informațiilor înainte ca acestea să fie difuzate pute la dispoziție, cu excepția cazului în care esența informațiilor a fost deja aprobată de autoritățile competente în cursul procedurilor de autorizare a introducerii pe piață, precum în cazul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și a prospectului însoțitor, precum și pentru versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare sau orice alte versiuni actualizate ale acestor documente, sau în care se află deja în funcțiune un alt mecanism capabil să asigure un nivel echivalent de supraveghere adecvată și eficientă.
- (1516) Prezenta directivă îmbunătățește respectarea drepturilor fundamentale și este pe deplin în conformitate cu principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale ale Uniunii Europene, în special articolul 11. În acest sens, prezenta directivă nu împiedică în vreun fel statele membre să aplice normele constituționale proprii privind libertatea presei și libertatea de exprimare în mass-media.
- (17) Dat fiind că prezenta directivă introduce pentru prima dată reguli armonizate privind furnizarea de informații către publicul larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, Comisia ar trebui să evalueze funcționarea ei și necesitatea unei revizuiri la cinci ani după intrarea ei în vigoare. Ar trebui, de asemenea, să se prevadă elaborarea de către Comisie pe baza experienței statelor membre, în colaborare cu părțile interesate, a unor orientări în domeniul supravegherii informațiilor.
- (18) Recentele evenimente de farmacovigilență din Uniune au demonstrat necesitatea unei proceduri automate la nivelul Uniunii în cazurile specifice de probleme de siguranță pentru a se asigura că problema este evaluată și abordată în toate statele membre în care este autorizat medicamentul. Ar trebui să se clarifice domeniul de aplicare al diferitelor proceduri ale Uniunii privind produsele autorizate la nivel național.
- (19) În plus, acțiunea voluntară a titularului autorizației de introducere pe piață nu ar trebui să conducă la o situație în care preocupările privind beneficii-riscuri ale unui medicament autorizat în Uniune nu sunt abordate în mod adecvat în toate statele membre. Prin urmare, ar trebui să se dispună ca titularul autorizației de introducere pe piață să informeze autoritățile competente despre motivele care justifică retragerea unui medicament, întreruperea introducerii pe piață a unui medicament, cererile de revocare a unei autorizații de introducere pe piață, sau nereînnoirea unei autorizații de introducere pe piață.

(20) Pentru a clarifica informațiile permise, ar trebui să se delege Comisiei competența de a adopta acte legislative în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Comisia, în momentul pregătirii și al elaborării actelor delegate, ar trebui să garanteze transmiterea simultană, promptă și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

În plus, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte măsuri de punere în aplicare cu privire la criteriile de calitate care trebuie îndeplinite de informațiile furnizate de către titularul autorizației de introducere pe piață publicului larg cu privire la medicamentele eliberate pe bază de rețetă.

(1621) Deoarece obiectivul prezentei directive de a armoniza regulile privind informațiile asupra medicamentelor eliberate pe bază de rețetă la nivelul comunitar **Uniunii** nu poate fi atins în mod satisfăcător de către statele membre și poate fi realizat mai bine la nivelul comunitar **Uniunii**, **Comunitatea Uniunea** poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea acestui obiectiv.

(1722) **Prin urmare**, Directiva 2001/83/CE ar trebui să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:

(1) La articolul 23a, paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„Titularul notifică de asemenea autorității competente dacă produsul încetează să mai fie introdus pe piață în statul membru respectiv, în mod temporar sau permanent. Această notificare se face, cu excepția situațiilor excepționale, cu cel puțin **2 două** luni înaintea întreruperii introducerii pe piață a produsului. **Titularul informează autoritățile competente cu privire la motivele unei astfel de măsuri în conformitate cu articolul 123.**”

(2) Articolul 31 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 31

1. În situații speciale în care sunt implicate interesele Uniunii, statele membre, Comisia sau solicitantul ori titularul autorizației de introducere pe piață sesizează comitetul în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34 înainte de adoptarea oricărei decizii privind solicitarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de introducere pe piață, ori cu privire la orice altă modificare a condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care apare necesară.

În cazul în care sesizarea are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, se sesizează Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență cu privire la chestiune și se poate aplica articolul 107j alineatul (2). Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență emite o recomandare în conformitate cu procedura de la articolul 32. Recomandarea finală este transmisă

Comitetului pentru medicamente de uz uman sau grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura de la articolul 107k.

Cu toate acestea, dacă **unul dintre criteriile enumerate la articolul 107i alineatul (1) este îndeplinit** se consideră necesară adoptarea unor măsuri urgente, se aplică procedura prevăzută la articolele 107i – 107k.

2. În cazul în care sesizarea transmisă comitetului privește o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, Agenția poate limita procedura la anumite părți specifice ale autorizației.

În acest caz, articolul 35 se aplică acestor medicamente numai în cazul în care au făcut obiectul procedurilor de autorizare prevăzute de prezentul capitol.

În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii deschise în temeiul prezentului articol vizează o serie de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin seriei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.”

(3) La articolul 34 alineatul (3), se adaugă următorul paragraf:

„În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în conformitate cu al treilea paragraf al articolului 31 alineatul (2) din prezenta directivă, Comisia adoptă, dacă este necesar, decizii de modificare, de suspendare, de revocare sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de introducere pe piață în cauză”.

(4) Articolul 86 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 86

1. În sensul prezentului titlu, „publicitatea pentru medicamente” include orice formă de informare la domiciliu, prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente **la care recurge deținătorul autorizației de introducere pe piață direct sau indirect, prin intermediul unei părți terte care acționează în numele său sau în conformitate cu instrucțiunile sale**,^{publicitatea pentru medicamente include în special:}

(a) publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;

(b) publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;

(c) vizite ale reprezentanților de vânzări medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente;

(d) distribuirea de mostre;

(e) acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificații, în bani sau în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică;

(f) sponsorizarea reuniunilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente;

(g) sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie și de cazare ocazionate de acestea.

Orice trimitere la titularii autorizațiilor de introducere pe piață în prezentul titlu include titularii autorizațiilor de introducere pe piață și părți terțe care acționează în numele lor sau în conformitate cu instrucțiunile lor.

~~(1)~~ Articolul 86 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

2. Dispozițiile prezentului titlu nu reglementează următoarele:

(a) etichetarea și prospectele însoțitoare, care fac obiectul dispozițiilor titlului V;

~~—anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă nicio informație cu privire la medicament;~~

(b) informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nicio referire, nici măcar indirectă, la **anumite** medicamente;

(c) informații comunicate publicului larg de către titularul autorizației de introducere pe piață privind medicamente eliberate pe bază de rețetă care **se conformează** sunt supuse dispozițiilor titlului VIIIa.

(d) informații comunicate investitorilor și angajaților de către titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la schimbări în cadrul societății, cu condiția ca acestea să nu fie utilizate pentru a promova medicamente. Dacă anunțurile se referă la anumite medicamente, se aplică dispozițiile titlului VIIIa. "

~~(25)~~ Articolul 88 alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„4. Interdicția prevăzută la alineatul (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare și altor campanii în interesul sănătății publice efectuate de către societățile din domeniu și aprobate de autoritățile competente ale statelor membre.

Aceste campanii de vaccinare sunt aprobate de autoritățile competente din statele membre doar dacă se asigură faptul că reprezentanții acestui sector furnizează în cadrul campaniei informații obiective și nepărtinitoare cu privire la eficacitatea, efectele adverse și contraindicațiile vaccinului”;

~~(36)~~ Titlul „TITLUL VIIIa - Informații și publicitate” se elimină;

~~(47)~~ Articolul 88a se elimină;

~~(58)~~ Următorul titlu VIIIa se inserează după articolul 100:

„Titlul VIIIa – Informații pentru publicul larg asupra medicamentelor eliberate pe bază de rețetă

Articolul 100a

1. Statele membre permit titularului autorizației de introducere pe piață să difuzeze, fie direct fie indirect printr-o terță parte, **Prezentul titlu se aplică informațiilor** destinate publicului larg sau cetățenilor privind medicamente autorizate eliberate pe bază de rețetă, **puse la dispoziție de către titularii de autorizații de introducere pe piață.** ~~care sunt conforme cu dispozițiile prezentului titlu.~~

Orice trimitere la titularii autorizațiilor de introducere pe piață în prezentul titlu include titularii autorizațiilor de introducere pe piață și părți terțe care acționează în numele lor sau în conformitate cu instrucțiunile lor.

~~Aceste informații~~ **care se conformează dispozițiilor prezentului titlu** nu sunt considerate drept publicitate în scopul aplicării titlului VIII.

2. Prezentul titlu nu reglementează următoarele:

(a) anunturi publice ale titularilor de autorizații de introducere pe piață legate de informații privind preocupări de farmacovigilență, care fac obiectul articolului 106a;

~~(ab)~~ informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nicio referire, nici măcar indirectă, la **anumite** medicamente;

~~(bc)~~ documente furnizate de către titularul autorizației de introducere pe piață practicienilor din domeniul medicinei pentru a fi distribuite pacienților **uz propriu;**

(d) informații comunicate investitorilor și angajaților de către titularii de autorizații de introducere pe piață cu privire la schimbări în cadrul societății, cu condiția ca informațiile să nu se refere la medicamente individuale și să nu fie utilizate pentru a promova medicamente.

3. Fără a aduce atingere alineatului (1), în cazul în care se pun la dispoziția publicului informații de către alte persoane decât titularul autorizației de introducere pe piață, persoana care pune la dispoziție informațiile declară orice beneficii financiare sau de altă natură din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață.

Articolul 100b

1. Titularul de autorizație de introducere pe piață pune la dispoziția publicului larg sau a membrilor acestuia următoarele informații privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă:

(a) cel mai recent rezumat al caracteristicilor produsului, astfel cum a fost aprobat de autoritățile competente;

(b) cea mai recentă etichetă și cel mai recent prospect însoțitor astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente;

(c) cea mai recentă versiune accesibilă în mod public a raportului de evaluare, astfel cum a fost întocmit de autoritățile competente.

2. Titularul de autorizație de introducere pe piață poate difuza pune la dispoziția publicului larg sau a membrilor acestuia următoarele tipuri de informații privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă:

~~(a) rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului, astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente, precum și versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare întocmit de autoritățile competente;~~

~~(b) informații care nu depășesc elementele din rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului și versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare întocmit de autoritățile competente, dar le prezintă într-un mod diferit;~~

(ea) informații privind impactul avut de medicament asupra mediului în plus față de informațiile cu privire la sistemul de eliminare și de colectare conținute în documentele menționate la alineatul (1),

(b) informații privind prețul;

~~(d-c) informații privind și anunțuri cu caracter factic, informativ și material de referință privind, de exemplu, modificări aduse ambalajului sau avertismente referitoare la reacțiile adverse;~~

(d) informații privind instrucțiunile de utilizare a medicamentului, în plus față de informațiile conținute în documentele menționate la alineatul (1);

(e) informații privind testele farmaceutice și preclinice, precum și studiile clinice ale medicamentului în cauză;

(f) un rezumat al solicitărilor frecvente de informații în conformitate cu articolul 100c litera (c) și răspunsurile la aceste solicitări;

(g) alte tipuri de informații aprobate de autoritățile competente care sunt relevante pentru utilizarea corespunzătoare a medicamentului.

Informațiile menționate la litera (d) din primul alineat pot fi completate, dacă este necesar, cu imagini de natură tehnică fixe sau animate care demonstrează modul adecvat de utilizare a produsului.

~~(d) informații privind medicamentul, care se referă la studii științifice care nu au implicat intervenția unui medic sau la măsuri de prevenire și de tratament medical, sau informații care prezintă medicamentul în contextul afecțiunii care face obiectul prevenirii sau al tratamentului.~~

Articolul 100c

Informațiile privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt difuzate **puse la dispoziția** pacienților și **a** publicului larg sau **a** membrilor acestuia de către titularul autorizației de introducere pe piață nu se pun la dispoziție prin televiziune, sau radio **sau media tipărită**. Acestea sunt puse la dispoziție numai prin intermediul următoarelor canale de difuzare:

(a) materialele tipărite cu privire la un medicament, elaborate de către titularul autorizației de introducere pe piață, care se pun la dispoziția publicului larg sau a unui membru al acestuia la cerere sau prin intermediul cadrelor medicale; publicațiile legate de domeniul sănătății, astfel cum sunt definite de statul membru unde are loc

~~publicarea, fiind excluse materialele nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia;~~

(b) site-urile internet privind medicamentele, fiind excluse materialele nesolicitate care sunt distribuite publicului general sau membrilor acestuia;

(c) răspunsurile scrise la solicitări **specifice** de informații **privind un medicament** din partea unui membru al publicului larg.

Articolul 100d

1. Conținutul și modul de prezentare a informațiilor privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt ~~difuzate~~ **puse la dispoziție** de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia îndeplinesc condițiile următoare:

(a) ~~trebuie să fie~~ **sunt** obiective și nepărtinitoare; în această privință, în cazul în care informațiile se referă la beneficiile aduse de un medicament, sunt specificate și riscurile implicate de acesta;

(b) ~~trebuie~~ **sunt orientate către pacienți pentru a satisface în mod corespunzător necesitățile** să țină seama de nevoile generale ale și așteptările ~~acestora~~ **pacienților**;

(c) ~~trebuie să se bazeze~~ **se bazează** pe dovezi, să fie **sunt** verificabile și să ~~includă~~ **includ** o declarație cu privire la nivelul dovezilor aduse;

(d) ~~trebuie să fie~~ **sunt** de actualitate și să ~~includă~~ **includ** data la care s-a publicat cea mai recentă revizuire a informațiilor;

(e) ~~trebuie să fie~~ **sunt** fiabile, corecte și să nu inducă **nu induc** în eroare;

(f) ~~trebuie să fie~~ **sunt** ușor de înțeles **și lizibile** de către publicul larg sau de către membrii acestuia;

(g) ~~trebuie să specifice~~ **specifică** în mod clar sursa informațiilor, indicând autorul acestora și prezentând trimiteri către documentația pe care se bazează informațiile;

(h) ~~trebuie să nu contrazică~~ **nu contrazic** informațiile prezentate în rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului, astfel cum au fost aprobate de autoritățile competente.

2. Informațiile includ următoarele:

(a) o declarație conform căreia medicamentul în cauză este disponibil numai pe bază de rețetă și instrucțiunile de utilizare figurează pe prospectul însoțitor sau pe ambalajul exterior, după caz;

(b) o declarație prin care se indică faptul că informațiile sunt menite să sprijine, nu să înlocuiască relația dintre pacient și personalul medico-sanitar și că un membru al personalului medico-sanitar ar trebui să fie contactat în cazul în care pacientul solicită clarificări cu privire la informațiile furnizate **sau informații suplimentare**;

- (c) o declarație prin care se indică faptul că informațiile sunt difuzate **puse la dispoziție** de către un **anumit** titular al unei autorizații de introducere pe piață **sau în numele acestuia sau în conformitate cu instrucțiunile sale;**
- (d) o adresă poștală sau de e-mail la care membrii publicului larg pot trimite observații titularului autorizației de introducere pe piață **sau îi pot solicita acestuia informații suplimentare;**
- (e) **o adresă poștală sau de e-mail la care membrii publicului larg pot contacta autoritățile competente care au autorizat medicamentul;**
- (f) **textul celui mai recent prospect însoțitor destinat pacientului sau o indicație cu privire la locul în care acest text poate fi găsit.**

3. Informațiile nu includ următoarele:

- (a) comparații între medicamente;
- (b) niciunul dintre materialele menționate la articolul 90.

4. **Pentru a asigura calitatea informațiilor puse la dispoziția publicului larg și a membrilor acestuia,** Comisia adoptă, **prin intermediul actelor de punere în aplicare,** măsurile necesare pentru punerea în aplicare a alineatelor (1), (2) și (3). **Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 121 alineatul (2).**

~~Aceste măsuri, destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentei directive, prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).~~

Articolul 100e

1. Statele membre se asigură că site-urile internet ale titularilor unei autorizații de introducere pe piață prin care sunt difuzate **se pun la dispoziție** informațiile privind medicamentele eliberate pe bază de rețetă reproduc **documentele menționate la articolul 100b alineatul (1), rezumatul caracteristicilor medicamentelor în cauză și al prospectului însoțitor al acestora,** în limbile oficiale ale statelor membre în care medicamentele respective sunt autorizate.

2. Statele membre se asigură că solicitările de informații cu privire la un medicament eliberat pe bază de rețetă, adresate de către un membru al publicului larg către un titular de autorizație de introducere pe piață a medicamentului în cauză, pot fi redactate în oricare dintre limbile oficiale ale ~~Comunității~~ **Uniunii** care sunt limbi oficiale în statul membru în care se autorizează medicamentul. Răspunsul este redactat în limba în care a fost redactată solicitarea.

Articolul 100f

1. Statele membre, fără a impune în acest fel o sarcină disproporționată pentru titularii de autorizații de introducere pe piață, garantează că aceștia din urmă se asigură de faptul că informațiile puse la dispoziție în conformitate cu prezentul titlu sunt accesibile persoanelor cu handicap.

2. Pentru a asigura accesibilitatea informațiilor referitoare la un medicament care sunt furnizate pe internet de către titularii de autorizații de introducere pe piață, site-urile internet respective se conformează Orientărilor privind asigurarea accesului la conținutul internet, versiunea 12,0, nivelul A, emise de Consorțiul World Wide Web (W3C). Comisia pune aceste orientări la dispoziția publicului.

Comisia **este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 121a și sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c poate cu scopul de a modifica prezentul alineat pentru a ține seama de progresul tehnic—Această măsură, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).**

Articolul 100g

1. Statele membre se asigură de existența unor metode adecvate și eficiente de supraveghere pentru a evita utilizarea necorespunzătoare **că la difuzarea punerea la dispoziția publicului larg sau membrilor acestuia a informațiilor** privind medicamentele autorizate eliberate pe bază de rețetă de către titularul autorizației de introducere pe piață către publicul larg sau către membrii acestuia se face **după aprobarea de către autoritățile competente.**

Cu toate acestea, documentele menționate la articolul 100b (1) nu necesită alte aprobări înainte de a fi puse la dispoziția publicului larg sau a membrilor acestuia în plus față de aprobarea lor în contextul unei proceduri de autorizare a introducerii pe piață.

2. Prin derogare de la alineatul (1), statele membre pot recurge la alte mecanisme pentru controlul informațiilor după ce acestea au fost puse la dispoziție, pentru oricare din următoarele motive:

(a) astfel de mecanisme existau deja la 31 decembrie 2008,

(b) un sistem de control al informațiilor înainte ca acestea să fie puse la dispoziție nu este compatibil cu normele constituționale ale statului membru în cauză.

Aceste mecanisme **asigură** se bazează pe controlul informațiilor înainte de difuzarea acestora, cu excepția cazului în care:

—conținutul informațiilor a fost deja aprobat de autoritățile competente; sau

—se asigură, printr-un alt mecanism, **un** nivel echivalent adecvat și eficient de supraveghere **control, echivalent cu aprobarea menționată la alineatul (1).**

Metodele respective pot include controlul voluntar al informațiilor privind medicamentele, realizat de organismele de autoreglementare sau coreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri față de aceste organisme, pe lângă procedurile judiciare sau administrative existente în statele membre.

23. După consultarea statelor membre **și a părților interesate**, Comisia elaborează orientări privind informațiile care sunt permise în temeiul prezentului titlu și care conțin un cod de conduită pentru titularii de autorizații de introducere pe piață care furnizează informații publicului larg sau membrilor acestuia privind medicamentele autorizate care

sunt eliberate pe bază de rețetă. Comisia elaborează aceste orientări la intrarea în vigoare a prezentei directive și le actualizează cu regularitate pe baza experienței dobândite.

Articolul 100h

1. Statele membre se asigură că titularii de autorizații de introducere pe piață înregistrează site-urile internet care conțin informațiile privind medicamentele la autoritățile naționale competente din statul membru cu codul de țară corespunzător domeniului de nivel 1 utilizat de site-ul internet în cauză, înainte de a le pune la dispoziția publicului larg. În cazul în care site-ul internet nu utilizează un cod de țară corespunzător domeniului de nivel 1, titularul autorizației de introducere pe piață alege statul membru în care a fost înregistrat site-ul internet.

După înregistrarea site-ului internet, informațiile referitoare la un medicament care apar pe acest site pot fi transmise de către titularii autorizației de introducere pe piață altor site-uri internet **pe care le posedă în Uniune, din Comunitate care conțin informații despre medicamente,** în cazul în care conținutul difuzat este identic.

2. Site-urile internet înregistrate în conformitate cu alineatul (1) conțin legături către alte site-uri ale titularilor de autorizații de introducere pe piață numai dacă acele site-uri au fost înregistrate în conformitate cu alineatul respectiv. Site-urile în cauză permit identificarea autorității competente care a acordat autorizația de introducere pe piață precum și a adresei sale de internet.

Site-urile internet înregistrate în conformitate cu alineatul (1) nu permit identificarea membrilor publicului larg care le accesează, nici afișarea în cadrul lor a ~~unor materiale~~ **unui conținut** nesolicitate, distribuite în mod activ către publicul larg sau către membri ai acestuia. ~~Site-urile internet respective nu conțin televiziune difuzată prin internet (web-TV).~~

3. Statul membru în care a fost înregistrat site-ul internet răspunde pentru **controlul informațiilor puse la dispoziție în momentul înregistrării și al informațiilor ulterioare în conformitate cu articolul 100 g, precum și pentru supravegherea acestor informații în conformitate cu articolul 100j** conținutului informațiilor difuzate pe site-ul internet respectiv.

4. Un stat membru nu adoptă nicio măsură cu privire la conținutul unui site internet care reproduce informații de pe un site internet înregistrat la autoritățile naționale competente dintr-un alt stat membru, cu excepția următoarelor situații:

(a) dacă statul membru de înregistrare supraveghează informațiile după ce acestea au fost puse la dispoziție în conformitate cu articolul 100g alineatul (2), un stat membru poate solicita ca informațiile să fie aprobate de către autoritățile competente înainte de a fi reproduse pe un site internet în statul membru respectiv;

(b) dacă un stat membru are motive de a pune la îndoială corectitudinea traducerii informațiilor reproduse, acesta poate solicita unui titular de autorizație de introducere pe piață să furnizeze o traducere autorizată a informațiilor difuzate **puse la dispoziție** pe site-ul internet înregistrat la autoritatea națională competentă dintr-un alt stat membru.

(cb) Dacă un stat membru are motive de a pune la îndoială respectarea de către informațiile difuzate **puse la dispoziție** pe un site internet înregistrat la autoritatea națională competentă dintr-un alt stat membru a cerințelor prezentului titlu, acesta

informează statul membru în cauză asupra motivelor respective. Statele membre în cauză depun toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord cu privire la măsurile care urmează a fi adoptate. În cazul în care acestea nu ajung la un acord în termen de două luni, cazul va fi prezentat Comitetului farmaceutic constituit prin Decizia 75/320/CEE. Măsurile care se vor dovedi a fi necesare pot fi adoptate numai după ce comitetul a emis un aviz. Statele membre țin seama de avizele emise de Comitetul farmaceutic și îl informează pe acesta din urmă cu privire la modul în care avizul pe care acesta l-a emis a fost luat în considerare.

5. Statele membre ~~permit~~ **solicită** titularilor de autorizații de introducere pe piață care au înregistrat site-uri internet în conformitate cu alineatele (1)–(4) să includă **în conținutul acestora următoarele**:

(a) pe lângă declarațiile enumerate la articolul 100d alineatul (2), o declarație prin care să certifice faptul că site-ul a fost înregistrat și face obiectul supravegherii în conformitate cu prezenta directivă. În declarația respectivă se specifică autoritatea națională competentă care supraveghează site-ul internet în cauză. **În cazurile în care informațiile nu sunt supuse aprobării înainte de a fi puse la dispoziție în conformitate cu articolul 100g alineatul (2)**, declarația precizează, de asemenea, că faptul că site-ul internet este **înregistrat și** supravegheat nu presupune neapărat că toate informațiile prezentate pe acesta au fost aprobate în prealabil.

(b) un link către portalul web european privind medicamentele menționat la articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

6. Statele membre se asigură că informațiile privind medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu sunt puse la dispoziție pe site-urile internet pe care le-au înregistrat decât după ce au fost aprobate de către agenție în conformitate cu articolele 20b și 20c din regulamentul respectiv.

Articolul 100i

1. Statele membre adoptă măsurile adecvate pentru a se asigura de faptul că dispozițiile prezentului titlu sunt aplicate și că sunt adoptate măsuri eficiente de sancționare a nerespectării dispozițiilor respective. Printre aceste măsuri se numără următoarele:

- (a) stabilirea penalităților care se impun în cazul încălcării dispozițiilor adoptate de punere în aplicare a prezentului titlu;
- (b) obligația de sancționare a cazurilor de neconformitate;
- (c) atribuirea de competențe către instanțele judecătorești sau autoritățile administrative, permițând acestora să dispună încetarea ~~difuzării~~ **punerii la dispoziție a** informațiilor care nu se conformează dispozițiilor prezentului titlu sau, în cazul în care aceste informații nu au fost încă ~~difuzate~~ **pusse la dispoziție** dar sunt pe cale de a fi, să dispună interzicerea ~~difuzării~~ **punerii la dispoziție** a acestora.
- (d) posibilitatea de publicare a numelor titularilor de autorizații de introducere pe piață responsabili de punerea la dispoziție a unor informații neconforme cu prezentul titlu.**

2. Statele membre prevăd adoptarea măsurilor menționate la alineatul (1) în cadrul unei proceduri accelerate, cu efect provizoriu sau definitiv.

3. Statele membre se asigură că titularii autorizației de introducere pe piață sunt reprezentați și luați în considerare în cadrul oricărei proceduri de examinare a cazurilor în care sunt acuzați de nerespectarea dispozițiilor stabilite la prezentul titlu. Titularii autorizației de introducere pe piață au dreptul de a ataca orice decizie în fața unei instanțe judiciare sau a unui alt organism. Punerea la dispoziție a informațiilor este suspendată pe durata procedurii de atac, până la luarea unei decizii contrare de către organismul responsabil.

Articolul 100j

Statele membre se asigură de faptul că titularii de autorizații de introducere pe piață, prin intermediul serviciului științific menționat la articolul 98 alineatul (1):

(a) păstrează la dispoziția autorităților **competente** sau a organismelor responsabile pentru supravegherea informațiilor privind medicamentele o mostră din toate informațiile care sunt difuzate **puse la dispoziție** în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu și informațiile privind **volumul acestora** cantitatea de informații difuzate, împreună cu o declarație care să indice persoanele cărora le sunt destinate, metoda de ~~difuzare~~ **comunicare** și data **la care a avut loc prima punere la dispoziție** primei difuzări a informațiilor;

(b) păstrează la dispoziția autorităților competente responsabile pentru supravegherea informațiilor privind medicamentele, răspunsurile formulate în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu, împreună cu o declarație care să indice persoanele cărora acestea le sunt destinate,

~~(bc)~~ se asigură că informațiile privind medicamentele emise de către întreprinderea lor sunt conforme cu cerințele prezentului titlu;

~~(ed)~~ furnizează autorităților sau organismelor responsabile pentru supravegherea informațiilor privind medicamentele informațiile și asistența de care au nevoie pentru buna desfășurare a sarcinilor care le revin;

~~(de)~~ se asigură de respectarea imediată și integrală a deciziilor adoptate de autoritățile sau organismele responsabile pentru supravegherea informațiilor privind medicamentele.

Articolul 100k

Informațiile privind medicamentele homeopatice menționate la articolul 14 alineatul (1) și care au fost clasificate drept medicamente eliberate numai pe bază de rețetă fac obiectul dispozițiilor prezentului titlu.

Articolul 100l

Comisia publică până la data de [a se insera data exactă, *cinci ani de la intrarea în vigoare a directivei care aduce modificări*] un raport privind experiența acumulată în procesul de punere în aplicare a dispozițiilor prezentului titlu, **după consultarea părților interesate**, și evaluează necesitatea revizuirii acestora. Comisia transmite raportul respectiv Parlamentului European și Consiliului.”

(9) La articolul 121a alineatul (1), cuvintele „articolul 22b, 47, 52b și 54a” se înlocuiesc cu „articolele 22b, 47, 52b, 54a și 100f alineatul (2)”.

(10) La articolul 121b alineatul (1), cuvintele „articolele 22b, 47, 52b și 54a” se înlocuiesc cu „articolele 22b, 47, 52b, 54a și 100f alineatul (2)”.

(11) La articolul 106 se introduce următorul paragraf:

„Fiecare stat membru se asigură că publicul larg sau membrii acestuia dispun de informații obiective, neutre, cu privire la medicamentele introduse pe piață pe teritoriul său”.

(12) Articolul 107i alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„1. Un stat membru sau, după caz, Comisia inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni informând celelalte state membre, Agenția și Comisia, ~~dacă consideră necesară aplicarea procedurii urgente, ca urmare a evaluării datelor legate de farmacovigilență,~~ în oricare dintre următoarele cazuri:

(a) intenționează să suspende sau să revoce o autorizație de introducere pe piață;

(b) intenționează să interzică eliberarea unui medicament;

(c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață;

(d) este informat(ă) de către titularul autorizației de introducere pe piață despre faptul că, având în vedere preocupările privind siguranța, acesta a întrerupt introducerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de introducere pe piață, ori intenționează să facă acest lucru, **sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață;**

(e) consideră că este necesar să se semnaleze o nouă contraindicație, să se reducă doza recomandată sau să se restrângă indicațiile.

Agenția verifică dacă aspectele de siguranță privesc și alte medicamente decât cel menționat în informații sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași serii sau clase terapeutice.

În cazul în care medicamentul(ele) în cauză este(sunt) autorizat(e) în mai mult de un stat membru, Agenția informează, fără întârzieri nejustificate, partea care a inițiat procedura despre rezultatul acestei verificări și se aplică procedurile menționate la articolele 107j și 107k. În alte cazuri, aspectele de siguranță sunt abordate de statul membru în cauză. Agenția sau statul membru, după caz, pune la dispoziția titularilor de introducere pe piață informația că procedura a fost inițiată.”

(13) Articolul 123 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„2. Titularul autorizației de introducere pe piață este obligat să notifice de îndată statele membre ~~în cauză~~ cu privire la orice acțiune luată de acesta pentru a suspenda introducerea pe piață a unui medicament, sau pentru a retrage un medicament de pe piață, **pentru a solicita retragerea unei autorizații de introducere pe piață sau pentru a nu solicita reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață,** împreună cu motivele acestei acțiuni. **Titularul autorizației de introducere pe piață declară, în special, dacă o astfel de măsură este legată de unul din motivele prevăzute la articolele 116 și 117.** ~~în cazul~~

~~în care aceasta din urmă se referă la eficacitatea medicamentului sau la protecția sănătății publice.~~ **În acest caz,** statele membre se asigură că aceste informații sunt aduse în atenția agenției.”

Articolul 2

1. Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare în vederea conformării cu prezenta directivă până la data de [12 luni de la data publicării în Jurnalul Oficial; data exactă urmează a fi inserată la momentul publicării] cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective și un tabel de corespondență între prezenta directivă și aceste dispoziții.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea prin care se efectuează această trimitere.

2. Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu,
Președintele*

FISĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ PENTRU PROPUNERI

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

- 1.1. Titlul propunerii/inițiativei:
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) în structura ABM/ABB
- 1.3. Natura propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiectiv(e)
- 1.5. Motivele propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata și impactul financiar
- 1.7. Tipul (tipurile) de gestiune preconizat(e)

2. MĂSURI DE GESTIONARE

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

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

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

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ PENTRU PROPUNERI

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

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

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

Prezenta fișă financiară legislativă acoperă ambele propuneri legislative menționate mai sus

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e) în structura ABM/ABB⁶

Sănătate publică

1.3. Natura propunerii/inițiativei

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

Propunerea/inițiativa se referă la **o acțiune nouă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare**⁷

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

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

1.4. Obiective

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

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

Sprijinirea realizării pieței interne în domeniul farmaceutic.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Obiectivul specific nr. .

⁶ ABM: gestiunea bugetului pe activități – ABB: stabilirea bugetului pe activități.

⁷ Astfel cum se menționează la articolul 49 alineatul (6) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

Pre-controlul informațiilor pentru medicamentele autorizate la nivel central.

Activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Sănătate publică

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

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

Obiectivul de nivel înalt al propunerii este acela de a îmbunătăți protecția sănătății cetățenilor UE și de a asigura funcționarea adecvată a pieței interne a medicamentelor de uz uman. În acest sens, propunerea vizează cu precădere să:

ofere un cadru propice furnizării de informații pentru publicul larg de către titularii de autorizații de introducere pe piață cu privire la medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă, cu scopul de a încuraja utilizarea rațională a acestor medicamente, asigurându-se, totodată, de faptul că legislația continuă să interzică publicitatea destinată direct consumatorilor pentru medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă.

Acest obiectiv va fi atins prin:

- asigurarea unei înalte calități a informațiilor furnizate prin aplicarea coerentă a unor standarde definite în mod clar la nivelul UE;
- facilitarea difuzării informațiilor prin filiere care să corespundă necesităților și posibilităților unor tipuri diferite de pacienți;
- evitarea restricționării necorespunzătoare a capacității titularilor de autorizații de introducere pe piață de a furniza într-un mod inteligibil informații obiective și nepromoționale privind beneficiile și riscurile medicamentelor în cauză;
- garantarea aplicării măsurilor de supraveghere și de executare pentru a avea siguranța că furnizorii de informații respectă criteriile de calitate, evitând totodată o birocrație inutilă.

1.4.4. Indicatori de rezultate și de impact

A se preciza indicatorii care permit monitorizarea realizării propunerii/inițiativei.

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

EMA ar trebui să contribuie la punerea în aplicare, cu toate că nu va fi necesară nicio evaluare științifică a informațiilor.

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

- gradul de respectare a normelor,
- furnizarea de informații de către sector,
- indicatorii de utilizare a respectivelor informații,
- conștientizarea informațiilor de către pacienți,

- măsurarea efectului informațiilor asupra comportamentului și sănătății pacientului.

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung

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

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

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

1.5.2. Valoarea adăugată a implicării UE

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

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

1.5.3. Învățăminte desprinse din experiențe similare anterioare

N/A

1.5.4. Coerența și posibilă sinergie cu alte instrumente relevante

N/A

1.6. Durata și impactul financiar

Propunere/inițiativă cu **durată limitată**

– Propunere/inițiativă în vigoare de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA

– Impact financiar din AAAA până în AAAA

X Propunere/inițiativă cu **durată nelimitată**

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

1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e)⁸

Gestiune centralizată directă de către Comisie

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

- agenții executive
- X organisme instituite de Comunități⁹: Agenția Europeană pentru Medicamente
- organisme publice naționale/organisme cu misiune de serviciu public
- persoane cărora li se încredințează punerea în aplicare a unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar

Gestionare partajată cu statele membre

Gestiune descentralizată împreună cu țări terțe

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

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

Observații

Sistemul UE pentru reglementarea medicamentelor funcționează ca o rețea între Comisie, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și autoritățile naționale competente în domeniul medicamentelor. Responsabilitățile sunt adesea partajate în funcție de autorizarea centrală (autoritatea competentă fiind Comisia) sau națională (autoritățile competente aparținând statelor membre) a medicamentului.

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

⁸ Explicațiile privind modurile de gestionare și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁹ Astfel cum sunt menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

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

2. MĂSURI DE GESTIONARE

2.1. Norme de monitorizare și raportare

A se preciza frecvența și condițiile.

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

EMA ar trebui să contribuie la punerea în aplicare, cu toate că nu va fi necesară nicio evaluare științifică a informațiilor.

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

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

2.2. Sistemul de gestionare și control

2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

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

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

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

2.3. Măsurile de prevenire a fraudelor și a neregulilor

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

Agenția Europeană pentru Medicamente are mecanisme și proceduri specifice de control bugetar. Consiliul de administrație, care este format din reprezentanți ai statelor membre, ai Comisiei și ai Parlamentului European, adoptă bugetul precum și dispozițiile financiare interne. Curtea de Conturi Europeană examinează execuția bugetară în fiecare an.

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

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

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

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

- Linii bugetare de cheltuieli existente

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

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Număr [Descrierea.....]	CD/CND ⁽¹⁰⁾	din partea țărilor AELS ¹¹	din partea țărilor candidate ¹²	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
1A	17.031001 - Agenția Europeană pentru Medicamente — Subvenție la titlurile 1 și 2	CD	DA	NU	NU	NU
	17.031002 - Agenția Europeană pentru Medicamente — Subvenție la titlul 3	CD	DA	NU	NU	NU

- Noile linii bugetare solicitate

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

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Număr [Rubrica.....]	CD/CND	din partea țărilor AELS	din partea țărilor candidate	din partea țărilor terțe	în sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
	[XX.YY.YY.YY]		DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU

¹⁰ CD= credite diferențiate / CND= credite nediferențiate

¹¹ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

¹² Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

milioane EUR (cu 3 zecimale)

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

DG: <>			Anul 2016 ¹³	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	... a se înscrie toți anii necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			TOTAL
• Credite operaționale										
Numărul liniei bugetare – 17,031001	Angajamente	(1)								
	Plăți	(2)								
Numărul liniei bugetare – 17.031002	Angajamente	(1a)								
	Plăți	(2a)								
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice ¹⁴										
Numărul liniei bugetare		(3)								
TOTAL credite pentru DG <>	Angajamente	=1+1a +3								
	Plăți	=2+2a +3								

¹³ Anul N este anul în care începe aplicarea propunerii/inițiativei.

¹⁴ Asistența tehnică și/sau administrativă și cheltuielile în sprijinul punerii în aplicare a programelor UE și/sau acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă.

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

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

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

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

milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	... a se înscrie toți anii necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Resurse umane									
• Alte cheltuieli administrative									
TOTAL DG <.....>	Credite								

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

milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul 2016 ¹⁵	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	... a se înscrie toți anii necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			TOTAL
TOTAL credite la RUBRICILE 1-5 din cadrul financiar multianual	Angajamente								
	Plăți								

¹⁵ Anul N este anul în care începe aplicarea propunerii/inițiativei.

3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

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

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

Indicații obiectivele și realizările ↓			Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	... a se înscrie toți anii necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)										TOTAL			
	REALIZĂRI																			
	Tipul realizării ¹⁶	Costul mediu al realizării	Număr de realizări	Costul	Număr de realizări	Costul	Număr de realizări	Costul	Număr de realizări	Costul	Număr de realizări	Costul	Număr de realizări	Costul	Număr de realizări	Costul	Număr de realizări	Costul	Numărul total de realizări	Total costuri
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 1 ¹⁷ ...																				
Realizare																				
Realizare																				
Realizare																				
Subtotal obiectivul specific nr. 1																				
OBIECTIVUL SPECIFIC nr. 2...																				
Realizare																				
Subtotal obiectivul specific nr. 2																				

¹⁶ Realizările se referă la produse și servicii care urmează a fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de străzi construite etc.).

¹⁷ Conform descrierii de la punctul 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e)...”

COST TOTAL																			
------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Impactul asupra bugetului EMA

Fișa financiară legislativă este propusă pe baza faptului că aceasta prevede că activitățile specifice de informare a titularilor de autorizații de introducere pe piață a medicamentelor autorizate la nivel central și eliberate pe bază de rețetă vor face obiectul unor taxe impuse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

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

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

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

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

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

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

Taxele percepute de EMA de la industria farmaceutică

Referitor la taxele EMA, se pot face următoarele estimări:

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

Costurile suportate de EMA

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

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

1. salariul anual al personalului, cuprinzând următoarele sarcini:

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

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

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

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

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

Tabel: Impact asupra bugetului EMA – schema de personal¹⁸

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

¹⁸ Ipoteză: se va înregistra o creștere a numărului de cereri, fără impact asupra costurilor suportate de EMA.

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

Costuri suportate de EMA	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018	Anul 2019	Anul 2020	Anul 2021
Costuri totale anuale cu personalul (=salariu anual)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Costuri de traducere în engleză ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Costuri de traducere în limba solicitantului ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Costuri TI (dezvoltare)	1 125 000	375 000				
Costuri TI (întreținere)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Total costuri²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Taxe pe venituri ²¹	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Sold</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

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

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

¹⁹ Pentru 7 pagini

²⁰ **Trebuie să se ia în considerare o rată a inflației de 2%.**

²¹ Taxa pentru societatea farmaceutică va fi de 3 650 EUR.

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

3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

3.2.3.1. Rezumat

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

milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul N ²²	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	... a se înscrie toți anii necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)	TOTAL
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	-------

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

În afara RUBRICII 5²³ din cadrul financiar multianual								
Resurse umane								
Alte cheltuieli de natură administrativă								
Subtotal în afara RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual								

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

²²

Anul N este anul în care începe aplicarea propunerii/inițiativei.

²³

Asistența tehnică și/sau administrativă și cheltuielile în sprijinul punerii în aplicare a programelor UE și/sau acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă, cercetare directă.

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

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

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

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	... a se înscrie toți anii necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)
• Posturi din schema de personal (posturi de funcționari și de agenți temporari)					
XX 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)					
XX 01 01 02 (în delegații)					
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)					
10 01 05 01 (cercetare directă)					
• Personal extern (în echivalent normă întregă: ENI)²⁴					
XX 01 02 01 (AC, INT, END din „bugetul global”)					
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL și END în delegații)					
XX 01 04 yy ²⁵	- la sediu ²⁶				
	- în delegații				
XX 01 05 02 (AC, INT, END în cadrul cercetării indirecte)					
10 01 05 02 (AC, INT, END în domeniul cercetării directe)					
Alte linii bugetare (a se preciza)					
TOTAL					

XX este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

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

Descrierea sarcinilor care trebuie efectuate:

Funcționari și agenți temporari	
---------------------------------	--

²⁴ AC = agent contractual; INT = personal interimar („Intérimaire”); JED = „Jeune Expert en Délégation” (experți secundari în delegații); AL = agent local; END = expert național detașat;

²⁵ Sub plafonul pentru personal extern din credite operaționale (fostele linii „BA”).

²⁶ În special pentru fonduri structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).

Personal extern	
-----------------	--

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

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

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

- Propunerea/inițiativa necesită utilizarea instrumentului de flexibilitate sau revizuirea cadrului financiar multianual²⁷.

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

3.2.5. Participarea terților la finanțare

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

credite în milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	... a se înscrie toți anii necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			Total
<i>Precizați organismul care asigură cofinanțarea</i>								
TOTAL credite cofinanțate								

²⁷ A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

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

milioane EUR (cu 3 zecimale)

Linia bugetară de venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul bugetar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ²⁸					... a se introduce numărul de coloane necesar pentru a reflecta durata impactului (cf. punctului 1.6)		
		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3				
Articolul									

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

...

A se preciza metoda de calcul a impactului asupra veniturilor.

...

²⁸ În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizațiile pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sume brute după deducerea a 25% pentru costuri de colectare.