



EURÓPSKA KOMISIA

V Bruseli 11.10.2011
KOM(2011) 633 v konečnom znení

2008/0256 (COD)

Upravený návrh na

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o informácie určené širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis a pokiaľ ide o farmakovigilanciu

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

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

1. KONTEXT

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

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

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

2. CIELE NÁVRHU KOMISIE

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

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

Tento cieľ sa dosiahne, ak sa:

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

Tento zmenený a doplnený návrh je v súlade s uvedenými cieľmi a posilňuje práva pacientov. Konkrétne, držiteľia povolenia na uvedenie na trh budú mať povinnosť,

nie iba možnosť ako doteraz, poskytovať určité informácie ako označenie a príbalový leták.

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

Európsky parlament 24. novembra 2010 prijal 78 zmien a doplnení návrhu smernice o informáciách určených verejnosti o liekoch viazaných na lekárske predpis. Komisia sa domnieva, že väčšina zmien a doplnení Európskeho parlamentu je úplne, v zásade alebo čiastočne prijateľná, keďže zachovávajú ciele a celkovú štruktúru návrhu.

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

3.1. Zmeny a doplnenia všeobecného charakteru

V niektorých zmenách a doplneniach Európskeho parlamentu, najmä v zmene a doplnení 1, 4, 13 a 70, sa slovo „šíriť“ nahrádza slovom „poskytovať“ informácie. Tieto zmeny sa zapracovali do celého revidovaného textu (odôvodnení a článkov), ako sa stanovuje v zmenách a doplneniach.

Zmenou a doplnením 2 sa mení odôvodnenie 2 s cieľom zdôrazniť, že nerovnosť v súvislosti s prístupom k informáciám nie je prijateľná a mala by sa napraviť. Komisia tieto zmeny zahrnula v odôvodnení 3.

Zmenou a doplnením 3, ktoré sa zavádza zmeneným a doplneným návrhom, sa mení odôvodnenie 4, v ktorom sa vyzýva, aby sa rozlišovalo medzi reklamou a informáciami, aby všetci občania mali prístup k informáciám vo všetkých členských štátoch.

Zmeny a doplnenia 6 a 7 majú rovnaký cieľ uznať, že aj keď niektoré informácie poskytujú príslušné vnútroštátne orgány a zdravotnícky personál, držiteľia povolenia na uvedenie na trh môžu byť dodatočným zdrojom informácií. Komisia zodpovedajúcim spôsobom mení odôvodnenie 8.

3.2. Rozsah pôsobnosti hlavy VIII „Reklama“ (článok 86 ods. 2)

V článku 86 ods. 2 smernice 2001/83/ES tak, ako je v súčasnosti platná, sa identifikujú typy informácií, na ktoré sa nevzťahuje hlava smernice týkajúca sa reklamy.

Zmenou a doplnením 20 sa do zoznamu v článku 86 ods. 2 pridáva korešpondencia potrebná na zodpovedanie konkrétnej otázky o lieku a zmenou a doplnením 21 sa pridávajú niektoré faktické, informatívne oznámenia. Komisia v zásade súhlasí; nie je však potrebné osobitne uvádzať tieto hľadiská, pretože sa na ne vzťahuje už všeobecná zarážka „informácie poskytované držiteľom povolenia na uvedenie na trh širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekárske predpis, ktoré musia byť v súlade s ustanoveniami hlavy VIIIa“.

Zmenami a doplneniami 22 a 23 sa vysvetľujú prvky uvedené v návrhu Komisie ako prvky, na ktoré sa nevzťahuje hlava o reklame. Konkrétne, zmenou a doplnením 23 sa k skutočnosti, že informácie určené širokej verejnosti by mali byť v súlade s hlavou VIIIa, pridáva podmienka, aby takéto informácie boli schválené orgánmi a aby spĺňali kritériá kvality. Keďže tieto požiadavky sú zahrnuté v hlave VIIIa, nie je potrebné ich opakovať.

Zmenou a doplnením 24 sa do zoznamu prvkov, na ktoré by sa nemala vzťahovať hlava o reklame, pridávajú faktické, informatívne oznámenia určené investorom a zamestnancom o významnom obchodnom vývoji za predpokladu, že sa nepoužívajú na propagáciu výrobku na verejnosti. Táto zmena a doplnenie sa zapracúva do zmeneného a doplneného návrhu; ďalej sa špecifikuje, že ak sa informácie týkajú jednotlivých liekov, mali by sa uplatňovať podmienky hlavy VIIIa, aby sa zabezpečilo, že ustanovenia týkajúce sa informácií pre investorov a zamestnancov sa nezneužívajú na obchádzanie ustanovení smernice.

Zmenou a doplnením 25 sa vysvetľuje, že v prípadoch, na ktoré sa nevzťahuje hlava o reklame, by sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh a každá tretia strana konajúca v mene držiteľa povolenia na uvedenie na trh, poskytujúca informácie, mala identifikovať ako taká. Toto ustanovenie sa zaviedlo v článku 100a pre všetky činnosti, na ktoré sa vzťahuje hlava smernice týkajúca sa informácií.

3.3. Výnimka pre reklamu (článok 88 ods. 4)

Zmenou a doplnením 87 sa stanovujú podmienky, ktoré musia zástupcovia odvetvia splniť, aby mohli získať povolenie na realizáciu reklamy na očkovacie kampane.

V smernici 2001/83/ES sa stanovuje, že zákaz reklamy sa nevzťahuje na očkovacie kampane organizované zástupcami odvetvia a schválené príslušnými orgánmi členských štátov. v pôvodných návrhoch sa táto výnimka rozšírila na kampane verejného zdravia vo všeobecnosti. Zmenou a doplnením 87 sa toto navrhované rozšírenie vypúšťa a stanovujú sa ďalšie požiadavky na možné očkovacie kampane. Zmeneným a doplneným návrhom sa tieto zmeny včleňujú do textu; informácie by však mali odkazovať iba na vakcíny a nie na príslušné choroby, pretože rozsah smernice 2001/83/ES je obmedzený na lieky.

3.4. Reklama určená zdravotníckym pracovníkom (článok 94)

Zmenou a doplnením 27 sa mení článok 94, v ktorom sa upravuje reklama určená zdravotníckym pracovníkom. Špecifikuje sa v ňom, že pravidlá by sa mali uplatňovať na priamu alebo nepriamu propagáciu držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo treťou stranou konajúcou v jeho mene alebo na základe jeho pokynov. Komisia podporuje toto vysvetlenie, ktoré by sa nemalo obmedziť iba na jeden konkrétny článok. Malo by sa týkať všetkých článkov o reklame. Zmena sa preto zavádza v článku 86 na začiatku hlavy VIII o reklame.

3.5. Rozsah pôsobnosti novej hlavy VIIIa „Informácie určené širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekárske predpis“ (článok 100a)

V článku 100a sa vymedzuje rozsah hlavy smernice o informáciách. Zmenou a doplnením 84, ktorou sa mení článok 100b o obsahu informácií, sa rozlišuje medzi

informáciami, ktoré by mali držiteľia povolenia na uvedenie na trh poskytovať a informáciami, ktoré môžu poskytovať. Vytvorením tohto rozlíšenia Európsky parlament mení orientáciu textu z práva držiteľov povolenia na uvedenie na trh na poskytovanie určitých informácií na právo pacientov získať informácie. Táto zmena orientácie by sa mala odzrkadliť aj v článku 100a. Navyše, požiadavky pridané touto zmenou a doplnením týkajúce sa identifikácie držiteľa povolenia na uvedenie na trh a kontrolných mechanizmov sa nemusia špecifikovať v tomto článku, pretože sú stanovené v osobitných článkoch.

Zmenou a doplnením 29 sa stanovuje, že zdravotnícki pracovníci, ktorí poskytujú informácie o liekoch počas verejných podujatí, by mali deklarovať svoje finančné záujmy vo vzťahu k držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Komisia podporuje túto zmenu a doplnenie, ktorá sa však vzhľadom na rozsah smernice môže týkať iba liekov a nie zdravotníckych pomôcok. Túto zmenu a doplnenie už obsahuje zmenený a doplnený návrh, v ktorom sa zavádza povinnosť, aby každá osoba poskytujúca informácie verejnosti deklarovala všetky finančné alebo iné výhody, ktoré má od držiteľov povolenia na uvedenie na trh.

Zmenou a doplnením 31 sa mení zoznam typov informácií, na ktoré by sa nemala vzťahovať hlava smernice o informáciách. Komisia podporuje túto zmenu a doplnenie, pokiaľ je konzistentné s článkom 100b o obsahu informácií, ktorý sa môže poskytovať.

Zmenami a doplneniami 8 a 32 sa z rozsahu smernice vylučujú informácie, ktoré poskytujú tretie strany konajúce nezávisle od držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby mohli vyjadriť svoje názory na lieky viazané na lekárske predpis. Komisia podporuje toto vylúčenie. Navyše, s cieľom zabezpečiť transparentnosť informácií poskytovaných tretími stranami by mali tieto tretie strany pri poskytovaní informácií o liekoch deklarovať svoje záujmy.

3.6. Obsah informácií (článok 100b)

V zmenách a doplneniach 10 a 84 (článku 100b) sa rozlišuje medzi informáciami, ktoré by držiteľia povolenia na uvedenie na trh mali poskytovať a informáciami, ktoré môžu poskytovať. Pôvodný návrh neobsahoval takéto rozlíšenie a v tejto súvislosti sa v ňom nestanovili žiadne povinnosti. Komisia prijíma tieto zmeny a doplnenia.

Pokiaľ však ide o zoznam informácií, ktoré sa môžu poskytovať, v smernici 2010/84/EÚ, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, sa v článku 106a stanovujú požiadavky uplatniteľné na verejné oznamy držiteľov povolenia na uvedenie na trh, týkajúce sa informácií o dohľade nad liekmi. Preto by sa informácie týkajúce sa varovaní o nežiaducich účinkoch mali vylúčiť z rozsahu hlavy smernice o informáciách, pretože sa na ne osobitne vzťahuje hlava o dohľade nad liekmi.

Požiadavky spojené s informačnými kanálmi, postihnutými osobami a kontrolou (tiež zahrnuté v zmene a doplnení) sa nemusia špecifikovať v tomto článku, pretože sú stanovené v osobitných článkoch.

3.7. Informačné kanály (článok 100c)

Zmenami a doplneniami 12 a 34 sa vypúšťa možnosť poskytovať informácie prostredníctvom publikácií týkajúcich sa zdravia a stanovuje sa, že takéto informácie sa nemôžu poskytovať prostredníctvom novin, časopisov a podobných publikácií. Zmenami a doplneniami sa však zavádza možnosť poskytovať informácie prostredníctvom tlačených materiálov o lieku pripravených držiteľmi povolenia na uvedenie na trh na základe konkrétnej žiadosti jednotlivca. Komisia prijíma tieto zmeny; tieto tlačené materiály by sa však mali na žiadosť vydávať, nie pripravovať.

3.8. Kritériá kvality a vyhlásenia (článok 100d)

Zmenami a doplneniami 35, 36 a 37 sa menia niektoré kritériá kvality uplatniteľné na informácie.

Zmenami a doplneniami 39, 40, 41, 42 a 43 sa menia vyhlásenia, ktoré musia byť dostupné spolu s informáciami a pridávajú sa dve ďalšie: vyhlásenie obsahujúce kontaktné údaje, ktoré jednotlivcom umožnia kontaktovať príslušné orgány a vyhlásenie obsahujúce odkaz na aktuálny príbalový leták alebo informácie o tom, kde sa dá tento text nájsť. Tieto zmeny a doplnenia sa zahrnú do článku 100d. Prvky zmeny a doplnenia 41, ktoré sa týkajú monitorovania, sa nezahrnú do zmeneného a doplneného článku 100d, ale sa pripojili k osobitnému článku o monitorovaní. Prvky zmeny a doplnenia 43 odkazujúce na internetové stránky sa zahrnú do článku 100h.

Zmenou a doplnením 44 sa vyžaduje vyhlásenie, ktorým sa vyzýva, aby sa nežiaduce účinky oznámili lekárom, farmaceutom, zdravotníckym pracovníkom a príslušným orgánom. Komisia síce podporuje tento návrh, nazdáva sa však, že osobitné vyhlásenie nabádajúce na takéto oznamovanie nežiaducich účinkov nie je potrebné. Skutočne už v smernici 2010/84/EÚ sa zavádza takéto vyhlásenie v rámci článku 59 smernice 2001/83/ES o informáciách, ktoré sa majú uviesť v príbalovom letáku.

V odseku 3 článku 100d sa uvádzajú prvky, ktoré by informácie nemali zahŕňať, napríklad porovnania liekov. Zmenou a doplnením 46 sa pridáva nabádanie k užívaniu lieku alebo propagácia užívania lieku. Aj keď Komisia podporuje túto zásadu, text sa nemusí zmeniť tak, aby odzrkadľoval toto hľadisko, pretože priamo vyplýva už z ustanovení smernice (článok 86). Skutočne, žiadne informácie, ktoré sa môžu poskytovať podľa hlavy VIIa, by nemali nabádať k užívaniu lieku alebo propagovať jeho užívanie.

Zmenou a doplnením 48 sa s Lisabonskou zmluvou zosúladiť spôsob, akým sa Komisii udeľuje právomoc prijímať opatrenia potrebné na vykonávanie článku 100d. Akty, ktoré Komisia prijme, by mali byť vykonávacie akty, nie delegované akty, pretože sú obmedzené na vykonávanie kritérií kvality, ktoré sú stanovené v návrhu.

3.9. Jazykové hľadiská (článok 100e)

Zmenami a doplneniami 49, 50 a 52 sa odkazuje na článok 100e o jazykoch; úpravy sa však týkajú iných hľadísk, a preto sa zaviedli, ak už nie sú ustanovené, v príslušných článkoch o kritériách kvality (článok 100d), monitorovaní (článok 100g), kontrole (článok 100j) a internetových stránkach (článok 100h).

3.10. Postihnuté osoby (článok 100f)

Zmenou a doplnením 53 sa zosúladí s Lisabonskou zmluvou udelenie právomoci Komisii zmeniť a doplniť článok s cieľom zohľadniť technický pokrok.

3.11. Kontrola informácií (článok 100g)

Zmenami a doplneniami 9, 11, 56 a 96 sa stanovuje predbežná kontrola informácií príslušnými orgánmi, aj prostredníctvom procesu udelenia povolenia na uvedenie na trh a vypúšťa sa možnosť členských štátov vybrať si dobrovoľnú kontrolu samoregulačnými alebo spoluregulačnými orgánmi. Odchýlka od systému predbežnej kontroly sa stanovuje pre členské štáty, ktoré vykonávali iný druh kontrolných mechanizmov pred 31. decembrom 2008.

Komisia prijíma túto zásadu predbežnej kontroly a možnosť odchýlok. Pokiaľ ide o odchýlky, popri odchýlke pre systémy, ktoré existovali už skôr, stanovenej zmenami a doplneniami, by sa mala pridať aj ďalšia odchýlka pre prípady, v ktorých členské štáty systém predbežnej kontroly nemôžu zaviesť z ústavných dôvodov súvisiacich so zásadami slobody prejavu a tlače. Komisia by však nemala dostať úlohu overovať a schvaľovať alternatívne vnútroštátne systémy.

Keďže možnosť vybrať si dobrovoľnú kontrolu samoregulačnými alebo spoluregulačnými orgánmi sa v novom návrhu vypúšťa, ustanovenia týkajúce sa kódexu správania, ktorý by mala Komisia prijať, sa vypustili a zároveň sa zachovali ustanovenia týkajúce sa usmernení Komisie.

Komisia uznáva, že niekoľko členských štátov vyjadrilo obavy v súvislosti so súladom s ich štátnymi ústavami. Komisia je pripravená otvoriť dialóg so zainteresovanými členskými štátmi s cieľom nájsť vhodné riešenia pri súčasnom plnom rešpektovaní cieľov tejto smernice. Pokiaľ ide o túto smernicu, okrem kontrolného mechanizmu, keďže niektoré ustanovenia zavedené touto smernicou môžu byť v rozpore s vnútroštátnymi ústavnými predpismi týkajúcimi sa slobody tlače a slobody prejavu v médiách, Komisia zavádza odôvodnenie 16, v ktorom vysvetľuje, že táto smernica nebráni členským štátom v uplatňovaní týchto ústavných predpisov.

3.12. Internetové stránky (článok 100h)

V článku 100h sa stanovujú pravidlá týkajúce sa internetových stránok držiteľov povolenia na uvedenie na trh, na ktorých držitelia poskytujú informácie o liekoch viazaných na lekárske predpis.

Zmenou a doplnením 58 sa vysvetľuje, že informácie dostupné na týchto internetových stránkach musia byť v súlade s požiadavkami smernice a v súlade s povolením na uvedenie lieku na trh. Komisia síce súhlasí, domnieva sa však, že nie je potrebné túto podmienku uviesť, pretože vyplýva už z iných ustanovení smernice.

V zmene a doplnení 59 sa predpokladá identifikácia držiteľa povolenia na uvedenie na trh na internetových stránkach. Táto identifikácia však už bola stanovená v článku 100d ods. 2.

Zmenou a doplnením 60 sa stanovuje, že každá aktualizácia informácií podlieha monitorovaniu bez toho, aby to viedlo k opätovnej registrácii webovej lokality. Zároveň by sa malo uviesť, že aj nové informácie podliehajú požiadavke kontroly stanovenej v článku 100g.

Zmena a doplnenie 61 sa týka možnosti zverejňovania videoobsahu na internetových stránkach. v tomto ohľade je dostatočná úprava článku 100d ods. 2 zmenou a doplnením 84 (umožňujúcou používať statické alebo pohyblivé obrázky technickej povahy, znázorňujúce správne použitie výrobku).

Komisia súhlasí s prepojením internetových stránok držiteľov povolenia na uvedenie na trh s databázami EÚ a portálmi o liekoch, ktoré sa zavádza zmenou a doplnením 62. Vhodnejšie je však prepojiť internetové stránky držiteľov povolenia na uvedenie na trh s webovým portálom EÚ o liekoch, zriadeným nariadením (EÚ) č. 1235/2010, ako s databázou EudraPharm, pretože uvedený portál sa má stať centrálnym prístupovým bodom pre prístup k informáciám o liekoch. Navyše, identifikácia držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí poskytujú informácie, sa už vyžaduje v článku 100d ods. 2; Komisia sa preto domnieva, že odkaz na tento článok je dostatočný.

3.13. Sankcie (článok 100i)

Článok 100i o sankciách sa upravil s cieľom stanoviť možnosť uverejniť názvy držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí zverejnili informácie o lieku, ktoré nie sú v súlade so smernicou (zmena a doplnenie 67), s cieľom stanoviť právo držiteľov povolenia na uvedenie na trh odvolať sa a zaviesť pozastavenie šírenia informácií, kým konanie prebieha (zmena a doplnenie 69).

3.14. Monitorovanie informácií (článok 100j)

V článku 100j sa odkazuje na povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh umožniť monitorovanie poskytnutých informácií. Zmena a doplnenie 52, ktorou sa upravuje článok 100e tak, aby sa odpovede zachovali k dispozícii pre inšpekcie príslušných vnútroštátnych orgánov, by sa preto mala zaviesť v článku 100j.

3.15. Konzultácie (článok 100ka)

Zmeny a doplnenia 16, 90, 92, 93 a 94 odkazujú na konzultácie so všetkými príslušnými zainteresovanými stranami, ako sú nezávislé organizácie pacientov, spotrebiteľov a zdravotné organizácie, pokiaľ ide o záležitosti týkajúce sa vykonávania smernice a jej uplatňovania členskými štátmi. Konzultácie s vhodnými zainteresovanými stranami sú súčasťou medziinstitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva (2003/C321/01) a preto nie je potrebné zakaždým uvádzať príklady týchto zainteresovaných strán, ani ustanovovať samostatný článok o tejto záležitosti.

3.16. Informácie poskytnuté z iných zdrojov, nie držiteľom povolenia na uvedenie na trh (články 21 a 106)

Zmenou a doplnením 79 sa stanovujú informácie o chorobách a zdravotných stavoch a prevencii takýchto chorôb a stavov. Komisia uznáva potrebu takýchto širších informácií, táto potreba sa však nemôže riešiť v rámci smernice, ktorá sa vzťahuje iba na lieky.

Časť zmeny a doplnenia určená na stanovenie úlohy členských štátov zabezpečiť, aby boli pre verejnosť a jednotlivcov dostupné objektívne, nestranné informácie, sa zaviedla v článku 106. v tomto článku sa po zmene a doplnení smernice 2001/83/ES smernicou 2010/84/EÚ už stanovuje kľúčový nástroj na splnenie cieľa zmeny a doplnenia (vytvorenie webových portálov o liekoch v každom členskom štáte).

3.17. Zosúladenie s komitológiou (článok 100k)

Zmeny a doplnenia 15, 75 až 77 sú určené na to, aby sa do smernice 2001/83/ES vzhľadom na nadobudnutie účinnosti Lisabonskej zmluvy začlenili všeobecné ustanovenia o udelení delegovaných právomocí Komisii. Tieto články sa však do smernice zaviedli smernicou 2010/84/EÚ. Treba iba upraviť článok 121a o výkone delegácie tak, aby obsahoval odkaz na článok 100f ods. 2, v ktorom sa stanovujú delegované akty.

3.18. Farmakovigilancia

Popri zmenách zavedených na základe uznesenia Európskeho parlamentu týkajúceho sa návrhu Komisie o informáciách pre pacientov sa Komisia domnieva, že by sa mali zaviesť určité zmeny smernice 2001/83/ES v oblasti farmakovigilancie.

Smernica 2001/83/ES sa nedávno zmenila a doplnila smernicou 2010/84/EÚ s cieľom zrevidovať systém EÚ pre farmakovigilanciu. Keďže smernica 2010/84/EÚ má ako právny základ článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ; zmenený a doplnený návrh by mal byť tiež založený na článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ. Smernicou 2010/84/EÚ sa podstatne posilňuje právny rámec pre dohľad nad liekmi povolenými členskými štátmi, s ustanoveniami na posilnenie koordinačnej úlohy agentúry, možností detekcie signálov a fungovania koordinovaných postupov na európskej úrovni s cieľom reagovať na bezpečnostné obavy. Vzhľadom na najnovšie udalosti v oblasti farmakovigilancie v EÚ však Komisia odhalila určité oblasti, v ktorých by sa právne predpisy mohli ešte viac posilniť. z týchto dôvodov:

- článok 107i sa mení tak, aby sa v ňom stanovil automatický postup na európskej úrovni v prípadoch osobitných závažných bezpečnostných problémov s liekmi schválenými na vnútroštátnej úrovni, s cieľom zabezpečiť, aby sa záležitosť vyhodnotila a riešila vo všetkých členských štátoch, v ktorých je liek povolený. Aj články 31 a 34 sa upravujú tak, aby sa vysvetlili jednotlivé rozsahy tohto ustanovenia a revidovaného automatického postupu, ako aj prepojenia týchto postupov s postupmi zahŕňajúcimi lieky povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004.
- články 23a a 123 sa upravujú tak, že sa v nich vysvetľujú informačné povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby sa predišlo tomu, že by dobrovoľné stiahnutie povolenia na uvedenie na trh alebo výrobku jeho držiteľom mohlo viesť k bezpečnostným problémom, ktoré by sa v EÚ neriešili.

4. ZÁVER

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

Upravený návrh na

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o informácie určené širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis a pokiaľ ide o farmakovigilanciu ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o informácie určené širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT a RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh **Európskej** komisie¹,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²,

konajúc v súlade s **riadnym legislatívnym** postupom ustanoveným v článku 251 Zmluvy³,

keďže:

- (1) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch⁴, sa stanovujú harmonizované pravidlá, pokiaľ ide o reklamu humánných liekov. Zakazuje sa v nich najmä reklama liekov viazaných na lekársky predpis určená širokej verejnosti.
- (2) V oblasti informácií sa v smernici 2001/83/ES stanovujú podrobné pravidlá, pokiaľ ide o dokumenty, ktoré sa majú priložiť k povoleniu na uvedenie na trh a ktoré slúžia na informačné účely: súhrn charakteristických vlastností výrobku (distribuovaný zdravotníckym pracovníkom) a príbalový leták (vložený do obalu výrobku pri jeho výdaji pacientovi). Na druhej strane, pokiaľ ide o šírenie **poskytovanie** informácií zo strany držiteľa rozhodnutia o registrácii širokej verejnosti **vrátane pacientov**, v smernici sa stanovuje iba to, že na určité činnosti v oblasti poskytovania informácií sa pravidlá o reklame nevzťahujú, ale neposkytuje sa v nej harmonizovaný rámec pre obsah a kvalitu nepropagačných informácií o liekoch alebo o kanáloch, prostredníctvom ktorých sa tieto informácie môžu ~~šíriť~~ **poskytovať**.

¹ Ú. v. EÚ C , , s. .

² Ú. v. EÚ C , , s. .

³ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁴ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 87.

- (3) Na základe článku 88a smernice 2001/83/ES Komisia 20. decembra 2007 predložila Európskemu parlamentu a Rade oznámenie o „Správe o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov“⁵. v tejto správe sa dospelo k záveru, že členské štáty prijali rozdielne pravidlá a postupy, pokiaľ ide o poskytovanie informácií, čo viedlo k situácii, že pacienti a široká verejnosť nemajú rovnaký prístup k informáciám o liekoch. **Takéto neopodstatnené rozdiely v prístupe k informáciám, ktoré sú v iných členských štátoch verejne dostupné, by sa mali odstrániť.**
- (4) Skúsenosti získané z uplatňovania aktuálneho právneho rámca tiež ukázali, že určité obmedzenia možností farmaceutických spoločností poskytovať informácie sú výsledkom skutočnosti, že odlišenie pojmu reklama od pojmu informácie sa nevykladá konzistentne v celom Spoločenstve **celej Únii a na základe toho vznikli aj situácie, v ktorých je široká verejnosť vystavená skrytej reklame. Výsledkom je, že občanom v určitých členských štátoch sa môže odoprieť právo na prístup ku kvalitným nepropagačným informáciám o liekoch vo vlastnom jazyku. Toto odlišenie reklamy od informácií by sa malo vyjasniť s cieľom zabezpečiť jednotný výklad vo všetkých členských štátoch, aby sa zaručila bezpečnosť pacientov.**
- (5) Tieto nezrovnalosti v interpretácii pravidiel Spoločenstva **Únie** týkajúcich sa reklamy a medzi vnútroštátnymi ustanoveniami o informáciách majú negatívny vplyv na jednotné uplatňovanie pravidiel **Únie Spoločenstva** týkajúcich sa reklamy a na účinnosť ustanovení o informáciách o produkte obsiahnutých v súhrne charakteristických vlastností výrobku a v príbalovom letáku. Hoci sú tieto pravidlá úplne harmonizované, aby zabezpečili rovnakú úroveň ochrany verejného zdravia v rámci Spoločenstva **Únie**, tento cieľ je ohrozený, ak sa povolia výrazne odlišné vnútroštátne pravidlá týkajúce sa **šírenia poskytovania** takýchto zásadných informácií.
- (6) Rôzne vnútroštátne opatrenia majú pravdepodobne tiež vplyv na správne fungovanie vnútorného trhu s liekmi, keďže možnosť držiteľov povolenia na uvedenie na trh **šíriť poskytovať** informácie o liekoch nie je vo všetkých členských štátoch rovnaká, pričom informácie **šírené poskytované** v jednom členskom štáte majú pravdepodobne vplyv v iných členských štátoch. Tento vplyv bude väčší v prípade liekov, ktorých informácie o produkte (súhrn charakteristických vlastností výrobku a príbalový leták) sú harmonizované na úrovni Spoločenstva **Únie**. Týka sa to liekov registrovaných v členských štátoch v rámci postupu vzájomného uznávania stanoveného v kapitole IV hlavy III smernice 2001/83/ES.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti a s ohľadom na technologický pokrok v oblasti moderných komunikačných nástrojov a skutočnosť, že pacienti v rámci Európskej únie **Únie** sú čoraz aktívnejší, pokiaľ ide o zdravotnú starostlivosť, je potrebné zmeniť a doplniť existujúce právne predpisy s cieľom zmenšiť rozdiely v prístupe k informáciám a umožniť, aby boli o liekoch k dispozícii kvalitné, objektívne a spoľahlivé informácie nereklamnej povahy, **pričom sa bude klásť dôraz na práva a záujmy pacientov. Pacienti by mali mať právo na ľahký prístup k určitým informáciám, ako je súhrn charakteristických vlastností výrobku, príbalový leták a hodnotiaci správna.**
- (8) Pre širokú verejnosť by mali byť vnútroštátne orgány a zdravotnícky personál naďalej významnými **hlavnými** zdrojmi informácií o liekoch. **Aj keď už existujú nezávislé informácie o liekoch, poskytované napríklad vnútroštátnymi orgánmi alebo zdravotníckymi pracovníkmi, situácia medzi jednotlivými členskými štátmi a medzi jednotlivými liekmi sa značne líši.** Členské štáty by mali vhodnými spôsobmi uľahčiť

⁵ KOM(2007) 862 v konečnom znení.

prístup občanov k vysokokvalitným informáciám. Držiteľia rozhodnutia o registrácii môžu byť **dodatočným** cenným zdrojom nepropagačných informácií o svojich liekoch. Touto smernicou by sa preto mal ustanoviť právny rámec pre šírenie **poskytovanie** špecifických informácií o liekoch pre širokú verejnosť zo strany držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Zákaz reklamy liekov viazaných na lekársky predpis určenej širokej verejnosti by sa mal zachovať.

(9) Tretie strany, ako pacienti, organizácie pacientov alebo tlač, by mali mať možnosť vyjadriť svoje názory na lieky viazané na lekársky predpis, a preto by sa na nich nemali vzťahovať ustanovenia stanovené v tejto smernici, ak konajú nezávisle od držiteľa povolenia na uvedenie na trh, s cieľom zaručiť transparentnosť, pokiaľ ide o to, či tretie strany konajú nezávisle od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, keď poskytujú informácie, by tretie strany mali deklarovat' všetky finančné alebo iné výhody, ktoré majú od držiteľov povolenia na uvedenie na trh.

(910) V súlade so zásadou proporcionality je vhodné obmedziť rozsah pôsobnosti tejto smernice na **poskytovanie informácií o** liekoch viazaných na lekársky predpis, keďže súčasné pravidlá Spoločenstva **Únie** za určitých podmienok umožňujú reklamu určenú širokej verejnosti na lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis.

(1011) Mali by sa zaviesť ustanovenia s cieľom zabezpečiť, aby sa mohli šíriť **poskytovať** iba kvalitné nepropagačné informácie o prínosoch a rizikách liekov viazaných na lekársky predpis. Tieto informácie by mali zohľadniť potreby a očakávania pacientov s cieľom posilniť postavenie pacientov, umožniť im rozhodovanie na základe informácií a podporiť rozumné užívanie liekov. Akékoľvek informácie určené širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis by preto mali spĺňať určitý súbor kvalitatívnych kritérií.

(1112) Aby sa ďalej zabezpečilo, že **pacienti majú prístup ku kvalitným informáciám** držiteľa povolenia na uvedenie na trh rozširujú iba kvalitné informácie a aby bolo možné rozlišovať nepropagačné informácie od reklamy, mali by sa definovať druhy informácií, ktoré ~~sa môžu šíriť~~ **môžu držiteľia povolenia na uvedenie na trh poskytovať**. **Držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali sprístupniť schválený a najaktuálnejší súhrn charakteristík výrobku, označenie, príbalový leták pre pacienta a verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy.** Je vhodné umožniť držiteľom povolenia na uvedenie na trh ~~šíriť~~ **poskytovať** aj obsah schválených súhrnov charakteristických vlastností výrobku a príbalového letáku, informácie, ktoré sú v súlade s týmito dokumentmi, bez toho, aby presahovali ich rámec a ďalšie jasne definované informácie týkajúce sa liekov.

(1213) **Či už povinné, alebo nie,** informácie určené širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis by sa mali poskytovať iba prostredníctvom osobitných komunikačných kanálov vrátane internetu a ~~publikácií týkajúcich sa zdravia,~~ aby sa predišlo narušeniu účinnosti zákazu reklamy nevyžiadaným poskytovaním informácií verejnosti. Ak sa informácie šíria **poskytujú** prostredníctvom televízie, ~~alebo~~ rozhlasu **alebo tlačných médií**, pacienti nie sú pred takýmito nevyžiadanými informáciami chránení a takéto šírenie **informačné kanály** by sa preto nemali povoliť.

(1314) Internet má z hľadiska poskytovania informácií pacientom zásadný a stále rastúci význam. Internet umožňuje takmer neobmedzený prístup k informáciám bez ohľadu na štátne hranice. **Preto sú potrebné registrované webové lokality pre objektívne a nepropagačné informácie a mali by sa vytvoriť** Osobitné pravidlá monitorovania **týchto** webových lokalít, aby sa zohľadnil cezhraničný charakter informácií poskytovaných na internete a umožnila sa spolupráca členských štátov.

(1415) Monitorovanie informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis by malo zabezpečiť, že držiteľia povolenia na uvedenie na trh ššia poskytujú iba informácie, ktoré sú v súlade so smernicou 2001/83/ES. Členské štáty by mali prijať pravidlá stanovujúce účinné mechanizmy monitorovania, umožňujúce účinné presadzovanie týchto pravidiel v prípade ich nedodržania. Monitorovanie by malo byť založené na kontrole informácií pred ich šírením poskytnutím, pokiaľ sa na podstate informácií príslušné orgány nedohodli vopred počas postupov udelenia povolenia na uvedenie na trh, ako je to v prípade súhrnu charakteristických vlastností výrobku, označenia, príbalového letáka a verejne dostupnej verzie hodnotiacej správy alebo akýchkoľvek aktualizovaných verzií týchto dokumentov, alebo ak je zavedený iný mechanizmus, mala by sa zabezpečiť ekvivalentná úroveň primeraného a účinného monitorovania.

(1416) Táto smernica zlepšuje dodržiavanie základných práv a v plnej miere uplatňuje zásady uznané Chartou základných práv Európskej únie, najmä jej článkom 11. z tohto hľadiska táto smernica nebráni členským štátom v tom, aby uplatňovali svoje ústavné predpisy týkajúce sa slobody tlače a slobody prejavu v médiách.

(17) Keďže touto smernicou sa po prvýkrát zavádzajú harmonizované pravidlá poskytovania informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis širokej verejnosti, Komisia by mala po piatich rokoch po nadobudnutí jej účinnosti posúdiť jej fungovanie a potrebu jej preskúmania. Tiež by sa malo stanoviť, že Komisia vypracuje usmernenia vychádzajúce zo skúseností členských štátov, v spolupráci so zainteresovanými stranami v rámci monitorovania informácií.

(18) Nedávne udalosti v oblasti farmakovigilancie v Únii poukázali na potrebu automatického postupu na úrovni Únie v prípadoch konkrétnych bezpečnostných problémov s cieľom zabezpečiť, aby sa záležitosť vyhodnotila a riešila vo všetkých členských štátoch, v ktorých je liek povolený. Rozsah rôznych postupov Únie týkajúcich sa liekov povolených na úrovni členských štátov by sa mal vyjasniť.

(19) Navyše, dobrovoľné kroky držiteľ'a povolenia na uvedenie na trh by nemali viesť k situácii, keď sa obavy týkajúce sa prínosu a rizík lieku povoleného v Únii neriešia riadne vo všetkých členských štátoch. Preto by sa mali prijať ustanovenia, na základe ktorých by držiteľ povolenia na uvedenie na trh musel informovať príslušné orgány o dôvodoch stiahnutia lieku, prerušenia umiestňovania lieku na trh, žiadostí o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo neobnovenia povolenia na uvedenie na trh.

(20) S cieľom objasniť povolené informácie by sa právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie mala preniesť na Komisiu. Komisia by pri príprave a tvorbe delegovaných aktov mala zaistiť súčasné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

Komisia by navyše mala mať právomoc prijímať vykonávacie opatrenia týkajúce sa kritérií kvality, ktoré by mali splňať informácie poskytované širokej verejnosti držiteľom povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa liekov viazaných na lekársky predpis.

(1621) Keďže cieľ tejto smernice harmonizovať pravidlá týkajúce sa informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis v rámci Spoločenstva Únie sa nemôže uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov a môže sa preto lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva Únie, Spoločenstvo Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity, ako sa stanovuje v článku 5 Zmluvy. v súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(1722) Smernica 2001/83/ES by sa **preto** mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2001/83/ES sa mení a dopĺňa takto:

(1) V článku 23a sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Držiteľ povolenia informuje príslušný orgán aj vtedy, ak sa liek už neuvádza na trh členského štátu, buď dočasne, alebo trvalo. Takéto oznámenie sa za iných ako výnimočných okolností zašle najneskôr **2 dva** mesiace pred prerušením uvádzania výrobku na trh. **Držiteľ povolenia informuje príslušné orgány o dôvodoch svojho konania v súlade s článkom 123.**“

(2) Článok 31 sa nahrádza takto:

„Článok 31

1. v osobitných prípadoch, týkajúcich sa záujmov Únie, členské štáty, Komisia, žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh pred vydaním akéhokoľvek rozhodnutia vo veci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, pozastavenia alebo zrušenia platnosti povolenia na uvedenie na trh alebo akejkolvek inej zmeny povolenia na uvedenie na trh, ktorá sa javí ako potrebná, postúpia vec výboru na uplatnenie postupu stanoveného v článkoch 32, 33 a 34.

Ak je postúpenie výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad povoleným liekom, vec sa postúpi Výboru pre hodnotenie farmakovigilačných rizík a môže sa uplatniť článok 107j ods. 2. Výbor pre hodnotenie farmakovigilačných rizík vydá odporúčanie podľa postupu stanoveného v článku 32. Konečné odporúčanie sa postúpi podľa potreby buď Výboru pre lieky na humánne použitie alebo koordinačnej skupine a uplatní sa postup stanovený v článku 107k.

Ak je však **splnené jedno z kritérií uvedených v článku 107i ods. 1** Ak sa však považuje za potrebné prijať ~~naliehavé opatrenie~~, uplatňuje sa postup stanovený v článkoch 107i až 107k.

2. Ak sa vec postúpená Výboru týka niekoľkých liekov alebo terapeutickej triedy, agentúra môže obmedziť postup na určité špecifické časti povoľovacieho procesu.

V takom prípade sa na tieto lieky uplatňuje článok 35, ak podliehali povoľovacím postupom, uvedeným v tejto kapitole.

Ak sa rozsah pôsobnosti postupu iniciovaného podľa tohto článku týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, potom sa súčasťou postupu stanú aj lieky povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré patria do takejto skupiny alebo triedy.“

(3) V článku 34 ods. 3 sa dopĺňa tento pododsek:

„Ak rozsah postupu zahŕňa lieky povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, podľa článku 31 ods. 2 tretieho pododseku tejto smernice Komisia v prípade potreby

prijme rozhodnutia o zmene, pozastavení, zrušení alebo zamietnutí obnovy príslušných povolení na uvedenie na trh“.

(4) Článok 86 sa nahrádza takto:

„Článok 86

1. Na účely tejto hlavy „reklama liekov“ zahŕňa akúkoľvek formu podomového informovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo užívania liekov, **ktoré uskutočňuje držiteľ povolenia na uvedenie na trh priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej strany konajúcej v jeho mene alebo na základe jeho pokynov**; rozumie sa ňou najmä:

- a) reklama liekov určená širokej verejnosti,
- b) reklama liekov určená osobám kvalifikovaným na ich predpisovanie alebo vydávanie,
- c) návštevy lekárskeho zástupcov zabezpečujúcich odbyt liečiv u osôb kvalifikovaných na predpisovanie liekov,
- d) dodávanie vzoriek,
- e) poskytovanie podnetov smerujúcich k predpisovaniu alebo dodávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísluby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej odmeny, či peňažnej alebo vecnej, s výnimkou tých, ktorých hodnota je minimálna,
- f) sponzorovanie propagačných stretnutí, na ktorých sa zúčastňujú osoby kvalifikované na predpisovanie alebo vydávanie liekov,
- g) sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú osoby kvalifikované na predpisovanie alebo vydávanie liekov, a najmä s tým súvisiace preplácanie ich cestovných a ubytovacích výdavkov.

Všetky odkazy na držiteľov povolenia na uvedenie na trh v tejto hlave sa vzťahujú na držiteľov povolenia na uvedenie na trh a na tretie strany konajúce v ich mene alebo na základe ich pokynov.

~~(1) V článku 86 sa odsek 2 nahrádza takto:~~

2. Táto hlava sa nevzťahuje na:

- a) označenia a príbalové letáky, ktoré sú predmetom ustanovení hlavy V,
~~– faktické, informatívne oznamy a odkazový materiál týkajúci sa napríklad zmien balenia, varovaní pred nežiaducimi účinkami ako súčasť všeobecných preventívnych opatrení pri liekoch, obchodných katalógoch a cenníkoch, za podmienky, že neobsahujú žiadne informácie o liekoch,~~
- b) informácie, týkajúce sa zdravia alebo chorôb ľudí, za predpokladu, že neexistuje žiadny, ani nepriamy odkaz na **jednotlivé** lieky,

c) informácie poskytované držiteľom povolenia na uvedenie na trh širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis, ktoré **musia byť v súlade s sú predmetom ustanovení ustanoveniami hlavy VIIIa.**

d) informácie poskytované držiteľom povolenia na uvedenie na trh investorom a zamestnancom, týkajúce sa obchodného vývoja, ak sa nepoužívajú na propagáciu liekov. Ak sa oznamy týkajú jednotlivých liekov, uplatňujú sa ustanovenia hlavy VIIIa.

(25) V článku 88 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Zákaz uvedený v odseku 1 sa neuplatňuje na očkovacie kampane a ~~iné kampane~~ organizované v záujme verejného zdravia zástupcami odvetvia a schválené príslušnými orgánmi členských štátov.

Príslušné orgány členských štátov schvália takéto kampane, len ak je zabezpečené, že v nich zástupcovia odvetvia poskytnú objektívne a nezaujaté informácie o účinnosti vakcín, nežiaducich účinkoch a kontraindikáciách očkovania“,

(36) Nadpis „HLAVA VIIIa „Informácie a reklama“ sa vypúšťa.

(47) Článok 88a sa vypúšťa.

(58) Po článku 100 sa vkladá táto hlava VIIIa:

„Hlava VIIIa – Informácie určené širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis

Článok 100a

1. Členské štáty umožnia držiteľovi povolenia na uvedenie na trh šíriť, buď priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej strany, **Táto hlava sa vzťahuje na** informácie určené širokej verejnosti alebo jednotlivcom o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis, **ktoré poskytujú držiteľia povolenia na uvedenie na trh,** za predpokladu, že spĺňajú ustanovenia tejto hlavy.

Všetky odkazy na držiteľov povolenia na uvedenie na trh v tejto hlave sa vzťahujú na držiteľov povolenia na uvedenie na trh aj na tretie strany konajúce v ich mene alebo na základe ich pokynov.

Takéto ~~informácie~~ **informácie, ktoré sú v súlade s ustanoveniami tejto hlavy,** sa na účely uplatňovania hlavy VIII nepovažujú za reklamu.

2. Táto hlava sa nevzťahuje na:

a) verejné oznamy držiteľov povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa informácií o obavách týkajúcich sa farmakovigilancie, ktoré podliehajú ustanoveniam článku 106a,

(ab) informácie týkajúce sa ľudského zdravia alebo chorôb, za predpokladu, že v nich nie je žiadny, ani nepriamy odkaz na **jednotlivé** lieky,

(bc) materiál poskytnutý držiteľom povolenia na uvedenie na trh zdravotníckym pracovníkom na účely jeho distribúcie pacientom **ich vlastného použitia,**

d) informácie poskytované držiteľmi povolenia na uvedenie na trh investorom a zamestnancom, týkajúce sa obchodného vývoja, ak sa takéto informácie netýkajú jednotlivých liekov a nepoužívajú sa na propagáciu liekov.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, ak informácie verejnosti poskytujú osoby iné ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh, osoby poskytujúce tieto informácie deklarujú všetky finančné alebo iné výhody, ktoré majú od držiteľov povolenia na uvedenie na trh.

Článok 100b

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže širokej verejnosti alebo jednotlivcom poskytovať tieto druhy informácií o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis:

a) najnovší súhrn charakteristických vlastností výrobku, schválený príslušnými orgánmi,

b) najnovšie označenie a príbalový leták, schválený príslušnými orgánmi,

c) najnovšiu verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy, vypracovanej príslušnými orgánmi.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže širokej verejnosti alebo jednotlivcom ~~širokej verejnosti~~ poskytovať tieto druhy informácií informácie o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis:

~~a) súhrn charakteristických vlastností výrobku, označenie a príbalový leták lieku, ako sú schválené príslušnými orgánmi a verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy vypracovanej príslušnými orgánmi,~~

~~b) informácie, ktoré neprekračujú rámec súhrnu charakteristických vlastností výrobku, označenia a príbalového letáku lieku a verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy vypracovanej príslušnými orgánmi, ale uvádzajú ich iným spôsobom,~~

ea) informácie o vplyve lieku na životné prostredie, spolu s informáciami o likvidačnom a zbernom systéme uvedenými v dokumentoch uvedených v odseku 1,

b) informácie o cenách;

~~d-c) informácie o zmenách obalu, a faktické, informatívne oznamy a referenčný materiál súvisiaci napríklad so zmenami obalu alebo upozorneniami o nežiaducich účinkoch,~~

d) informácie týkajúce sa návodu na použitie lieku, spolu s informáciami uvedenými v dokumentoch uvedených v odseku 1,

e) informácie o farmaceutických, predklinických a klinických testoch príslušného lieku,

f) zhrnutie často predkladaných žiadostí o informácie podľa článku 100c písm. c) a odpovedí na takéto žiadosti,

g) iné druhy informácií schválené príslušnými orgánmi, ktoré sú relevantné z hľadiska podpory správneho použitia lieku.

Informácie uvedené v písmene d) prvého odseku sa v prípade potreby môžu doplniť statickými alebo pohyblivými obrázkami technického charakteru, ktoré zobrazujú správny spôsob použitia výrobku.

~~d) informácie týkajúce sa lieku ohľadom neintervenčných vedeckých štúdií alebo súvisiace opatrenia na prevenciu a liečbu alebo informácie, ktoré predstavujú liek v súvislosti so stavom, ktorému sa má predchádzať, alebo ktorý sa má liečiť.~~

Článok 100c

Informácie o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis šírené **poskytované** držiteľom povolenia na uvedenie na trh širokej verejnosti alebo jednotlivcom sa nesmú poskytovať prostredníctvom televízie, alebo rozhlasu **alebo tlačných médií**. Môžu sa poskytovať iba prostredníctvom týchto kanálov:

- a) **tlačných materiálov o lieku pripravených držiteľom povolenia na uvedenie na trh, ktoré poskytuje širokej verejnosti alebo jednotlivcom na požiadanie prostredníctvom zdravotníckych pracovníkov**, publikácií o zdraví, definovaných členským štátom zverejnenia, s výnimkou nevyžiadaného materiálu aktívne distribuovaného širokej verejnosti alebo jednotlivcom,
- b) prostredníctvom internetových stránok o liekoch, s výnimkou nevyžiadaného materiálu aktívne distribuovaného širokej verejnosti alebo jednotlivcom,
- c) prostredníctvom písomných odpovedí na **konkrétne** žiadosti jednotlivcov o informácie o **lieku**.

Článok 100d

1. Obsah a prezentácia informácií o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis ~~šírených~~ **poskytovaných** držiteľom povolenia na uvedenie na trh širokej verejnosti alebo jednotlivcom musia spĺňať tieto podmienky:

- a) ~~musia byť~~ **byť** objektívne a neskreslené, ak sa v informáciách uvádzajú prínosy lieku, musia sa v takomto prípade uviesť aj jeho riziká,
- b) ~~musia byť~~ **byť orientované na pacienta tak, aby primerane uspokojili potreby** zohľadnili všeobecné potreby a očakávania pacientov,
- c) ~~musia zakladat'~~ sa na dôkazoch, budú overiteľné a budú obsahovať vyhlásenie o úrovni dôkazov,
- d) ~~musia byť~~ **byť** aktualizované a obsahovať dátum zverejnenia alebo poslednej revízie informácií,
- e) ~~musia byť~~ **byť** spoľahlivé, fakticky správne a nezavádzajúce,
- f) ~~musia byť~~ **byť** zrozumiteľné a **čitateľné** pre širokú verejnosť alebo jednotlivcov,
- g) ~~musia jasne uvádzať~~ **jasne uvádzať** zdroj informácií – ich autora a odkazy na akúkoľvek dokumentáciu, na ktorej sa informácie zakladajú,
- h) ~~nesmú byť~~ **nebyť** v rozpore so súhrnom charakteristických vlastností výrobku, označením alebo príbalovým letákom lieku, ako sú schválené príslušnými orgánmi.

2. Všetky informácie musia obsahovať:
- a) vyhlásenie, že príslušný liek je dostupný iba na lekársky predpis a že návod na jeho použitie je uvedený v príbalovom letáku alebo prípadne na vonkajšom obale,
 - b) vyhlásenie, že účelom informácií je podporiť, nie nahradiť, vzťah medzi pacientom a zdravotníckymi pracovníkmi a že pacient by sa mal na zdravotníckeho pracovníka obrátiť, ak požaduje objasnenie poskytnutých informácií **alebo ďalšie informácie**,
 - c) vyhlásenie, že informácie šíri **poskytuje menovaný** držiteľ povolenia na uvedenie na trh, **alebo sa poskytujú v jeho mene alebo na základe jeho pokynov**,
 - d) **poštovú** ~~poštovú~~ adresu alebo e-mailovú adresu, na ktorú môžu jednotlivci poslať držiteľovi povolenia na uvedenie na trh svoje pripomienky **alebo žiadosti o ďalšie informácie**;
 - e) **poštovú adresu alebo e-mailovú adresu, na ktorej môžu jednotlivci kontaktovať príslušné orgány, ktoré liek povolili**,
 - f) **text aktuálneho príbalového letáka alebo informácie o tom, kde sa dá tento text nájsť**.
3. Tieto informácie nesmú obsahovať:
- a) porovnávanie rôznych liekov,
 - b) žiadny materiál uvedený v článku 90.

4. **S cieľom zabezpečiť kvalitu informácií poskytovaných širokej verejnosti a jednotlivcom** ~~K~~Komisia prijme **prostredníctvom vykonávacích aktov** opatrenia potrebné na vykonávanie odsekov 1, 2 a 3. **Takéto vykonávacie predpisy sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2.**

~~Uvedené opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou, uvedeným v článku 121 ods. 2a.~~

Článok 100e

1. Členské štáty zabezpečia, aby internetové stránky držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ~~ktorými sa šíria~~ **na ktorých** sú informácie o liekoch viazaných na lekársky predpis **dostupné**, uvádzali **doklady uvedené v článku 100b ods. 1**, ~~súhrn charakteristických vlastností výrobku a príbalový leták príslušných liekov v úradných jazykoch členských štátov, v ktorých sú povolené.~~

2. Členské štáty zabezpečia, aby žiadosti o informácie o lieku viazanom na lekársky predpis určené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh od jednotlivca mohli byť pripravené v ktoromkoľvek úradnom jazyku ~~Spoločenstva~~ **Únie**, ktorý je úradným jazykom v členských štátoch, v ktorých je liek povolený. Odpoveď sa pripraví v jazyku žiadosti.

Článok 100f

1. Členské štáty zabezpečia, bez toho, aby držiteľovi povolenia na uvedenie na trh spôsobili neúmernú záťaž, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh sprístupnili informácie poskytované v súlade s touto hlavou osobám so zdravotným postihnutím.

2. Na zabezpečenie dostupnosti informácií o lieku poskytovaných držiteľmi povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom internetu musia byť príslušné internetové stránky v súlade s usmerneniami Web Content Accessibility Guidelines, verzia 2.0, úroveň a konzorcia World Wide Web (W3C). Komisia tieto usmernenia zverejní.

Komisia **má právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 121a a podľa podmienok článkov 121b a 121c s cieľom** zmeniť a doplniť tento odsek tak, aby sa zohľadnil technický pokrok. ~~Toto opatrenie, určené na zmenu a doplnenie nepodstatných prvkov tejto smernice, sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou, uvedeným v článku 121 ods. 2a.~~

Článok 100g

1. Členské štáty zabezpečia, aby existovali ~~primerané a účinné metódy monitorovania s cieľom zabrániť zneužitiu,~~ keď držiteľ povolenia na uvedenie na trh šíri **poskytoval** širokej verejnosti alebo jednotlivcom informácie o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis **po ich schválení príslušnými orgánmi.**

Dokumenty uvedené v článku 100b ods. 1 však okrem schválenia v súvislosti s postupom udelenia povolenia na uvedenie na trh nepotrebujú žiadne ďalšie schválenie predtým, ako sa poskytnú širokej verejnosti alebo jednotlivcom.

2. Odchyľne od odseku 1 sa členské štáty môžu spoliehať na iné mechanizmy kontroly informácií po ich poskytnutí z ktoréhokolvek z týchto dôvodov:

a) takéto mechanizmy existovali už 31. decembra 2008,

b) systém kontroly informácií pred ich poskytnutím nie je zlučiteľný so zákonnými pravidlami príslušného členského štátu.

Takými ~~to~~ **mechanizmami** ~~Takéto metódy sa~~ **zabezpečí** budú ~~založené na kontrole informácií pred ich šírením, pokiaľ~~

~~— už príslušné orgány neschválili obsah týchto informácií, alebo~~

~~— ekvivalentná úroveň primeranej a účinnej~~ **kontroly** ~~primeraného a účinného monitorovania~~ **ekvivalentnej s povolením uvedeným v odseku 1** ~~nie je zabezpečená prostredníctvom iného mechanizmu.~~

~~Metódy môžu zahŕňať dobrovoľnú kontrolu informácií o liekoch samoregulačnými orgánmi alebo koregulačnými orgánmi a možnosť obrátiť sa na ne, ak je konanie pred takými orgánmi popri súdnych alebo správnych konaniach v členských štátoch možné.~~

~~23.~~ Po konzultáciách s členskými štátmi a **zainteresovanými stranami** Komisia vypracuje usmernenia k poskytovaniu informácií povolených podľa tejto hlavy ~~zahŕňajúce kódex správania pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh poskytujúcich informácie širokej verejnosti alebo jednotlivcom o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis.~~ Komisia tieto pokyny vypracuje pri nadobudnutí účinnosti tejto smernice a pravidelne ich aktualizuje na základe získaných skúseností.

Článok 100h

1. Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh zaregistrovali internetové stránky obsahujúce informácie o liekoch v registroch vnútroštátnych orgánov členského štátu, ktorému patrí doména najvyššej úrovne, ktorú daná internetová stránka používa, predtým, ako sa stránky sprístupnia širokej verejnosti. Ak internetová stránka nepoužíva doménu najvyššej úrovne žiadneho štátu, držiteľ povolenia na uvedenie na trh si na tento účel zvolí členský štát registrácie.

Po registrácii internetovej stránky môže držiteľ môžu držiteľia povolenia na uvedenie na trh informácie o lieku, ktoré stránka obsahuje, poskytnúť na inej svojej internetovej stránke obsahujúcej informácie o liekoch v rámci Spoločenstva Únie, ak je obsah identický.

2. Internetové stránky registrované v súlade s odsekom 1 nesmú obsahovať odkazy na iné internetové stránky držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ak tiež neboli zaregistrované v súlade s týmto odsekom. Na týchto internetových stránkach sa uvedie príslušný orgán, ktorý povolenia na uvedenie na trh vydal a jeho internetová adresa.

Na internetových stránkach registrovaných v súlade s odsekom 1 nie je povolené zverejňovať mená jednotlivcov, ktorí majú k týmto internetovým stránkam prístup, ani zobrazovať nevyžiadaný materiál obsah aktívne distribuovaný širokej verejnosti alebo jednotlivcom. ~~Uvedené internetové stránky nesmú obsahovať internetové televízne vysielanie.~~

3. Za kontrolu informácií poskytovaných v čase registrácie a následných informácií v súlade s článkom 100g a za monitorovanie takýchto informácií, v súlade s článkom 100j obsahu rozširovaného internetovou stránkou je zodpovedný členský štát, v ktorom bola internetová stránka zaregistrovaná.

4. Členský štát neprijme žiadne opatrenie týkajúce sa obsahu internetovej stránky, ktorá reprodukuje internetovú stránku zaregistrovanú v registri príslušných vnútroštátnych orgánov iného členského štátu, s výnimkou týchto dôvodov:

a) Ak členský štát registrácie monitoruje informácie potom, čo boli poskytnuté, v súlade s článkom 100g ods. 2, členský štát môže vyžadovať, aby príslušné orgány informácie poskytli predtým, ako sa reprodukujú na webovej lokalite v danom členskom štáte.

b) Ak má členský štát dôvody na pochybnosti, či je preklad reprodukováných informácií správny, môže požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby poskytol overený preklad informácií šírených poskytovaných internetovou stránkou zaregistrovanou v registri príslušného vnútroštátneho orgánu iného členského štátu.

~~c)~~ cb) Ak má členský štát dôvody na pochybnosti o tom, či sú informácie šírené poskytované internetovou stránkou zaregistrovanou v registri príslušných vnútroštátnych orgánov iného členského štátu v súlade s požiadavkami tejto hlavy, informuje tento členský štát o svojich dôvodoch na pochybnosti. Príslušné členské štáty vyvinú čo najväčšie úsilie, aby sa zhodli na opatreniach, ktoré treba prijať. Ak nedosiahnu dohodu do dvoch mesiacov, vec sa predloží Farmaceutickému výboru zriadenému rozhodnutím 75/320/EHS. Akékoľvek potrebné opatrenia sa môžu prijať až potom, keď tento výbor vydá stanovisko. Členské štáty zohľadnia stanoviská vydané Farmaceutickým výborom a informujú tento výbor o tom, ako sa jeho stanovisko zohľadnilo.

5. Členské štáty ~~umožnia~~ **vyžadujú** od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí zaregistrovali internetové stránky v súlade s odsekmi 1 až 4, aby na nich **uviedli**:

a) popri vyhláseniach uvedených v článku 100d ods. 2 vyhlásenie o tom, že stránka je registrovaná a podlieha monitorovaniu v súlade s touto smernicou. Vo vyhlásení sa tiež uvedie príslušný vnútroštátny orgán, ktorý príslušnú internetovú stránku monitoruje. **v prípadoch, keď informácie nepodliehajú schváleniu pred ich poskytnutím podľa článku 100g ods. 2, vo** vyhlásení sa tiež uvedie, že skutočnosť, že je internetová stránka **registrovaná a** monitorovaná, nemusí znamenať, že všetky informácie zverejnené na tejto internetovej stránke boli predmetom predchádzajúceho schválenia.

b) odkaz na Európsky webový portál o liekoch, uvedený v článku 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.

6. Členské štáty zabezpečia, aby sa informácie o liekoch povolených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 neposkytovali na internetových stránkach, ktoré zaregistrovali, kým informácie neschváli agentúra v súlade s článkami 20b a 20c uvedeného nariadenia.

Článok 100i

1. Členské štáty prijímú vhodné opatrenia, aby sa zaručilo uplatňovanie ustanovení tejto hlavy a prijatie primeraných a účinných opatrení na postihnutie nedodržania týchto ustanovení. Takéto opatrenia zahŕňajú:

- stanovenie sankcií, ktoré sa uložia pri porušení ustanovení prijatých na implementáciu tejto hlavy,
- povinnosť postihovať prípady nesúladu,
- udelenie právomocí súdom alebo správnym orgánom, ktoré im umožnia zastaviť šírenie **poskytovanie** informácií, ktoré nie sú v súlade s touto hlavou, alebo, ak sa takéto informácie ešte ~~nešírili~~ **neposkytli**, ale ich šírenie **poskytovanie** sa má čoskoro začať, **zakázať poskytovanie takýchto informácií** ~~nariadením~~ **zakáz** takéhoto šírenia,
- možnosť uverejniť názvy držiteľov povolenia na uvedenie na trh zodpovedných za poskytovanie informácií, ktoré nie sú v súlade s touto hlavou.**

2. Členské štáty stanovia, aby sa opatrenia uvedené v odseku 1 vykonali v skrátanom konaní, buď s predbežnou alebo konečnou platnosťou.

3. Členské štáty zabezpečia, aby boli držiteľia povolení na uvedenie na trh zastúpení a vypočutí pri každom posudzovaní prípadu, v ktorom sú obvinení z nedodržiavania ustanovení tejto hlavy. Držitelia povolenia na uvedenie na trh majú právo odvolať sa proti každému rozhodnutiu pred justičným alebo iným orgánom. Počas konania o odvolaní sa poskytovanie informácií pozastaví, kým zodpovedný orgán neprijme protichodné rozhodnutie.

Článok 100j

Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh prostredníctvom vedeckej služby uvedenej v článku 98 ods. 1:

a) uchovávali k dispozícii príslušným úradom ~~alebo orgánom~~ zodpovedným za monitorovanie informácií o liekoch vzorku všetkých informácií ~~šírených~~ poskytovaných v súlade s touto hlavou spolu s informáciami o množstve, v ~~akom boli šírené~~, spolu s vyhlásením o osobách, ktorým sú určené, spôsobe šírenia komunikácie a dátume prvého poskytnutia~~šírenia~~ informácií,

b) uchovávali k dispozícii príslušným orgánom zodpovedným za monitorovanie informácií o liekoch odpovede poskytnuté v súlade s touto hlavou spolu s vyhlásením, v ktorom sa uvádzajú osoby, ktorým sú odpovede určené,

~~bc)~~ zabezpečili, že informácie o liekoch poskytnuté ich podnikom spĺňajú požiadavky tejto hlavy,

~~ed)~~ poskytlí úradom ~~alebo orgánom~~ zodpovedným za monitorovanie informácií o liekoch informácie a pomoc, o ktoré požiadajú pri výkone svojich povinností,

~~ee)~~ zabezpečili, že sa rozhodnutia úradov ~~alebo orgánov~~ zodpovedných za monitorovanie informácií o liekoch dodržiavajú bezodkladne a v plnej miere.

Článok 100k

Informácie o homeopatických liekoch uvedených v článku 14 ods. 1, ktoré boli klasifikované ako lieky viazané na lekárske predpis, podliehajú ustanoveniam tejto hlavy.

Článok 100l

Najneskôr do [vlozte konkrétny dátum *piatich rokov od nadobudnutia účinnosti pozmeňujúcej a doplňujúcej smernice*] Komisia uverejní správu o skúsenostiach získaných pri implementácii tejto hlavy, po konzultáciách so zainteresovanými stranami a zároveň posúdi potrebu jej revízie. Komisia predloží túto správu Európskemu parlamentu a Rade.“

9) V článku 121a ods. 1 sa slová „článku 22b, 47, 52b a 54a“ nahrádzajú slovami „článkoch 22b, 47, 52b, 54a a 100f ods. 2“.

10) V článku 121b ods. 1 sa slová „článku 22b, 47, 52b a 54a“ nahrádzajú slovami „článkoch 22b, 47, 52b, 54a a 100f ods. 2“.

11) Do článku 106 sa vkladá tento prvý pododsek:

„Každý členský štát zabezpečí, aby sa širokej verejnosti alebo jednotlivcom poskytovali objektívne a nestranné informácie o liekoch umiestňovaných na trh na jeho území“.

12) Článok 107i ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Keď sa na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúceho z činností dohľadu nad liekmi považuje za nutné prijať naliehavé opatrenie, členský štát alebo v prípade potreby Komisia iniciuje postup stanovený v tomto oddiele informovaním ostatných členských štátov, agentúry a Komisie v každom z týchto prípadov:

a) keď uvažuje o pozastavení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh,

b) keď uvažuje o zákaze dodávok lieku,

c) keď uvažuje o zamietnutí predĺženia platnosti povolenia na uvedenie na trh,

d) keď od držiteľa povolenia na uvedenie na trh získa informácie, že na základe obáv o bezpečnosť držiteľ prerušil uvádzanie lieku na trh alebo prijal opatrenie na zrušenie povolenia na uvedenie na trh, alebo tak zamýšľa urobiť, **alebo nepožiadat o obnovenie povolenia na uvedenie na trh**,

e) keď uvažuje o potrebe novej kontraindikácie, zníženia odporúčanej dávky alebo obmedzenia indikácií.

Agentúra overí, či sa pochybnosti o bezpečnosti týkajú okrem liekov, ktoré sú predmetom informácií, aj ďalších liekov, alebo či sú spoločné pre všetky lieky patriace do rovnakej skupiny alebo terapeutickedy triedy.

V prípade, že je daný liek povolený vo viac než jednom členskom štáte, agentúra bez zbytočného odkladu informuje iniciátora postupu o výsledku tohto overovania a uplatnia sa postupy stanovené v článkoch 107j a 107k. Inak pochybnosti o bezpečnosti rieši príslušný členský štát. Agentúra, prípadne členský štát, informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o začatí postupu.“

(13) V článku 123 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je povinný bezodkladne oznámiť ~~dotknutým~~ členským štátom všetky opatrenia, ktoré vykonal na pozastavenie uvádzania lieku na trh, ~~alebo~~ na stiahnutie lieku z trhu, s **cieľom požiadať o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo nepožiadat o obnovu povolenia na uvedenie na trh**, spolu s dôvodmi týchto opatrení. **Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí o takýchto opatreniach informovať najmä vtedy, ak sú spojené s ktorýmkoľvek dôvodom stanovenými v článkoch 116 a 117.** ~~ak sa dôvody týkajú účinnosti lieku alebo ochrany verejného zdravia.~~ **takomto prípade** členské štáty zabezpečia, aby sa o týchto informáciách dozvedela agentúra.“

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do [12 mesiacov od jej uverejnenia v Úradnom vestníku; vložiť presný dátum v čase uverejnenia]. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ PRE NÁVRHY

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

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

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

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

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

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

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ PRE NÁVRHY

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

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

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

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

1.2. Príslušné oblasti politiky podľa členenia ABM/ABB⁶

Verejné zdravie

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

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

Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt / prípravnú akciu**⁷

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

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

1.4. Ciele

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

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

Podpora dosiahnutia vnútorného trhu vo farmaceutickom sektore.

1.4.2. Konkrétne ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Konkrétny cieľ č...

Predbežná kontrola informácií týkajúcich sa centrálne povolených liekov.

⁶ ABM: riadenie podľa činností – ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

⁷ Podľa článku 49 ods. 6 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Verejné zdravie

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

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

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

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

Tento cieľ sa dosiahne:

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

1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

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

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

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

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

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

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

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

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

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

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

1.5.2. Pridaná hodnota účasti EÚ

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

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

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

neuvádzajú sa

1.5.4. Súdržnosť a možná súčinnosť s inými súvisiacimi nástrojmi

neuvádza sa

1.6. Trvanie akcie a jej finančného vplyvu

Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

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

– Finančný vplyv od RRRR do RRRR

Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

– Počiatočná fáza vykonávania od roku 2016 do roku 2021,

– po ktorej nasleduje fungovanie v celom rozsahu.

1.7. Plánované spôsoby riadenia⁸

Centralizované priame riadenie Komisiou

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

- výkonné agentúry
- orgány ustanovené Spoločenstvami⁹ : Európsku agentúru pre lieky
- národné verejnoprávne subjekty/subjekty poverené vykonávaním verejnej služby
- osoby poverené realizáciou osobitných akcií podľa hlavy v Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte v zmysle článku 49 nariadenia o rozpočtových pravidlách

Zdieľané riadenie s členskými štátmi

Decentralizované riadenie s tretími krajinami

Spoločné riadenie s medzinárodnými organizáciami (*uved'te*)

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

Poznámky

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

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

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

⁸ Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁹ Podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

2. OPATRENIA v OBLASTI RIADENIA

2.1. Pravidlá monitorovania a predkladania správ

Uved'te časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

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

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

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

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

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

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

2.2.2. Plánované metódy kontroly

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

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uved'te existujúce alebo plánované preventívne a ochranné opatrenia.

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

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

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

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

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

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [opis.....]	DRP/NRP ⁽¹⁰⁾	krajín EZVO ¹¹	kandidátskych krajín ¹²	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
1A	17.031001 – Európska agentúra pre lieky — dotácia v rámci hláv 1 a 2	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE
	17.031002 – Európska agentúra pre lieky — dotácia v rámci hlavy 3	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE

- Požadované nové rozpočtové riadky

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

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

¹⁰ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky

¹¹ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

¹² Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

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

GR: <>			Rok 2016 ¹³	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)			SPOLU
•Operačné rozpočtové prostriedky										
Číslo rozpočtového riadka – 17.031001	Závázky	(1)								
	Platby	(2)								
Číslo rozpočtového riadka – 17.031002	Závázky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu špecifických programov ¹⁴										
Číslo rozpočtového riadka		(3)								
Rozpočtové prostriedky SPOLU za GR <>	Závázky	= 1 + 1a + 3								
	Platby	= 2 + 2a + 3								

¹³ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

¹⁴ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

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

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré okruhy:

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

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

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

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

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

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2016 ¹⁵	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)			SPOLU
Rozpočtové prostriedky SPOLU v rámci OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca	Závazky								
	Platby								

¹⁵ Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky

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

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

Uved'te ciele a výstupy ↓			Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)										SPOLU		
	VÝSTUPY																		
	Druh výstupu ¹⁶	Priemerné náklady výstupu	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Počet výstupov	Náklady	Celkový počet výstupov
KONKRÉTNY CIEĽ č. 1 ¹⁷ ...																			
- Výstup																			
- Výstup																			
- Výstup																			
Konkrétny cieľ č. 1 medzisúčet																			
KONKRÉTNY CIEĽ č. 2...																			
- Výstup																			
Konkrétny cieľ č. 2 medzisúčet																			

¹⁶ Výstupy sú produkty a služby, ktoré sa majú dodávať (napríklad počet financovaných študentských výmen, počet kilometrov postavených ciest atď.).

¹⁷ Ako je uvedené v oddiele 1.4.2. „Konkrétne ciele...“

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

Vplyv na rozpočet EMA

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

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

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

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

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

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

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

Poplatky, ktoré účtuje agentúra EMA farmaceutickým podnikom

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

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

Náklady EMA

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

Odhaduje sa, že celkové náklady EMA tvoria tieto položky:

1. ročná mzda zamestnancov, ktorá zahŕňa tieto úlohy:

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

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

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

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

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

Tabuľka: Vplyv na rozpočet EMA – plán pracovných miest¹⁸

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

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

¹⁸ Predpoklad: dôjde k zvýšeniu počtu žiadostí a neočakáva sa žiadny vplyv na náklady EMA.

Náklady EMA	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021
Celkové ročné náklady na zamestnancov (= ročná mzda)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Náklady na preklad do angličtiny ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Náklady na preklad naspäť do jazyka podania ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Náklady na IT (vývoj)	1 125 000	375 000				
Náklady na IT (údržba)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Celkové náklady²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Príjmy z poplatkov ²¹	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Zostatok</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

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

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

¹⁹ Za 7 strán

²⁰ **Mala by sa zväziť miera inflácie vo výške 2 %.**

²¹ Poplatok pre farmaceutickú spoločnosť bude 3 650 EUR.

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

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

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N ²²	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)	SPOLU
--	------------------------	--------------	--------------	--------------	--	-------

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

Mimo OKRUHU 5²³ viacročného finančného rámca							
Ludské zdroje							
Ostatné administratívne výdavky							
Medzisúčet mimo OKRUHU 5 viacročného finančného rámca							

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

²² Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína uskutočňovať.

²³ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na podporu realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov

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

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

	Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	... vložte toľko rokov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)
•Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)					
XX 01 01 01 (sídlo a zastúpenia Komisie)					
XX 01 01 02 (delegácie)					
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)					
10 01 05 01 (priamy výskum)					
•Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času: FTE)²⁴					
XX 01 02 01 (ZZ, PADZ, VNE, z „celkového finančného krytia“)					
XX 01 02 02 (ZZ, PADZ, PED, MZ a VNE v delegáciách)					
XX 01 04 yy²⁵	- v ústredí ²⁶				
	- v delegáciách				
XX 01 05 02 (ZZ, PADZ, VNE – nepriamy výskum)					
10 01 05 02 (ZZ, PADZ, VNE – priamy výskum)					
Iné rozpočtové riadky (uved'te)					
SPOLU					

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

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

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	
Externí zamestnanci	

²⁴ ZZ = zmluvný zamestnanec; PADZ= pracovníci agentúr dočasného zamestnávania; PED = pomocný expert v delegácii; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert.

²⁵ V rámci stropu pre externých zamestnancov z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

²⁶ Najmä pre štrukturálne fondy, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky fond pre rybné hospodárstvo (EFRH).

3.2.4. Zlučiteľnosť s aktuálnym viacročným finančným rámcom

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

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

- Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility, alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca²⁷.

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

3.2.5. Účasť tretích strán na financovaní

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

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

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

²⁷ Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

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

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v prebiehajúc om rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ²⁸					
			Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	... vložte toľko stĺpcov, koľko je potrebných na zobrazenie trvania vplyvu (pozri bod 1.6)	
Článok								

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

...

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

...

²⁸ Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 25 % nákladov na výber.