



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 10.2.2012

COM(2012) 48 final

2008/0256 (COD)

Pozměněný návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o změně směrnice 2001/83/ES, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Komise předkládá pozměněný návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Do pozměněného návrhu jsou zahrnuty změny navržené Evropským parlamentem v prvním čtení, které jsou pro Komisi přijatelné. Z důvodů právní jasnosti a pro usnadnění řádného legislativního postupu nahrazuje tento text dokument KOM(2011) 633 v konečném znění, který se v důsledku toho stahuje.

1. SOUVISLOSTI

Dne 10. prosince 2008 přijala Komise návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Tento návrh byl předán Evropskému parlamentu a Radě dne 10. prosince 2008.

Hospodářský a sociální výbor vydal stanovisko dne 10. června 2009 a Výbor regionů dne 7. října 2009.

Evropský parlament přijal legislativní usnesení při prvním čtení dne 24. listopadu 2010.

2. CÍL NÁVRHU KOMISE

Obecné politické cíle návrhů na změnu směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 jsou v souladu s celkovými cíli právních předpisů EU v oblasti léčivých přípravků. Jedná se o zajištění řádného fungování vnitřního trhu s humánními léčivými přípravky a lepší ochranu zdraví občanů EU. S ohledem na to je konkrétní zaměření návrhů následující:

- stanovit jasný rámec pro poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis ze strany držitelů rozhodnutí o jejich registraci v zájmu podpory rozumného užívání těchto léčivých přípravků a současně zajistit, aby právní rámec nadále zakazoval přímou reklamu na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis.

Tohoto cíle je dosaženo tím, že se:

- zajistí poskytování kvalitních informací díky jednotnému uplatňování jednoznačně vymezených norem v celé EU;
- umožní, aby byly informace poskytovány způsoby odpovídajícími potřebám a schopnostem různých typů pacientů;
- držitelům rozhodnutí o registraci umožní poskytovat srozumitelným způsobem objektivní a nepropagační informace o výhodách a rizicích jejich léčivých přípravků;

- zajistí opatření k monitorování a prosazování s cílem zajistit, aby poskytovatelé informací dodržovali kritéria kvality, a současně se zamezí zbytečné byrokracii.

Tento pozměněný návrh je v souladu s cíli týkajícími se zahrnutí opatření, která zajistí vysoké standardy bezpečnosti léčivých přípravků. Vzhledem k tomu, že po přijetí návrhu Komise vstoupila v platnost Lisabonská smlouva, použije se proto jako právní základ v pozměněném návrhu také čl. 168 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Tento pozměněný návrh kromě toho dále posiluje práva pacientů. Držitelé rozhodnutí o registraci budou mít zejména povinnost, a nikoli již jen možnost, poskytovat některé informace, jako jsou označení na obalu a příbalová informace.

3. STANOVISKO KOMISE K POZMĚŇOVACÍM NÁVRHŮM PŘIJATÝM EVROPSKÝM PARLAMENTEM:

Dne 24. listopadu 2010 přijal Evropský parlament 78 pozměňovacích návrhů k návrhu směrnice o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Komise se domnívá, že většina změn Evropského parlamentu je v plném rozsahu, částečně nebo v podstatě přijatelná, neboť zachovává jeho cíle a celkovou strukturu.

Komise proto plně nebo částečně přijímá tyto pozměňovací návrhy Evropského parlamentu:

3.1. Změny obecné povahy

Některé změny Evropského parlamentu, zejména pozměňovací návrhy 1, 4, 13 a 70, nahrazují slova „šířit informace“ slovy „poskytovat informace“. Tyto změny byly zapracovány do celého revidovaného textu (body odůvodnění a články), jak jsou uvedeny v pozměňovacích návrzích.

Pozměňovací návrh 2 mění 2. bod odůvodnění zdůrazněním, že rozdíly v přístupu k informacím jsou nepřijatelné a je třeba je napravit. Komise tyto změny zahrnuje do 3. bodu odůvodnění.

Pozměňovací návrh 3, kterým se mění 4. bod odůvodnění a jenž byl do pozměněného návrhu začleněn, vyzývá k lepšímu rozlišení mezi pojmy reklama a informace, aby měli všichni občané ve všech členských státech přístup k informacím.

Pozměňovací návrhy 6 a 7 mají tentýž cíl: přestože některé informace poskytují příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci, mohou tento zdroj doplnit také držitelé rozhodnutí o registraci. Komise 8. bod odůvodnění odpovídajícím způsobem mění.

3.2. Rozsah hlavy VIII „Reklama“ (čl. 86 odst. 2)

V čl. 86 odst. 2 směrnice 2001/83/ES v platném znění jsou stanoveny dva druhy informací, na něž se nevztahuje hlava o reklamě uvedené směrnice.

Pozměňovací návrh 20 přidává do seznamu v čl. 86 odst. 2 korespondenci nezbytnou k zodpovězení zvláštních dotazů ohledně konkrétního léčivého přípravku a pozměňovací návrh 21 přidává některá věcná informativní oznámení. Komise se změnami v zásadě souhlasí; není však nezbytné tyto aspekty konkrétně vyjmenovávat, neboť jsou již zahrnuty v obecném vyjádření o „informacích ze strany držitele rozhodnutí o registraci určených široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které jsou v souladu s ustanovením hlavy VIIIa“.

Pozměňovací návrhy 22 a 23 upřesňují návrh Komise, pokud jde o to, na které informace se nevztahuje hlava o reklamě. Pozměňovací návrh 23 dodává požadavek, aby informace pro širokou veřejnost, kromě toho, že by měly být v souladu s hlavou VIIIa, byly schváleny příslušnými orgány a splňovaly určitá kritéria. Vzhledem k tomu, že jsou tyto požadavky součástí hlavy VIIIa, není třeba je opakovat.

Pozměňovací návrh 24 doplňuje k seznamu prvků, na něž by se neměla vztahovat hlava o reklamě, věcná informativní oznámení pro investory a zaměstnance o významném vývoji v oblasti podnikání, pokud nejsou užívána k propagaci produktu mezi širokou veřejností. Tato změna je do pozměněného návrhu zahrnuta; dále je upřesněno, že týkají-li se informace konkrétních léčivých přípravků, měly by se použít podmínky stanovené v hlavě VIIIa, aby se zajistilo, že prostřednictvím poskytování informací investorům a zaměstnancům nebudou obcházena ustanovení směrnice.

Pozměňovací návrh 25 upřesňuje, že v případech, na které se nevztahuje hlava o reklamě, musí být uveden držitel rozhodnutí o registraci poskytující informace a každá třetí osoba jednající jeho jménem musí být jako taková označena. Toto opatření bylo začleněno do článku 100a pro všechny činnosti, na něž se vztahuje hlava o informacích uvedené směrnice.

3.3. Výjimka týkající se reklamy (čl. 88 odst. 4)

Pozměňovací návrh 87 stanoví podmínky, které musí průmyslové odvětví splnit, aby bylo oprávněno provádět reklamu na vakcinační akce.

Směrnice 2001/83/ES stanoví, že zákaz reklamy se nevztahuje na vakcinační akce prováděné průmyslem a schválené příslušnými orgány členských států. Původní návrh rozšiřoval tuto výjimku na kampaně zdravotní osvěty obecně. Pozměňovací návrh 87 vypouští toto navrhované rozšíření a klade další požadavky ohledně případných vakcinačních akcí. Pozměněný návrh tyto změny začleňuje; nicméně informace by měly odkazovat pouze na vakcíny, a nikoli na dotyčné choroby vzhledem k tomu, že působnost směrnice 2001/83/ES je omezena na léčivé přípravky.

3.4. Propagace určená pro zdravotnické pracovníky (článek 94)

Pozměňovací návrh 27 pozměňuje článek 94, který reguluje propagaci léčivých přípravků určenou pro zdravotnické pracovníky. Upřesňuje, že pravidla by měla platit pro přímou či nepřímou propagaci ze strany držitele rozhodnutí o registraci nebo třetí strany jednající jeho jménem nebo v souladu s jeho pokyny. Komise podporuje toto upřesnění, nemělo by však být omezeno na jeden konkrétní článek.

Mělo by se týkat všech článků o reklamě. Proto je změna zavedena do článku 86 na začátku hlavy VIII o reklamě.

3.5. Působnost nové hlavy VIIIa „Poskytování informací o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis široké veřejnosti“ (článek 100a)

Článek 100a definuje působnost hlavy uvedené směrnice o informacích. Pozměňovací návrh 84, kterým se mění článek 100b týkající se obsahu informací, rozlišuje mezi informacemi, které by držitelé rozhodnutí o registraci měli poskytovat, a informacemi, které mohou poskytovat. Tímto rozlišením změnil Evropský parlament zaměření textu z práva držitelů rozhodnutí o registraci poskytnout některé informace na práva pacientů informace získat. Toto nové zaměření by se rovněž mělo odrazit v článku 100a. Kromě toho požadavky doplněné tímto pozměňovacím návrhem ohledně identifikace držitele rozhodnutí o registraci a kontrolních mechanismů nemusí být v tomto článku uvedeny, protože jsou stanoveny v konkrétních člancích.

Pozměňovací návrh 29 stanoví, že zdravotničtí pracovníci, kteří poskytují informace o léčivých přípravcích na veřejných akcích, by měli veřejně deklarovat své finanční zájmy související s držiteli rozhodnutí o registraci. Komise tuto změnu podporuje, může se však s ohledem na rozsah směrnice týkat pouze léčivých přípravků, a nikoli zdravotnických prostředků. Tato změna se do pozměněného návrhu promítá začleněním povinnosti, aby jakákoli osoba poskytující informace veřejnosti deklarovala veškeré finanční nebo jiné výhody plynoucí od držitelů rozhodnutí o registraci.

Pozměňovací návrh 31 mění seznam druhů informací, na které by se neměla vztahovat hlava o informacích uvedené směrnice. Komise tuto změnu podporuje, pokud je v souladu s článkem 100b týkajícím se obsahu informací, které se mohou poskytovat.

Pozměňovací návrhy 8 a 32 vylučují z oblasti působnosti směrnice informace poskytnuté třetími stranami, které jednájí nezávisle na držiteli rozhodnutí o registraci a jež vyjadřují názor na léčivé přípravky podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Komise toto vyloučení podporuje. Kromě toho by v zájmu zajištění transparentnosti ohledně informací poskytovaných třetími stranami měly tyto strany při poskytování informací o léčivých přípravcích deklarovat své zájmy.

3.6. Obsah informací (článek 100b)

Pozměňovací návrhy 10 a 84 (pozměňující článek 100b) rozlišují mezi informacemi, které by držitelé rozhodnutí o registraci měli poskytnout, a informacemi, které mohou poskytnout. Takové rozlišení nebylo zahrnuto do původního návrhu, kde nebyly stanoveny žádné povinné závazky. Komise tyto změny přijala.

Pokud však jde o seznam informací, které se mohou poskytovat, směrnice 2010/84/ES, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci, stanoví v článku 106a požadavky použitelné na veřejná oznámení držitelů rozhodnutí o registraci týkající se informací o farmakovigilanci. Informace týkající se upozornění na nežádoucí účinky by proto měly být vyňaty z působnosti hlavy

o informacích uvedené směrnice, neboť jsou konkrétně stanoveny v hlavě týkající se farmakovigilance.

Požadavky související s informačními kanály, osobami se zdravotním postižením a kontrolou (rovněž uvedené v pozměňovacím návrhu) nemusí být stanoveny v uvedeném článku vzhledem k tomu, že jsou obsahem samostatných článků.

3.7. Informační kanály (článek 100c)

Pozměňovací návrhy 12 a 34 zrušují možnost poskytovat informace prostřednictvím zdravotnických publikací a stanoví, že je nelze poskytovat prostřednictvím novin, časopisů a podobných publikací. Změny však zavádějí možnost poskytovat informace prostřednictvím tištěných materiálů o léčivých přípravcích zhotovených držiteli rozhodnutí o registraci na zvláštní žádost běžného občana. Komise tyto změny přijímá; na vyžádání by však mělo být vydání takových tištěných materiálů, a nikoli jejich zhotovení.

3.8. Kritéria kvality a prohlášení (článek 100d)

Pozměňovací návrhy 35, 36 a 37 mění některá kritéria kvality platná pro informace.

Pozměňovací návrhy 39, 40, 41, 42 a 43 mění údaje, které se musí poskytnout společně s informacemi, a přidává dva další: prohlášení obsahující kontaktní údaje umožňující veřejnosti obrátit se na příslušné orgány a prohlášení obsahující odkaz na nejnovější příbalovou informaci nebo údaj o tom, kde lze toto znění nalézt. Tyto změny byly zahrnuty do článku 100d. Prvky pozměňovacího návrhu 41, které se týkají monitorování, nejsou zahrnuty v pozměněném článku 100d, ale byly začleněny do zvláštního článku o sledování. Prvky pozměňovacího návrhu 43 odkazující na internetové stránky jsou obsaženy v článku 100h.

Pozměňovací návrh 44 vyžaduje prohlášení uvádějící výzvu k oznámení nežádoucích účinků lékařům, lékárníkům, zdravotním pracovníkům a příslušným orgánům. Ačkoliv Komise tento návrh podporuje, domnívá se, že zvláštní prohlášení na podporu tohoto hlášení nežádoucích účinků není nutné. Směrnice 2010/84/EU již zavádí toto prohlášení v rámci článku 59 směrnice 2001/83/ES, pokud jde o informace, které mají být uvedeny v příbalové informaci.

Ustanovení čl. 100d odst. 3 obsahuje prvky, které by informace neměly zahrnovat, například porovnání různých léčivých přípravků. Pozměňovací návrh 46 přidává podnět k užívání léčivého přípravku či reklamu na tento přípravek. Ačkoliv Komise podporuje uplatňování této zásady, nemusí být znění upraveno tak, aby odráželo toto hledisko, protože to vyplývá již z ustanovení směrnice (článek 86). Žádné informace, které lze poskytovat v rámci hlavy VIIIA, by neměly podněcovat nebo podporovat spotřebu léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh 48 udílí Komisi v souladu s Lisabonskou smlouvou pravomoc přijmout opatření nezbytná k provedení článku 100d. Akty přijaté Komisí by měly být prováděcí akty, a nikoli akty v přenesené pravomoci, protože jsou omezeny na provádění kritérií kvality, která jsou stanovena v návrhu.

3.9. Jazykové aspekty (článek 100e)

Pozměňovací návrhy 49, 50 a 52 odkazují na článek 100e týkající se jazyků; změny se však dotýkají jiných hledisek, a proto byly zavedeny, pokud již nejsou stanoveny, v příslušných článcích týkajících se kritérií kvality (článek 100d), sledování (článek 100g), kontroly (článek 100j) a internetových stránek (článek 100h).

3.10. Osoby se zdravotním postižením (článek 100f)

Pozměňovací návrh 53 udílí Komisi v souladu s Lisabonskou smlouvou pravomoc změnit článek tak, aby zohlednil technický pokrok.

3.11. Kontrola informací (článek 100g)

Pozměňovací návrhy 9, 11, 56 a 96 stanoví předběžnou kontrolu informací příslušnými orgány, a to také v rámci postupu rozhodnutí o registraci, a zrušují možnost členských států rozhodnout se pro dobrovolnou kontrolu prováděnou samoregulačními a společnými regulačními orgány. Členské státy, které zavedly před 31. prosincem 2008 jiný druh kontrolních mechanismů, mohou použít odchylku od systému předběžných kontrol.

Komise přijímá tuto zásadu předběžných kontrol a možnost odchylky. Kromě odchylky pro stávající systémy stanovené v pozměňovacích návrzích by se měla zavést dodatečná odchylka pro případy, kdy členské státy nemohou zavést systém předběžných kontrol z ústavních důvodů souvisejících se zásadami svobody projevu a tisku. Ověřování a schvalování alternativních vnitrostátních systémů by však nemělo být úkolem Komise.

Vzhledem k tomu, že v novém návrhu se možnost rozhodnout se pro dobrovolnou kontrolu prováděnou samoregulačními nebo společnými regulačními orgány zrušuje, ustanovení o kodexu chování přijatém Komisí byla zrušena a současně se zachovávají ustanovení o pokynech Komise.

Komise uznává, že některé členské státy vyjádřily obavy ohledně souladu s jejich národními ústavami. Komise je připravena zahájit dialog se zúčastněnými stranami s cílem nalézt vhodné řešení při současném plném respektování cílů této směrnice. Pokud jde o tuto směrnici kromě kontrolního mechanismu, vzhledem k tomu, že některá ustanovení zavedená touto směrnicí mohou narušovat vnitrostátní ústavní pravidla týkající se svobody tisku a svobody projevu ve sdělovacích prostředcích, zavádí Komise 16. bod odůvodnění objasňující, že tato směrnice nebrání členským státům v uplatňování těchto ústavních pravidel.

3.12. Internetové stránky (článek 100h)

Článek 100h stanoví pravidla pro internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci, na nichž poskytují informace o léčivých přípravcích na předpis.

Pozměňovací návrh 58 upřesňuje, že informace dostupné na těchto internetových stránkách musí být v souladu s požadavky směrnice a že musí být v souladu s registrací léčivého přípravku. I když Komise s tímto opatřením souhlasí, není nutné je specifikovat, protože již vyplývá z jiných ustanovení směrnice.

Pozměňovací návrh 59 předpokládá identifikaci držitele rozhodnutí o registraci na internetových stránkách. Tato identifikace je však již stanovena v čl. 100d odst. 2.

Pozměňovací návrh 60 stanoví, že veškeré aktualizace informací budou podrobeny sledování, aniž by to vedlo k opětovné registraci internetových stránek. Mělo by se také uvést, že nové informace rovněž podléhají požadavku kontroly uvedenému v článku 100g.

Pozměňovací návrh 61 se zabývá možností zahrnout na internetové stránky také videozáznamy. V tomto ohledu je dostatečná změna čl. 100d odst. 2 pozměňovacím návrhem 84 (povolujícím statické či pohyblivé obrázky technické povahy, které zobrazují správný způsob užívání daného přípravku).

Komise souhlasí s propojením internetových stránek držitelů rozhodnutí o registraci s databázemi a portály o humánních léčivých přípravcích EU zavedeným pozměňovacím návrhem 62. Je však vhodnější propojit internetové stránky držitele rozhodnutí o registraci spíše s webovým portálem pro léčivé přípravky EU zřízeným nařízením (EU) č. 1235/2010, než s databází EudraPharm, vzhledem k tomu, že tento portál má být ústředním bodem přístupu k informacím o léčivých přípravcích. Kromě toho požaduje identifikaci držitelů rozhodnutí o registraci poskytujících informace již čl. 100d odst. 2; Komise se proto domnívá, že odkaz na tento článek je postačující.

3.13. Sankce (článek 100i)

Článek 100i o sankcích se mění tak, aby umožnil zveřejnění názvu držitelů rozhodnutí o registraci, kteří poskytli informace o léčivém přípravku, které nejsou v souladu se směrnicí (pozměňovací návrh 67), stanovil právo držitelů rozhodnutí o registraci na odvolání a zavedl pozastavení šíření informací během řízení (pozměňovací návrh 69).

3.14. Sledování informací (článek 100j)

Článek 100j odkazuje na povinnost držitelů rozhodnutí o registraci umožnit sledování poskytnutých informací. Pozměňovací návrh 52, kterým se mění článek 100e ve smyslu, že odpovědi se uchovávají pro účely kontroly ze strany příslušných vnitrostátních orgánů, by proto měl být zahrnut do článku 100j.

3.15. Konzultace (článek 100ka)

Pozměňovací návrhy 16, 90, 92, 93 a 94 se týkají konzultací se všemi relevantními zúčastněnými stranami, jakými jsou například nezávislé organizace pacientů, zdravotnické organizace a organizace spotřebitelů, o otázkách týkajících se provádění směrnice a jejího uplatňování členskými státy. Konzultace příslušných zúčastněných stran je součástí interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů (2003/C321/01), a proto není nutné pokaždé uvádět příklady těchto zúčastněných stran, ani této věci věnovat samostatný článek.

3.16. Informace poskytnuté jinými zdroji než držiteli rozhodnutí o registraci (články 21 a 106)

Pozměňovací návrh 79 stanoví informace o nemocech a zdravotních problémech a prevenci takových nemocí a problémů. Komise uznává, že jsou takové širší

informace potřebné, toto však nelze řešit v rámci směrnice, která se týká pouze léčivých přípravků.

Část pozměňovacího návrhu, která členskými státy ukládá, aby zajistily, že budou široké veřejnosti a jednotlivcům poskytovány objektivní, nestranné informace, je součástí článku 106. Uvedený článek po změně směrnice 2001/83/ES směrnicí 2010/84/EU již poskytuje klíčový nástroj ke splnění cíle pozměňovacího návrhu (vytvoření webového portálu pro léčivé přípravky ve všech členských státech).

3.17. Přizpůsobení postupů projednávání ve výborech (článek 100k)

Cílem pozměňovacích návrhů 15, 75 až 77 je to, aby do směrnice 2001/83/ES, s ohledem na vstup Lisabonské smlouvy v platnost, byla zahrnuta obecná ustanovení o svěření přenesené pravomoci Komisi. Tyto články však do uvedené směrnice zavedla směrnice 2010/84/EU. Je pouze nezbytné přizpůsobit článek 121a o výkonu přenesení pravomoci, aby zahrnoval odkaz na čl. 100f odst. 2, který stanoví akty v přenesené pravomoci.

4. INFORMATIVNÍ DOKUMENTY K OZNÁMENÍ O OPATŘENÍCH PŘIJATÝCH ZA ÚČELEM PŘEVEDENÍ SMĚRNICE DO VNITROSTÁTNÍHO PRÁVA A ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Směrnice 2001/83/ES nebrání tomu, aby členské státy stanovily své vlastní přístupy, pokud jde o ustanovení týkající se informací o léčivých přípravcích. Stávající vnitrostátní právní předpisy v jednotlivých členských státech se však různí, proto je cílem pozměněného návrhu jejich harmonizace prostřednictvím jasně stanoveného rámce pro poskytování informací široké veřejnosti ze strany držitelů rozhodnutí o registraci o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis. Dále pozměněný návrh stanoví vnitrostátní povinnosti, které mohou být provedeny v různých odvětvích vnitrostátního právního řádu. S ohledem na tyto skutečnosti se Komise domnívá, že k plnění svých povinností, pokud jde o dohled nad uplatňováním práva Unie, nezbytně potřebuje informativní dokumenty od členských států.

Pozměněný návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet Unie.

5. ZÁVĚR

S ohledem na článek 293 Smlouvy o fungování Evropské unie mění Komise svůj návrh takto:

Pozměněný návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o změně směrnice 2001/83/ES, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis ~~o změně směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis~~

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o ~~založení Evropského společenství~~ fungování **Evropské Unie**, a zejména na článek 95 **114 a čl. 168 odst. 4 písm. c)** uvedené Smlouvy,

s ohledem na návrh **Evropské** komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

v souladu s **řádným legislativním** postupem ~~stanoveným v článku 251 Smlouvy⁴,~~

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁵ stanoví harmonizovaná pravidla pro reklamu na humánní léčivé přípravky. Zejména zakazuje reklamu na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis určenou široké veřejnosti.
- (2) V oblasti informací stanoví směrnice 2001/83/ES podrobná pravidla pro dokumenty, které musí být k žádosti o registraci přiloženy a které jsou určeny pro informaci: souhrn údajů o přípravku (distribuovaný zdravotnickým pracovníkům) a příbalová informace (vložená do obalu přípravku při výdeji pacientům). Na druhé straně, pokud jde o ~~šíření~~ **poskytování** informací určených široké veřejnosti, **včetně pacientů**, ze strany držitele rozhodnutí o registraci, uvedená směrnice pouze stanoví, že na některé činnosti v oblasti poskytování informací se pravidla pro reklamu nevztahují, nicméně neposkytuje harmonizovaný rámec

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Úř. věst. C , , s. .

³ Úř. věst. C , , s. .

⁴ Úř. věst. C , , s. .

⁵ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

pro obsah a kvalitu informací nereklační povahy o léčivých přípravcích nebo pro způsoby, jimiž se tyto informace smějí ~~šířit~~ **poskytovat**.

- (3) Na základě článku 88a směrnice 2001/83/ES předložila Komise dne 20. prosince 2007 sdělení Evropskému parlamentu a Radě týkající se „Zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům“⁶. Ze zprávy vyplývá, že v členských státech existují v oblasti poskytování informací odlišná pravidla a praxe; důsledkem této situace je nerovný přístup pacientů i široké veřejnosti k informacím o léčivých přípravcích. **Takové neodůvodněné rozdíly v přístupu k informacím, které jsou veřejně přístupné v jiných členských státech, je třeba napravit.**
- (4) Zkušenosti se stávajícím právním rámcem rovněž ukazují, že některá omezení ohledně možností farmaceutických společností poskytovat informace jsou důsledkem nejednotné interpretace rozdílu mezi pojmy reklama a informace v rámci Společenství **Unie, což může vést k situacím, kdy je veřejnost vystavena skryté reklamě. V důsledku toho může být občanům v některých členských státech odepřeno právo na přístup ke kvalitním informacím nereklační povahy o léčivých přípravcích v jejich jazyce. Měl by být vyjasněn rozdíl mezi pojmy reklama a informace, aby byly vykládány ve všech členských státech jednotně, a zajistila se tak bezpečnost pacientů.**
- (5) Tato odlišná interpretace pravidel Společenství **Unie** pro reklamu a vnitrostátních ustanovení o informacích má negativní dopad na jednotné používání pravidel Společenství **Unie** pro reklamu a na účinnost ustanovení týkajících se informací o přípravku uvedených v souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci. I přes plnou harmonizaci uvedených pravidel, jejímž cílem je zajistit stejnou úroveň ochrany veřejného zdraví v celém Společenství **Unii**, je dosažení tohoto cíle ohroženo, pokud jsou pro šíření **poskytování** těchto zásadních informací povolena výrazně odlišná vnitrostátní pravidla.
- (6) Je rovněž pravděpodobné, že odlišná vnitrostátní opatření mají dopad na řádné fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky, jelikož možnosti držitelů rozhodnutí o registraci ~~šířit~~ **poskytovat** informace o léčivých přípravcích nejsou ve všech členských státech stejné. Je pravděpodobné, že informace, které jsou k dispozici **poskytovány** v jednom členském státě, mají vliv v ostatních členských státech. Tento dopad bude větší v případě léčivých přípravků, o nichž jsou informace (souhrn údajů o přípravku a příbalová informace) v rámci Společenství **Unie** harmonizovány. To se týká léčivých přípravků registrovaných v členských státech v rámci postupu vzájemného uznávání podle hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES.
- (7) Ve světle výše uvedených skutečností a s ohledem na technologický pokrok v oblasti moderních komunikačních nástrojů a skutečnost, že pacienti v celé Evropské unii **Unii** jsou, pokud jde o zdravotní péči, stále aktivnější, je nutné stávající právní předpisy změnit s cílem zmenšit rozdíly v přístupu k informacím a umožnit, aby byly k dispozici kvalitní, objektivní a spolehlivé informace o léčivých přípravcích a informace nereklační povahy, **přičemž je nezbytné klást důraz na práva a zájmy pacientů. Pacienti by měli mít právo snadno získat určité informace, jako např. souhrn údajů o přípravku, příbalovou informaci a zprávu o hodnocení.**
- (8) Pro širokou veřejnost by měly významným **hlavním** zdrojem informací o léčivých přípravcích zůstat příslušné vnitrostátní orgány a zdravotničtí pracovníci. **Přestože již existují nezávislé informace o léčivých přípravcích poskytované např. vnitrostátními**

⁶ KOM(2007) 862 v konečném znění.

orgány nebo zdravotnickými pracovníky, situace mezi členskými státy a mezi různými léčivými přípravky se zásadně liší. Členské státy by přístup občanů ke kvalitním informacím měly vhodnými způsoby usnadnit. **Další** cenný zdroj informací nerekla mní povahy u vlastních léčivých přípravků mohou představovat držitelé rozhodnutí o registraci. Tato směrnice by tudíž měla stanovit právní rámec pro šíření **poskytování** specifických informací určených široké veřejnosti o léčivých přípravcích ze strany držitelů rozhodnutí o registraci. Zákaz reklamy určené široké veřejnosti na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měl být zachován.

(9) Třetí strany, jako jsou pacienti, organizace pacientů nebo tisk, by měly mít možnost vyjádřit se k léčivým přípravkům podléhajícím omezení výdeje na lékařský předpis, a neměla by se na ně proto vztahovat ustanovení této směrnice, jednají-li nezávisle na držiteli rozhodnutí o registraci. Třetí strany by měly při poskytování informací deklarovat jakékoli finanční nebo jiné výhody, jež jim poskytl držitel rozhodnutí o registraci, aby byla zajištěna transparentnost, pokud jde o to, zda třetí strany jednají nezávisle na držiteli rozhodnutí o registraci.

(10) V souladu se zásadou proporcionality je vhodné omezit oblast působnosti této směrnice na léčivé přípravky **poskytování informací o léčivých přípravcích**, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, jelikož stávající pravidla Společenství **Unie** reklamu na léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis určenou široké veřejnosti za určitých podmínek umožňují.

(11) Měla by být zavedena ustanovení, která zajistí, aby mohly být šířeny **poskytovány** pouze kvalitní informace nerekla mní povahy o výhodách a rizicích léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Informace by měly brát v úvahu potřeby a očekávání pacientů s cílem posílit jejich postavení, umožnit jim činit rozhodnutí na základě znalosti věci a podporovat účelné používání léčivých přípravků. Z toho důvodu by měly veškeré informace poskytované široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, splňovat určitý soubor kritérií kvality.

(12) Aby bylo možné dále zajistit, že **pacienti mají přístup k vysoce kvalitním informacím** držitelé rozhodnutí o registraci šíří pouze vysoce kvalitní informace, a aby bylo možné rozlišovat informace nerekla mní povahy od samotné reklamy, měly by se druhy informací, které směřjí být šířeny **držiteli rozhodnutí o registraci poskytovány**, definovat. **Držitelé rozhodnutí o registraci by měli mít povinnost poskytnout schválený nejnovější obsah souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení daného přípravku.** Je vhodné, aby držitelé rozhodnutí o registraci směli **poskytovat** šířit obsah schváleného souhrnu údajů o přípravku a obsah příbalové informace, dále informace, které jsou s těmito dokumenty v souladu, aniž by přesahovaly jejich rámec, a **také** další jasně definované informace týkající se léčivého přípravku.

(13) Informace o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by měly být široké veřejnosti poskytovány, **at' již povinně, či dobrovolně**, prostřednictvím specifických způsobů komunikace, včetně internetu a zdravotnických publikací, aby se zabránilo situaci, kdy účinnost zákazu reklamy bude narušena nevyžádaným poskytováním informací veřejnosti. Jsou-li informace šířeny **poskytovány** prostřednictvím televize, nebo rádia **nebo tištěných médií**, nejsou pacienti proti těmto nevyžádaným informacím chráněni, a proto by tento typ šíření **informačních kanálů** neměl být povolen.

(14) Pokud jde o poskytování informací pacientům, má zásadní a neustále rostoucí význam internet. Toto médium umožňuje téměř neomezený přístup k informacím bez ohledu na

hranice jednotlivých států. S ohledem na přeshraniční charakter informací poskytovaných prostřednictvím internetu **a v zájmu lepší spolupráce členských států je pro poskytování objektivních informací nereklamní povahy nezbytné vytvořit registrované internetové stránky a stanovit** by měla být stanovena specifická pravidla pro sledování **těchto** internetových stránek, která umožní spolupráci členských států.

- (1415) Sledování informací o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, by mělo zajistit, že držitelé rozhodnutí o registraci budou **šít poskytovat** pouze informace, které jsou v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Členské státy by měly přijmout pravidla pro účinné mechanismy sledování, která umožní účinné vymáhání v případě, že daná ustanovení nejsou dodržována. Sledování by mělo být založeno na kontrole před ~~rozšířením~~ **poskytnutím** informací, pokud se na obsahu informací již příslušné orgány ~~předem~~ nedohodly **při udílení rozhodnutí o registraci, jako je tomu u souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu, příbalové informaci a veřejně přístupné verze zprávy o hodnocení daného přípravku a veškerých aktualizovaných verzí těchto dokumentů** nebo není-li zaveden odlišný mechanismus poskytující stejnou úroveň přiměřeného a účinného sledování.
- (1516) **Tato směrnice posiluje dodržování základních práv a je plně v souladu se zásadami uznanými Listinou základních práv Evropské unie, zejména článkem 11 uvedené listiny. V tomto ohledu tato směrnice nijak nebrání členským státům používat svá ústavní pravidla vztahující se ke svobodě tisku a svobodě projevu ve sdělovacích prostředcích.**
- (17) Jelikož tato směrnice poprvé zavádí harmonizovaná pravidla pro poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, měla by Komise po pěti letech od jejího vstupu v platnost posoudit její fungování a potřebu jejího přezkumu. Rovněž by mělo být stanoveno, že Komise vypracuje pokyny vycházející ze zkušeností členských států, **ve spolupráci se zúčastněnými stranami**, s monitorováním poskytování informací.
- (18) **Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, aby vyjasnila povolené informace. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit souběžné, včasné a náležité předávání příslušných dokumentů Evropskému parlamentu a Radě.**
- Komise by dále měla být zmocněna k přijetí prováděcích opatření ohledně kritérií kvality, jež mají splňovat informace o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis zpřístupňované držiteli rozhodnutí o registraci široké veřejnosti.**
- (1619) Jelikož cíle této směrnice harmonizovat pravidla pro informace o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis nemůže být členskými státy uspokojivě dosaženo, a může jej být proto lépe dosaženo na úrovni ~~Společenství~~ **Unie**, může ~~Společenství~~ **Unie** přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity, jak stanoví článek 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je pro dosažení tohoto cíle nezbytné.
- (20) **Členské státy se v souladu se Společným politickým prohlášením členských států a Komise o informativních dokumentech ze dne 28. září 2011 zavázaly, že v odůvodněných případech doplní oznámení o opatřeních přijatých za účelem provedení směrnice do vnitrostátního práva o jeden či více dokumentů s informacemi**

o vztahu mezi jednotlivými složkami směrnice a příslušnými částmi vnitrostátních nástrojů pro provedení směrnice do vnitrostátního práva. Ve vztahu k této směrnici považuje legislativní orgán předložení těchto dokumentů za odůvodněné.

(4721) Směrnice 2001/83/ES by **proto** měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

1) Článek 86 se nahrazuje tímto:

„Článek 86

1. Pro účely této hlavy se „reklamou na léčivé přípravky“ rozumí všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků **a jež provádí držitel rozhodnutí o registraci buď přímo, nebo nepřímo prostřednictvím třetí osoby jednající jeho jménem nebo na základě jeho pokynů**; zahrnuje zejména:

- a)** reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti;
- b)** reklamu na léčivé přípravky určenou osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat;
- c)** návštěvy obchodních zástupců pro léčivé přípravky u osob způsobilých předepisovat léčivé přípravky;
- d)** dodávání vzorků;
- e)** poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny s výjimkou těch, jejichž skutečná hodnota je zanedbatelná;
- f)** sponzorování propagačních setkání, jichž se účastní osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky;
- g)** sponzorování vědeckých kongresů, jichž se účastní osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky, a zejména úhrada jejich cestovních výdajů a výdajů na ubytování vzniklých v této souvislosti.

Veškeré odkazy na držitele rozhodnutí o registraci v této hlavě zahrnují držitele rozhodnutí o registraci a třetí osoby jednající jejich jménem nebo na základě jejich pokynů.

1) — V článku 86 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

2. Tato hlava se nevztahuje na

- a)** označení na obalu a příkládané příbalové informace, které podléhají ustanovením hlavy V,

~~—věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku,~~

b) informace o lidském zdraví nebo o onemocněných lidí za předpokladu, že neobsahují žádný, ani nepřímý odkaz na **konkrétní** léčivý přípravek,

c) informace ze strany držitele rozhodnutí o registraci určené široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, které **jsou v souladu s** podléhají ustanoveními hlavy VIIIa.

d) informace o vývoji podniku, které jsou držitelem rozhodnutí o registraci sdělovány investorům a zaměstnancům a nejsou určeny k propagaci léčivých přípravků. Týkají-li se oznámení konkrétních léčivých přípravků, použijí se ustanovení hlavy VIIIa.

2) V článku 88 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Zákaz stanovený v odstavci 1 se nevztahuje na vakcinační a další akce v zájmu veřejného zdraví prováděné průmyslem a schválené příslušnými orgány členských států.

Příslušné orgány členských států tyto vakcinační akce schválí, pouze pokud je zajištěno, že farmaceutický průmysl v jejich rámci poskytuje objektivní nezkreslené informace o účinnosti vakcín, jejich nežádoucích účincích a kontraindikacích.“

3) Nadpis „HLAVA VIIIa Informace a reklama“ se zrušuje.

4) Článek 88a se zrušuje.

5) Za článek 100 se doplňuje nová hlava VIIIa, která zní:

„Hlava VIIIa – Informace poskytované široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis

Článek 100a

1. ~~Členské státy umožní držiteli rozhodnutí o registraci šířit, přímo i nepřímo prostřednictvím třetí strany,~~ **Tato hlava se použije na** informace určené široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis **poskytované držiteli rozhodnutí o registraci** za podmínky, že uvedené informace jsou v souladu s ustanoveními této hlavy.

Veškeré odkazy na držitele rozhodnutí o registraci v této hlavě zahrnují držitele rozhodnutí o registraci a třetí osoby jednající jejich jménem nebo na základě jejich pokynů.

~~Tyto i~~ **Informace, jež jsou v souladu s ustanoveními této hlavy,** nejsou považovány za reklamu za účelem používání hlavy VIII.

2. Tato hlava se nevztahuje na:

a) veřejná oznámení držitelů rozhodnutí o registraci související s informacemi o farmakovigilančních pochybnostech podle článku 106a;

a~~b~~) informace o lidském zdraví nebo o onemocněních lidí za předpokladu, že neobsahují žádný, ani nepřímý odkaz na **konkrétní** léčivý přípravek;

b~~c~~) materiály poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci zdravotnickým pracovníkům za účelem jejich distribuce pacientům **pro jejich vlastní použití**;-

d) **informace o vývoji podniku, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci sdělovány investorům a zaměstnancům, pokud se netýkají konkrétních léčivých přípravků a nejsou použity k propagaci léčivých přípravků.**

3. Aniž je dotčen odstavec 1, zveřejňují-li informace jiné osoby než držitel rozhodnutí o registraci, musí osoba poskytující informace deklarovat jakékoli finanční nebo jiné výhody, jež jim držitelé rozhodnutí o registraci poskytli.

Článek 100b

1. Držitel rozhodnutí o registraci smí široké veřejnosti nebo jednotlivcům zpřístupňovat tyto informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis:

a) nejnovější souhrn údajů o přípravku, jak jej schválily příslušné orgány;

b) nejnovější označení na obalu a příbalovou informaci, jak je schválily příslušné orgány;

c) nejnovější veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány.

2. Držitel rozhodnutí o registraci smí široké veřejnosti nebo jednotlivcům distribuovat poskytovat tyto druhy informací **informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis:**

a) souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci léčivého přípravku v souladu se schválením příslušných orgánů a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány;

b) informace, které nepřekračují rámec souhrnu údajů o přípravku, označení na obalech a příbalové informace léčivého přípravku a veřejně přístupnou verzi zprávy o hodnocení vypracovanou příslušnými orgány, ale uvádí je v jiné podobě;

e~~a~~) informace o dopadu léčivého přípravku na životní prostředí, **a také informace o systému likvidace a sběru produktu obsažené v dokumentech, na něž odkazuje odstavec 1;**

b) ceny **informace o cenách;**

d-~~c~~) **informace o a věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn **změnách** balení nebo upozornění na nežádoucí účinky;**

d) informace o návodu k použití léčivého přípravku a rovněž informace obsažené v dokumentech, na něž odkazuje odstavec 1;

e) informace o **farmaceutických a předklinických zkouškách a klinických hodnoceních příslušného léčivého přípravku;**

f) soupis často se vyskytujících žádostí o informace podle čl. 100c písm. c) a příslušné odpovědi na ně;

g) jiné typy informací schválené příslušnými orgány, které jsou relevantní pro podporu vhodného užívání léčivého přípravku.

Informace, na něž se odkazuje v prvním pododstavci písm. d), lze podle potřeby doplnit o statické či pohyblivé obrázky technické povahy, které zobrazují správný způsob užívání daného přípravku.

d) informace týkající se léčivého přípravku ohledně neintervenčních vědeckých studií nebo průvodní opatření k prevenci a léčbě nebo informace, které představují daný léčivý přípravek v souvislosti se stavem, jemuž se má předcházet, nebo jenž má být léčen.

Článek 100c

Informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis šířené **poskytované** držitelem rozhodnutí o registraci nesmějí být široké veřejnosti nebo jednotlivcům zpřístupněny prostřednictvím televize, nebo rádia **nebo tištěných médií**. Smí být zpřístupněny pouze těmito způsoby:

a) prostřednictvím **tištěných materiálů o léčivém přípravku, které vypracoval držitel rozhodnutí o registraci a poskytnul široké veřejnosti nebo jednotlivcům na žádost nebo prostřednictvím zdravotnických pracovníků** zdravotnických publikací podle definice členského státu, který je vydává, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;

b) prostřednictvím internetových stránek o léčivých přípravcích, s výjimkou nevyžádaných materiálů aktivně distribuovaných široké veřejnosti nebo jednotlivcům;

c) prostřednictvím odpovědí na **konkrétní** žádost o informace **o určitém léčivém přípravku** ze strany běžných občanů.

Článek 100d

1. Obsah a forma informací šířených **poskytovaných** držitelem rozhodnutí o registraci a určených široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis musí splňovat tyto podmínky:

a) musí být objektivní a nezkreslené; jestliže informace uvádí výhody léčivého přípravku, musí v takovém případě uvést i jeho rizika;

b) musí **být zaměřeny na pacienta, aby lépe splňovaly jeho potřeby** brát v úvahu celkovou potřebu a očekávání pacientů;

c) musí se zakládat na důkazech, musí být ověřitelné a obsahovat prohlášení o úrovni důkazů;

d) musí být aktuální a obsahovat datum zveřejnění informací nebo jejich poslední revize;

e) musí být spolehlivé, věcně správné a nesmí být klamavé;

f) musí být pro širokou veřejnost a běžného občana srozumitelné **a čitelné**;

- g) musí jasně uvádět zdroj informací, jejich autora a odkazy na veškerou dokumentaci, na níž se informace zakládají;
- h) nesmí být v rozporu se souhrnem údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací léčivého přípravku v souladu se schválením příslušnými orgány.

2. Všechny informace musí obsahovat:

- a) prohlášení, že výdej daného léčivého přípravku je vázán pouze na lékařský předpis a že pokyny pro použití jsou uvedeny buď v příbalové informaci, nebo na vnějším obalu;
- b) prohlášení, že účelem informací je podporovat, nikoli nahradit, komunikaci mezi pacientem a zdravotnickými pracovníky a že pacient by se měl na zdravotnické pracovníky obrátit, jestliže potřebuje poskytnuté informace objasnit **nebo získat další informace**;
- c) prohlášení, že informace jsou šířeny **poskytovány jmenovitě uvedeným držitelem rozhodnutí o registraci, jeho jménem nebo na základě jeho pokynů**;
- d) poštovní nebo e-mailovou adresu, kam může veřejnost zasílat držiteli rozhodnutí o registraci připomínky **nebo žádosti o další informace**;
- e) **poštovní nebo e-mailovou adresu, na níž se může veřejnost spojit s příslušnými orgány, jež udělily rozhodnutí o registraci léčivého přípravku**;
- f) **znění nejnovější příbalové informace nebo údaj, kde lze toto znění nalézt**.

3. Informace nesmí obsahovat:

- a) porovnání různých léčivých přípravků;
- b) žádný prvek uvedený v článku 90.

4. Komise **v zájmu zajištění kvality informací poskytovaných široké veřejnosti a jednotlivcům přijme prostřednictvím prováděcích aktů** nezbytná opatření pro provádění odstavců 1, 2 a 3. **Tyto prováděcí akty se přijmou v souladu s postupem uvedeným v čl. 121 odst. 2.**

~~Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.~~

Článek 100e

1. Členské státy zajistí, aby internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci, které šíří **poskytují** informace o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, uveřejňovaly **dokumenty, na něž odkazuje čl. 100b odst. 1** souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci daných léčivých přípravků v úředních jazycích členských států, v nichž jsou přípravky registrovány.

2. Členské státy zajistí, aby žádosti o informace ohledně léčivého přípravku podléhajícího omezení výdeje na lékařský předpis ze strany běžných občanů určené držiteli rozhodnutí o registraci mohly být podávány v kterémkoli z úředních jazyků Společenství Unie, který je úředním jazykem členských států, v nichž byl léčivý přípravek registrován. Odpověď musí být v jazyce žádosti.

Článek 100f

1. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci v souladu s touto hlavou poskytované informace zpřístupnili osobám se zdravotním postižením, aniž by tak držitelům rozhodnutí o registraci vznikla neúměrná zátěž.

2. Aby byl zajištěn elektronický přístup k informacím, které o léčivých přípravcích poskytují držitelé rozhodnutí o registraci, musí dané internetové stránky splňovat pokyny Web Content Accessibility Guidelines, verze 4.0, úroveň A konsorcia World Wide Web (W3C). Komise tyto pokyny zpřístupní veřejnosti.

Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c za účelem změny tohoto odstavce může s ohledem na technický pokrok ~~tento odstavec změnit. Toto opatření, jehož předmětem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 121 odst. 2a.~~

Článek 100g

1. Členské státy musí zajistit, aby ~~Jestliže~~ držitel rozhodnutí o registraci ~~rozšiřuje poskytoval~~ informace o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis široké veřejnosti nebo jednotlivcům pouze poté, co byly tyto informace schváleny příslušnými orgány, ~~musí členské státy zajistit, aby existovaly přiměřené a účinné metody sledování zabráňující zneužití takových informací.~~

Dokumenty, na něž se odkazuje v čl. 100b odst. 1 však nemusí být před zpřístupněním široké veřejnosti nebo jednotlivcům opětovně schváleny, pokud se tak již stalo při rozhodování o registraci.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy využít jiných mechanismů kontroly informací po jejich zveřejnění, a to z následujících důvodů:

a) takové mechanismy již existovaly ke dni 31. prosince 2008;

b) systém kontroly informací před jejich poskytnutím není v souladu s ústavními pravidly dotčených členských států.

Tyto mechanismy metody musí zajišťovat být založeny na kontrole před rozšířením informací;

~~– pokud se na obsahu informací již příslušné orgány předem nedohodly nebo~~

~~– není-li stejná úroveň přiměřené a účinné kontroly sledování rovnocenné schválení, na něž odkazuje odstavec 1 zajištěna prostřednictvím odlišného mechanismu.~~

~~Metody mohou zahrnovat dobrovolnou kontrolu informací o léčivých přípravcích prováděnou samoregulačními a společnými regulačními orgány a možnost odvolat se~~

~~k nim, jestliže jsou řízení před těmito orgány vedle soudních nebo správních řízení v členských státech přípustná.~~

~~23.~~ Po konzultaci s členskými státy **a zúčastněnými stranami** Komise vypracuje pokyny k poskytování informací podle této hlavy ~~zahrnující kodex chování držitelů rozhodnutí o registraci poskytujících informace široké veřejnosti nebo jednotlivcům o registrovaných léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.~~ Komise tyto pokyny vypracuje ke ~~vstupu této směrnice v platnost~~ **[OJ: insert date of entry into force of this Directive]** a na základě získaných zkušeností je pravidelně aktualizuje.

Článek 100h

1. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci zaregistrovali internetové stránky obsahující informace o léčivých prostředcích u příslušných vnitrostátních orgánů členského státu, jemuž patří doména nejvyšší úrovně, kterou daná internetová stránka používá, před tím, než jsou stránky zpřístupněny veřejnosti. Pokud internetová stránka nepoužívá doménu nejvyšší úrovně žádného státu, zvolí držitel rozhodnutí o registraci za tímto účelem členský stát registrace přípravku.

Po registraci internetové stránky ~~může~~ **mohou** držitelé rozhodnutí o registraci poskytnout informace o léčivém přípravku, které stránka obsahuje, ~~jiným internetovým stránkám~~ **na jiných ze svých internetových stránek** ve **Unii obsahujících informace o léčivých přípravcích** Společenství, jestliže obsah zůstane stejný.

2. Internetové stránky registrované v souladu s odstavcem 1 nesmí obsahovat odkazy na internetové stránky držitelů rozhodnutí o registraci, pokud nebyly stránky, na něž se odkazuje, rovněž zaregistrovány v souladu s uvedeným odstavcem. Na těchto internetových stránkách musí být uveden příslušný orgán, který rozhodnutí o registraci udělil, a jeho internetová adresa.

Na internetových stránkách registrovaných v souladu s odstavcem 1 není povoleno zveřejňovat jména jednotlivců, kteří mají k těmto internetovým stránkám přístup, ani ~~nevyžádané materiály~~ **nevyžádaný obsah** aktivně distribuované **distribuovaný** široké veřejnosti nebo jednotlivcům. ~~Uvedené internetové stránky nesmí obsahovat internetové televizní vysílání.~~

3. Za **kontrolu informací poskytovaných v době registrace a následných informací v souladu s s článkem 100g a za sledování takových informací v souladu s článkem 100i** sledování obsahu rozšiřovaného registrovanou internetovou stránkou odpovídá ten členský stát, v němž byla daná internetová stránka zaregistrována.

4. Členský stát nesmí přijmout žádné opatření, pokud jde o obsah internetové stránky, která reprodukuje jinou internetovou stránku registrovanou u příslušných vnitrostátních orgánů jiného státu, s výjimkou těchto situací:

a) **Sleduje-li členský stát registrace informace po jejich poskytnutí v souladu s čl. 100g odst. 2, může jiný členský stát požadovat, aby informace schválily příslušné orgány dříve, než jsou tyto informace reprodukovány na internetových stránkách tohoto členského státu.**

b) Má-li členský stát důvody k pochybnostem o správnosti překladu zveřejněných informací, může požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby poskytl ověřený překlad

informací šířených **poskytovaných** internetovou stránkou registrovanou u příslušných vnitrostátních orgánů jiného členského státu.

cb) Má-li členský stát důvody k pochybnostem o tom, zda informace šířené **poskytované** internetovou stránkou zaregistrovanou u příslušných vnitrostátních orgánů jiného členského státu splňují požadavky této hlavy, sdělí tomuto státu své důvody k pochybnostem. Dotyčné členské státy se vynasnaží, aby se shodly na opatřeních, která je třeba učinit. Pokud do dvou měsíců nedosáhnou dohody, bude věc předložena Farmaceutickému výboru zřízenému rozhodnutím 75/320/EHS. Veškerá nezbytná opatření smějí být přijata teprve poté, co uvedený výbor v dané záležitosti vydal své stanovisko. Členské státy musí stanovisko vydané Farmaceutickým výborem zohlednit a musí výbor informovat o tom, jak jeho stanovisko zohlednily.

5. Členské státy musí **po držitelích** držitelům rozhodnutí o registraci, kteří zaregistrovali internetové stránky v souladu s odstavci 1 až 4, ~~povolit~~ **požadovat**, aby na daných stránkách zveřejnili:

a) kromě prohlášení uvedených v čl. 100d odst. 2 prohlášení, které uvádí, že daná stránka byla zaregistrována a je předmětem sledování v souladu s touto směrnicí. V prohlášení musí být uveden příslušný vnitrostátní orgán, jenž dotyčnou internetovou stránku sleduje. **Nepodléhají-li informace schválení před poskytnutím podle čl. 100g odst. 2, rovněž zde musí zde být rovněž uvedeno, že skutečnost, že uvedená internetová stránka je registrována a sledována, nutně neznamená, že veškeré informace uvedené na dané stránce vyžadují předchozí schválení;-**

b) odkaz na evropský webový portál pro léčivé přípravky, na nějž odkazuje článek 26 nařízení (ES) č. 726/2004.

6. Členské státy zajistí, aby informace o léčivých přípravcích registrovaných v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 nebyly poskytovány na internetových stránkách, které tyto členské státy zaregistrovaly, dokud nebyly informace schváleny agenturou v souladu s články 20b a 20c uvedeného nařízení.

Článek 100i

1. Členské státy přijmou vhodná opatření, aby ustanovení této hlavy byla uplatňována a aby byla přijata přiměřená a účinná opatření, která budou nedodržování daných ustanovení postihovat. Tato opatření musí obsahovat následující:

- a) stanovení sankcí, které budou uloženy při porušení ustanovení přijatých k provádění této hlavy;
- b) povinnost postihovat případy nedodržování pravidel;
- c) udělení pravomocí soudům nebo správním orgánům, které umožní zastavit šíření **poskytování** informací, které nejsou v souladu s touto hlavou, nebo, pokud tyto informace ještě nebyly rozšířeny **poskytnuty**, ovšem má k tomu v brzké době dojít, jejich rozšíření **poskytnutí** zakázat-;
- d) možnost zveřejnit jména držitelů rozhodnutí o registraci odpovědných za poskytnutí informací, jež nejsou v souladu s touto hlavou.**

2. Členské státy stanoví, že opatření uvedená v odstavci 1 se přijmou v urychleném řízení buď s předběžnou, nebo konečnou platností.

3. Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci byli zastoupeni a vyslechnuti při šetření jakéhokoli případu, v němž jsou obviněni z nedodržování ustanovení uvedených v této hlavě. Držitelé rozhodnutí o registraci mají právo podat odvolání k soudnímu či jinému orgánu proti jakémukoliv rozhodnutí. Během řízení o opravném prostředku se poskytování informací pozastaví, dokud odpovědný orgán nerozhodne v opačném smyslu.

Článek 100j

Členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci prostřednictvím odborné služby uvedené v čl. 98 odst. 1:

a) uchovávali k dispozici **příslušným** orgánům ~~nebo subjektům~~ odpovědným za sledování informací o léčivých přípravcích vzorky všech informací ~~rozšířených poskytnutých~~ **poskytnutých** v souladu s touto hlavou spolu s informacemi o množství, ~~v jakém byly rozšířeny~~, s přehledem o tom, kterým osobám byly určeny, jakým způsobem byly ~~šířeny sděleny~~ a ke kterému dni byly **informace** poprvé **poskytnuty** ~~šířeny~~;

b) uchovávali k dispozici příslušným orgánům odpovědným za sledování informací o léčivých přípravcích odpovědi poskytnuté v souladu s touto hlavou společně s prohlášením uvádějícím, komu byly určeny;

~~b~~c) zajistili, aby informace o léčivých přípravcích poskytované jejich podnikem splňovaly požadavky této hlavy;

~~e~~d) poskytovali orgánům ~~nebo subjektům~~ odpovědným za sledování informací o léčivých přípravcích informace a pomoc, které požadují pro výkon svých povinností;

~~e~~e) zajistili, aby rozhodnutí přijatá orgány ~~nebo subjekty~~ odpovědnými za sledování informací o léčivých přípravcích byla bezodkladně a plně dodržována.

Článek 100k

Informace o homeopatických léčivých přípravcích uvedených v čl. 14 odst. 1, které byly klasifikovány jako přípravky, jejichž výdej je vázán pouze na lékařský předpis, podléhají ustanovením této hlavy.

Článek 100l

Do [insert specific date five years from the entry into force of amending directive] **a po konzultacích se zúčastněnými stranami** zveřejní Komise zprávu o zkušenostech získaných s prováděním této hlavy a rovněž posoudí, zda je třeba tuto hlavu přezkoumat. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.“

6) V čl. 121a odst. 1 se slova „v člancích 22b, 47, 52b a 54a“ nahrazují slovy „v člancích 22b, 47, 52b, 54a a čl. 100f odst. 2“.

7) V čl. 121b odst. 1 se slova „v člancích 22b, 47, 52b a 54a“ nahrazují slovy „v člancích 22b, 47, 52b, 54a a čl. 100f odst. 2“.

8) V článku 106 se vkládá nový první pododstavec, který zní:

„Každý členský stát zajistí, aby byly široké veřejnosti nebo jednotlivcům poskytovány objektivní, nestranné informace o léčivých přípravcích uváděných na trh na jeho území.“

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do [12 months after publication in the Official Journal; exact date inserted at time of publication]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění ~~a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.~~

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/ předsedkyně*

*Za Radu
předseda/ předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1.1. Název návrhu/podnětu
- 1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1.3. Povaha návrhu/podnětu
- 1.4. Cíle
- 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6. Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2.2. Systém řízení a kontroly
- 2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie
- 3.2. Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.1. *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*
 - 3.2.2. *Odhadovaný dopad na operační prostředky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy*
 - 3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*
 - 3.2.5. *Příspěvky třetích stran*
- 3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Pozměněný návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o změně směrnice 2001/83/ES, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.

Pozměněný návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o změně nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.

Této legislativní finanční výkaz se týká obou výše uvedených legislativních návrhů.

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB⁷

Veřejné zdraví

1.3. Povaha návrhu/podnětu

x Návrh/podnět se týká **nové akce**

Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci⁸**

Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

Návrh/podnět se týká **akce přeměřované na jinou akci**

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

Cílem návrhu je v rámci okruhu 1A, Konkurenceschopnost pro růst a zaměstnanost, podpořit veřejné zdraví v celé EU stanovením harmonizovaných pravidel pro poskytování informací o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis

Podpora dosažení vnitřního trhu v odvětví léčivých přípravků.

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Specifický cíl č.

Předběžná kontrola informací o centralizovaně registrovaných léčivých přípravcích.

⁷ ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

⁸ Uvedené v čl. 49 odst. 6 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Obečným cílem návrhu je zlepšit ochranu zdraví občanů EU a zajistit řádné fungování vnitřního trhu s humánními léčivými přípravky. S ohledem na to je konkrétní zaměření návrhu následující:

Stanovit jasný rámec pro poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis, ze strany držitelů rozhodnutí o jejich registraci v zájmu podpory rozumného užívání těchto léčivých přípravků a současně zajistit, aby právní rámec nadále zakazoval přímou reklamu na léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis.

Tohoto cíle se dosáhne:

- zajištěním poskytování kvalitních informací díky jednotnému uplatňování jednoznačně vymezených norem v celé EU;
- umožněním, aby byly informace poskytovány způsoby odpovídajícími potřebám a schopnostem různých typů pacientů;
- tím, že nebude nepatříčně omezena možnost držitelů rozhodnutí o registraci poskytovat srozumitelným způsobem objektivní a nepropagační informace o výhodách a rizicích jejich léčivých přípravků;
- opatřeními k monitorování a prosazování s cílem zajistit, aby poskytovatelé informací dodržovali kritéria kvality, a současně zamezením zbytečné byrokracii.

1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

Komise vytvořila mechanismy spolupráce s členskými státy v oblasti monitorování provádění předpisů do vnitrostátního práva a v tomto ohledu je ve farmaceutickém odvětví hlavním fórem pro výměnu informací Farmaceutický výbor Komise.

K provádění by měla přispět EMA, ačkoli vědecké posouzení informací nebude nutné.

Následné hodnocení operativních cílů lze provádět na základě těchto kritérií:

- rozsah dodržování pravidel,
- poskytování informací výrobním odvětvím,
- ukazatelé využívání těchto informací,
- povědomí pacientů o těchto informacích,

- měření účinků informací na chování pacientů a na výsledky v oblasti zdraví.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie.

Pacienti mají nyní silnější postavení, jsou aktivními uživateli zdravotní péče a stále více vyhledávají informace o léčivých přípravcích a léčebných postupech. Ačkoli směrnice 2001/83/ES stanoví na úrovni EU harmonizovaný rámec pro reklamu na léčivé přípravky, za jehož uplatňování odpovídají členské státy, neobsahuje ani směrnice 2001/83/ES, ani nařízení (ES) č. 726/2004 podrobná ustanovení o informacích o léčivých přípravcích. Právní předpisy EU proto členským státům nebrání v tom, aby stanovily vlastní přístupy.

Rozdílný výklad pravidel EU a odlišná vnitrostátní pravidla a praxe týkající se poskytování informací brání pacientům v přístupu k vysoce kvalitním informacím a brání fungování vnitřního trhu.

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Vzhledem ke stávajícím harmonizovaným právním předpisům EU týkajícím se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi je nutné k poskytování informací přijmout společný přístup. Harmonizované předpisy by umožnily, aby občané ve všech členských státech měli přístup ke stejnému druhu informací. Pokud tato záležitost bude nadále ponechána na vnitrostátních pravidlech, povede to téměř nevyhnutelně k přijetí vnitrostátních pravidel, jež budou v rozporu s podstatou stávajících právních předpisů v oblasti léčivých přípravků.

Vnitrostátní pravidla a praxe týkající se poskytování informací mohou vést k omezení volného pohybu zboží v rozporu s článkem 34 Smlouvy o fungování EU, a mít tak nepříznivý dopad na dokončení jednotného trhu s léčivými přípravky, o jehož dosažení harmonizovaný právní rámec pro léčivé přípravky usiluje.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

nepoužije se

1.5.4. Provázanost a možná synergie s dalšími relevantními nástroji

nepoužije se

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

Časově omezený návrh/podnět

– Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR

– Finanční dopad od RRRR do RRRR

X **Časově neomezený návrh/podnět**

- Provádění s obdobím rozběhu od roku 2016 do roku 2021,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení⁹

Přímé centralizované řízení Komisí

X **Nepřímé centralizované řízení**, při kterém jsou úkoly plnění rozpočtu svěřeny:

- výkonným agenturám
- X subjektům zřízeným Společenstvími¹⁰: Evropská agentura pro léčivé přípravky
- vnitrostátním veřejnoprávním subjektům / subjektům pověřeným výkonem veřejné služby
- osobám pověřeným prováděním zvláštních opatření podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a označeným v příslušném základním právním aktu ve smyslu článku 49 finančního nařízení

Sdílené řízení s členskými státy

Decentralizované řízení s třetími zeměmi

Společné řízení s mezinárodními organizacemi (*upřesněte*)

Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky

Systém EU pro regulaci léčivých přípravků funguje jako síť mezi Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a příslušnými vnitrostátními orgány pro léčivé přípravky. Odpovědnost je často sdílena a přesně rozdělena v závislosti na tom, zda je léčivý přípravek registrován centralizovaně (s Komisí jako příslušným orgánem), nebo zda je registrován vnitrostátně (příslušné orgány zajišťují členské státy).

Vzhledem ke stávajícím harmonizovaným právním předpisům EU týkajícím se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi je nutné k poskytování informací přijmout společný přístup. Harmonizované předpisy by umožnily, aby občané ve všech členských státech měli přístup ke stejnému druhu informací. Pokud tato záležitost bude nadále ponechána na vnitrostátních pravidlech, povede to téměř nevyhnutelně k přijetí vnitrostátních pravidel, jež budou v rozporu s podstatou stávajících právních předpisů v oblasti léčivých přípravků.

⁹ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁰ Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

Vnitrostátní pravidla a praxe týkající se poskytování informací mohou vést k omezení volného pohybu zboží v rozporu s článkem 34 Smlouvy o fungování EU, a mít tak nepříznivý dopad na dokončení jednotného trhu s léčivými přípravky, o jehož dosažení harmonizovaný právní rámec pro léčivé přípravky usiluje.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Komise vytvořila mechanismy spolupráce s členskými státy v oblasti monitorování provádění předpisů do vnitrostátního práva a v tomto ohledu je ve farmaceutickém odvětví hlavním fórem pro výměnu informací Farmaceutický výbor Komise.

K provádění by měla přispět EMA, ačkoli vědecké posouzení informací nebude nutné.

Následné hodnocení operativních cílů lze provádět na základě těchto kritérií:

- rozsah dodržování pravidel,
- poskytování informací výrobním odvětvím,
- ukazatelé využívání těchto informací,
- povědomí pacientů o těchto informacích,
- měření účinků informací na chování pacientů a na výsledky v oblasti zdraví.

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Hlavním rizikem je nesprávné nebo neúplné provedení právních předpisů EU členskými státy.

2.2.2. Předpokládané metody kontroly

Komise zřídila Farmaceutický výbor, který zprostředkovává mezi členskými státy a Komisí výměnu informací o stavu provádění právních předpisů EU.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Evropská agentura pro léčivé přípravky má k dispozici zvláštní mechanismy a postupy kontroly rozpočtu. Správní rada, která se skládá ze zástupců členských států, Komise a Evropského parlamentu, přijímá rozpočet a vnitřní finanční předpisy. Provádění rozpočtu každoročně posuzuje Evropský účetní dvůr.

V otázkách boje proti podvodům, korupci a jakýmkoli jiným protiprávním činnostem se na Evropskou agenturu pro léčivé přípravky bez omezení vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF). Kromě toho bylo již dne 1. června 1999 přijato rozhodnutí o spolupráci s Evropským úřadem pro boj proti podvodům (EMEA/D/15007/99).

Systém řízení jakosti, který agentura používá, podporuje průběžný přezkum. V rámci tohoto postupu se každý rok provádí několik interních auditů.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie

- Stávající výdajové rozpočtové linie

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová linie	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [Popis.....]	RP/NRP (¹¹)	zemí ¹² ESVO	kandidátských zemí ¹³	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
1A	17.031001 - Evropská agentura pro léčivé přípravky — dotace v rámci hlav 1 a 2	RP	ANO	NE	NE	NE
	17.031002 - Evropská agentura pro léčivé přípravky — dotace v rámci hlavy 3	RP	ANO	NE	NE	NE

- Nové rozpočtové linie, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová linie	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [Hlava.....]	RP/NRP	zemí ESVO	kandidátských zemí	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
	[XX.YY.YY.YY.]		ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE	ANO/NE

¹¹ RP = rozlišené prostředky, NRP = nerozlišené prostředky.

¹² ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

¹³ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	číslo	[.]
--	-------	-----

GŘ: <>			Rok 2016 ¹⁴	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
• Operační prostředky										
Číslo rozpočtové linie – 17.031001	Závazky	(1)								
	Platby	(2)								
Číslo rozpočtové linie – 17.031002	Závazky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ¹⁵										
Číslo rozpočtové linie		(3)								
CELKEM prostředky pro GŘ <.>	Závazky	=1+1a +3								
	Platby	=2+2a +3								

¹⁴ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

¹⁵ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky v rámci OKRUHU <1A.> víceletého finančního rámce	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů:

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
	Platby	(5)								
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+ 6								
	Platby	=5+ 6								

Okruh víceletého finančního rámce	5	Správní výdaje
--	----------	----------------

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

		Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	CELKEM
GŘ: <.....>							
• Lidské zdroje							
• Ostatní správní výdaje							
GŘ <....> CELKEM	Prostředky						

CELKEM prostředky z OKRUHU 5 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)								

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

		Rok 2016 ¹⁶	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky								
	Platby								

¹⁶ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků
- x Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy	Druh výstupu ¹⁷	Průměrné náklady na výstup	Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)						CELKEM	
			Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Počet výstupů	Náklady	Celkový počet výstupů	Náklady celkem
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1 ¹⁸ ...																		
- Výstup																		
- Výstup																		
- Výstup																		
Mezisosoučet za specifický cíl č. 1																		
SPECIFICKÝ CÍL Č. 2...																		
- Výstup																		
Mezisosoučet za specifický cíl č. 2																		
NÁKLADY CELKEM																		

¹⁷ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

¹⁸ Popsaný v části 1.4.2. „Specifické cíle...“.

Dopad na rozpočet EMA

Legislativní finanční výkaz je navržen na základě skutečnosti, že legislativní návrh předpokládá, že zvláštní informační činnosti držitelů rozhodnutí o registraci v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis budou podléhat poplatku, jež bude vybírat Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA).

Legislativní finanční výkaz a výpočty prokazují, že náklady související s činnostmi vyplývajícími z legislativního návrhu budou pokryty prostřednictvím poplatků. Na tomto základě výpočet vede k závěru, že by návrhy o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis neměly mít na rozpočet Unie žádný finanční dopad.

V roce 2011 činil rozpočet agentury EMA 208,9 milionů EUR. Příspěvek EU se zvýšil z 15,3 milionů EUR v roce 2000 na 38,4 milionů EUR v roce 2011. Zbývající část navýšování rozpočtu byla v průběhu času pokryta poplatky, které EMA účtuje farmaceutickému odvětví (v roce 2011 podle odhadů 85 % celkových příjmů, na základě nařízení Rady (ES) č. 297/95 ve znění nařízení Komise č. 312/2008 ze dne 3. dubna 2008). Odhaduje se, že příjmy z poplatků v následujících letech dále porostou. Je nutno podotknout, že na základě příjmů z poplatků vykazoval rozpočet EMA v minulých letech přebytek a byla využita možnost jeho převedení. V roce 2010 byl přebytek vyšší než 10 milionů EUR.

Legislativní návrh předpokládá, že EMA bude pověřena předběžnou kontrolou určitých informací o centralizovaně registrovaných léčivých přípravcích.

Žádost o předběžnou kontrolu je zpoplatněna v souladu s nařízením (ES) č. 297/95. Posuzování předložených informací budou provádět pouze zaměstnanci EMA. Vzhledem ke skutečnosti, že činnosti EMA spočívají pouze v předběžné kontrole informací a že následné monitorování budou provádět členské státy, nebudou správní postupy v rámci agentury zatěžující. Avšak vzhledem k tomu, že některé informace EMA dosud v rámci postupu rozhodnutí o registraci neposuzovala, např. informace o systému likvidace a sběru přípravku a také informace o cenách, což spadá do výlučné pravomoci členských států, bude tato předběžná kontrola vyžadovat koordinaci s členskými státy a je třeba zvážit dopad této práce.

Kromě toho mohou být žádosti předkládány v jiných jazycích než v angličtině, která je obvyklým pracovním jazykem agentury. Žádosti budou proto muset být buď překládány, nebo budou muset být zaměstnanci agentury schopní pracovat v několika jazycích EU.

Podle údajů EMA jsou průměrné náklady na jednoho zaměstnance na plný úvazek ve třídě AD pro EMA v Londýně (začátek roku 2011) následující: Mzda 161 708 EUR ročně pro AD a 90 091 EUR ročně pro AST. Tyto údaje o nákladech na zaměstnance byly použity v níže uvedených výpočtech.

Poplatky účtované ze strany EMA farmaceutickému průmyslu

Pokud jde o poplatky EMA, lze provést tyto odhady:

V současnosti existuje 566 centralizovaně registrovaných léčivých přípravků. Podle výroční zprávy EMA za rok 2009 došlo k 2 577 změnám, z nichž 708 se týkalo klinických změn typu II, což vyžadovalo podstatnou změnu v informacích o přípravku. Tyto změny původní registrace povedou rovněž k tomu, že budou předběžně kontrolovány nové informace o léčivých přípravcích. Lze odhadovat, že během prvního roku použití navrhovaného nařízení bude agentuře předloženo přibližně 700 žádostí o předběžnou kontrolu informací, jež mají být poskytnuty široké veřejnosti. V následujících letech lze očekávat nárůst počtu těchto žádostí. Průměrný odhadovaný poplatek účtovaný farmaceutickému odvětví činí 3 650 EUR.

Náklady EMA

Jak bylo vysvětleno výše, lze odhadnout, že v prvních letech (2016–2021) bude muset agentura zkontrolovat 700 žádostí týkajících se poskytování informací pacientům o centralizovaně registrovaných přípravcích. Očekává se, že jakmile se farmaceutické společnosti obeznámí s novým postupem (od roku 2019), vzroste počet žádostí na 800.

Lze předpokládat, že celkové náklady EMA se skládají z těchto položek:

1. Roční plat zaměstnanců, včetně těchto úkolů:

- ověření informací podle dokumentace poskytnuté farmaceutickou společností a podle ostatních vědeckých informací,
- kontakty s farmaceutickými společnostmi, jsou-li zapotřebí další informace,
- kontakty s členskými státy v zájmu zajištění informací, jež jsou v jejich pravomoci, a k zajištění konzistence, zejména s ohledem na informace o klinických zkouškách,
- interní jednání,
- administrativní zpracování žádostí (včetně vypracování závěru).

V souvislosti s konzultacemi odborné literatury ze strany EMA nevzniknou žádné dodatečné výdaje, jelikož informace pro pacienty budou vycházet z dokumentace, kterou farmaceutické společnosti předloží společně se svou žádostí.

2. Překlady: žádosti mohou být předkládány v jiných jazycích než v angličtině, která je obvyklým pracovním jazykem agentury. Proto bude muset být žádost přeložena do angličtiny, aby ji EMA mohla zkontrolovat, a poté bude muset být posouzení přeloženo zpět do jazyka žadatele.

3. IT: farmaceutický průmysl bude poskytovat informace prostřednictvím kanálů odpovídajících potřebám a schopnostem různých typů pacientů. To bude zahrnovat video, audio a písemné materiály. Za účelem přezkumu, sledování a ukládání těchto různých komunikačních médií bude muset EMA

zavést vhodnou infrastrukturu s vhodným IT softwarem. EMA předpokládá, že vývoj nástroje IT bude trvat více než 12 měsíců za celkové náklady ve výši 1,5 milionu EUR. Údržba nástroje IT by si vyžádala náklady ve výši 225 000 EUR pro první rok fungování (n+1) a 300 000 EUR ročně v následujících letech.

Celkový dopad legislativního návrhu na rozpočet EMA je uveden v tabulce níže.

Tabulka: dopad na rozpočet EMA – plán pracovních míst¹⁹

	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021
Pracovníci na plný úvazek pro hlavní činnost + náklady na řízení (10 % hlavní činnosti)						
AD – 161 708 EUR/rok	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST – 90 091 EUR/rok	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Smluvní zaměstnanec	0	0	0	0	0	0
Vyslaný národní odborník	0	0	0	0	0	0
Zaměstnanci CELKEM	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

¹⁹ Předpoklad: počet žádostí se zvýší a nedojde k žádnému dopadu na náklady EMA.

Tabulka: dopad na rozpočet EMA – výkaz příjmů a výdajů (v EUR)

Náklady EMA	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021
Celkové roční náklady na zaměstnance (= roční plat)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Náklady na překlady do angličtiny ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Náklady na překlady zpět do jazyka podání ²⁰	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 náklady²¹	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Příjmy z poplatků ²²	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Zůstatek</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Tabulka ukazuje, že rozpočet EMA by mohl mít v prvním roce (2016) záporný zůstatek. Tento schodek by se vyrovnal jinými příjmy rozpočtu EMA.

Výpočet provedený ve výše uvedené tabulce je založen na modelu, kdy pracovním jazykem EMA je angličtina, a proto se žádosti podané žadatelem překládají do angličtiny a výsledek předběžné kontroly EMA se překládá zpět do původního jazyka, dříve než je předán žadateli. V praxi se však může ukázat, že by se mělo v zájmu větší efektivity pracovat přímo v jazycích žádosti s využitím vnitřním zdrojů pro předběžnou kontrolu informací, a tedy bez využití překladatelské služby. Přidělení zaměstnanců by muselo být upraveno na celkem 15 AD, přičemž náklady na překlady by se odpovídajícím způsobem snížily .

²⁰ Sedm stran.

²¹ **Měla by se zohlednit míra inflace ve výši 2 %.**

²² Poplatek pro farmaceutickou společnost bude činit 3 650 EUR.

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

- Návrh/podnět nevyžaduje využití správních prostředků
- Návrh/podnět vyžaduje využití správních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	Rok N ²³	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	CELKE M
--	------------------------	------------	------------	------------	---	------------

OKRUH 5 víceletého finančního rámce							
Lidské zdroje							
Ostatní správní výdaje							
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce							

Mimo OKRUH 5²⁴ víceletého finančního rámce							
Lidské zdroje							
Ostatní výdaje správní povahy							
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce							

CELKEM							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

²³

Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

²⁴

Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů
- Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v celých číslech (nebo zaokrouhlete nejvýše na 1 desetinné místo)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
XX 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)							
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)²⁵							
XX 01 02 01 (SZ, ZAP, VNO z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích)							
XX 01 04 yy ²⁶	- v ústředí ²⁷						
	- při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové linie (upřesněte)							
CELKEM							

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přeobsazeny v rámci GŘ, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	
Externí zaměstnanci	

²⁵ SZ = smluvní zaměstnanec; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník.

²⁶ Dílčí strop na externí pracovníky z operačních prostředků (bývalé linie „BA“).

²⁷ V podstatě na strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

3.2.4. Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem

- Návrh/podnět je v souladu s víceletým finančním rámcem, který bude zahájen v roce 2014.
- Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové linie a odpovídající částky.

- Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce²⁸.

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové linie a odpovídající částky.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

- Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

²⁸ Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - dopad na vlastní zdroje
 - dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Příjmová rozpočtová linie:	Prostředky použitelné v probíhajícím rozpočtovém období	Dopad návrhu/podnětu ²⁹					... vložít tolik sloupců, kolik je třeba podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3				
Článek ...									

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové linie.

...

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

...

²⁹ Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 25% nákladů na výběr.