



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 10.2.2012
COM(2012) 48 final

2008/0256 (COD)

Spremenjen predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi Direktive 2001/83/ES glede informacij za širšo javnost o zdravilih na
recept**

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Komisija predstavlja spremenjeni predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o informacijah za širšo javnost o zdravilih na recept. Spremenjeni predlog vsebuje spremembe, ki jih je v prvi obravnavi predlagal Evropski parlament in so za Komisijo sprejemljive. Zaradi pravne jasnosti in za pospešitev rednega zakonodajnega postopka to besedilo nadomešča COM(2011) 633 konč., ki se zato razveljavi.

1. OZADJE

Komisija je 10. decembra 2008 sprejela predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o informacijah za širšo javnost o zdravilih na recept. Navedeni predlog je bil 10. decembra 2008 predložen Evropskemu parlamentu in Svetu.

Ekonomsko-socialni odbor je dal mnenje 10. junija 2009, Odbor regij pa 7. oktobra 2009.

Evropski parlament je sprejel zakonodajno resolucijo v prvi obravnavi 24. novembra 2010.

2. CILJI PREDLOGA KOMISIJE

Splošni cilji politike predlogov za spremembo Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 so v skladu s splošnimi cilji farmacevtske zakonodaje EU. Namen slednjih je zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga za zdravila za uporabo v humani medicini in bolje zavarovati zdravje državljanov EU. V skladu s tem je namen predlogov zlasti:

- vzpostaviti jasen okvir za zagotavljanje informacij o zdravilih na recept širši javnosti s strani imetnikov dovoljenja za promet z namenom izboljšati racionalno uporabo teh zdravil in hkrati zagotoviti, da zakonodajni okvir še naprej prepoveduje neposredno oglaševanje zdravil na recept potrošnikom.

Ta cilj se bo dosegel:

- z zagotavljanjem visoke kakovosti informacij z usklajeno uporabo jasno opredeljenih standardov po vsej EU;
- z omogočanjem zagotavljanja informacij prek kanalov, ki upoštevajo potrebe in zmožnosti različnih bolnikov;
- z omogočanjem imetnikom dovoljenja za promet, da na razumljiv način zagotovijo objektivne in nepromocijske informacije o koristih in tveganjih svojih zdravil;
- z zagotavljanjem vzpostavitve nadzornih in izvršilnih ukrepov za zagotovitev, da ponudniki informacij izpolnjujejo merila kakovosti, in hkrati preprečevanjem nepotrebne birokracije.

Ta spremenjeni predlog je v skladu z navedenimi cilji, da se vključijo ukrepi, ki za zdravila določajo visoke standarde varnosti. Ker je v času od sprejetja predloga Komisije stopila v veljavo Lizbonska pogodba, se člen 168(4) Pogodbe o delovanje Evropske unije doda kot pravna podlaga k spremenjenemu predlogu.

Nenazadnje ta spremenjeni predlog še dodatno krepi pravice bolnikov. Imetniki dovoljenja za promet bodo zlasti obvezani, in ne več samo imeli možnost, zagotoviti nekatere informacije, kot so označevanje in navodila za uporabo.

3. MNENJE KOMISIJE O SPREMEMBAH, KI JIH JE SPREJEL EVROPSKI PARLAMENT

Evropski parlament je 24. novembra 2010 sprejel 78 sprememb k predlogu direktive o informacijah za širšo javnost o zdravilih na recept. Po mnenju Komisije je večina sprememb, ki jih je predlagal Evropski parlament, sprejemljivih v celoti, načeloma ali deloma, saj ohranjajo cilje in celotno zasnovo predloga.

Komisija zato v celoti ali deloma sprejme naslednje spremembe, ki jih je predlagal Evropski parlament:

3.1. Spremembe splošnega značaja

Nekatere spremembe, ki jih predlaga Evropski parlament, zlasti spremembe 1, 4, 13 in 70, se nanašajo na zamenjavo besed „širiti“ z „dajati na voljo“ informacije. Ti popravki so bili vneseni v celotno spremenjeno besedilo (v uvodne izjave in člene) v skladu s spremembami.

Sprememba 2 spreminja uvodno izjavo 2 z namenom poudariti, da razlike pri dostopanju do informacij niso sprejemljive in jih je treba odpraviti. Komisija te spremembe vnaša v uvodno izjavo 3.

Sprememba 3, vključena v spremenjeni predlog, spreminja uvodno izjavo 4 in poziva k ločevanju pojmov oglaševanje in obveščanje, da bi imeli vsi državljani dostop do informacij v vseh državah članicah.

Namen sprememb 6 in 7 je enak, in sicer priznati, da pristojni nacionalni organi in zdravstveni delavci sicer dajo na voljo nekaj informacij, vendar so imetniki dovoljenja za promet lahko dodaten vir informacij. Komisija ustrezno spreminja uvodno izjavo 8.

3.2. Področje uporabe naslova VIII „Oglaševanje“ (člen 86(2))

V členu 86(2) trenutno veljavne Direktive 2001/83/ES so opredeljene vrste informacij, ki jih ne zajema naslov Direktive o oglaševanju.

Sprememba 20 dodaja na seznam iz člena 86(2) dopisovanje, potrebno za odgovarjanje na specifična vprašanja o zdravilu, sprememba 21 pa nekaj informativnih objav o dejstvih. Komisija se načeloma strinja, vendar ni treba posebej omenjati teh vidikov, ker so že zajeti v splošni alineji „informacij imetnika dovoljenja za promet o zdravilih na recept za širšo javnost, za katere veljajo določbe naslova VIIIa.“

Spremembi 22 in 23 pojasnjujeta elemente iz predloga Komisije, ki niso zajeti v naslovu o oglaševanju. Sprememba 23 poleg dejstva, da za informacije za širšo javnost veljajo določbe naslova VIIIa, zlasti dodaja zahtevo, da morajo te informacije odobriti organi in da morajo izpolnjevati merila kakovosti. Ker so navedene zahteve vključene v naslov VIIIa, jih ni treba ponavljati.

Sprememba 24 dodaja na seznam elementov, ki jih naslov o oglaševanju ne sme zajemati, informativne objave o dejstvih za vlagatelje in zaposlene o pomembnih spremembah v poslovnem razvoju pod pogojem, da se ne uporabljajo za promoviranje zdravila v širši javnosti. Ta sprememba je vključena v spremenjeni predlog; poleg tega je določeno, da če se informacije nanašajo na posamezna zdravila, se morajo uporabljati pogoji iz naslova VIIIa, da se zagotavljanje informacij vlagateljem in zaposlenim ne uporablja za izogibanje določbam Direktive.

Sprememba 25 pojasnjuje, da je treba v primerih, ki niso zajeti v naslovu o oglaševanju, kot take opredeliti imetnika dovoljenja za promet in vsako tretjo stran, ki deluje v njegovem imenu in daje na voljo informacije. To je vključeno v člen 100a za vse dejavnosti, ki jih pokriva naslov Direktive o obveščanju.

3.3. Izjema glede oglaševanja (člen 88(4))

Sprememba 87 določa pogoje, ki jih mora izpolniti industrija, da se ji odobri izvedba oglaševalne kampanje za cepljenje.

Direktiva 2001/83/ES določa, da se prepoved oglaševanja ne uporablja za kampanje za cepljenje, ki jih izvaja industrija in jih odobrijo pristojni organi držav članic. Prvotna predloga sta to izjemo razširila na druge kampanje v interesu javnega zdravja. Sprememba 87 to predlagano razširitev črta in nalaga dodatne zahteve za kampanje za cepljenje. Spremenjeni predlog vključuje te spremembe; vendar se morajo informacije nanašati zgolj na cepiva in ne na zadevne bolezni, saj je področje uporabe Direktive 2001/83/ES omejeno na zdravila.

3.4. Oglaševanje med zdravstvenimi delavci (člen 94)

Sprememba 27 spreminja člen 94, ki ureja oglaševanje med zdravstvenimi delavci. Določa, da se morajo pravila uporabljati za neposredno ali posredno promocijo zdravil s strani imetnika dovoljenja za promet ali tretje strani, ki deluje v njegovem imenu ali po njegovih navodilih. Komisija podpira to pojasnilo, ki pa ne sme biti omejeno samo na en določen člen. Veljati mora za vse člene o oglaševanju. Zato je sprememba vključena v člen 86 na začetku naslova VIII o oglaševanju.

3.5. Področje uporabe novega naslova VIIIa „Informacije za širšo javnost o zdravilih na recept“ (člen 100a)

Člen 100a določa področje uporabe naslova Direktive o obveščanju. Sprememba 84, ki spreminja člen 100b o vsebini informacij, razlikuje med informacijami, ki jih imetniki dovoljenja za promet morajo dati na voljo, in informacijami, ki jih lahko dajo na voljo. S tem razlikovanjem Evropski parlament preusmerja besedilo od pravice imetnikov dovoljenja za promet, da dajo na voljo nekatere informacije, k pravici bolnikov do informacij. Ta preusmeritev se mora odražati tudi v členu 100a. Zahtev, ki jih ta sprememba dodaja v zvezi z opredelitvijo imetnika dovoljenja za

promet in mehanizmi nadzora, pa ni treba navesti v tem členu, ker so že vključene v posamezne člene.

Sprememba 29 določa, da morajo zdravstveni delavci, ki zagotavljajo informacije o zdravilih na javnih prireditvah, objaviti svoje finančne interese v zvezi z imetniki dovoljenja za promet. Komisija podpira to spremembo, ki pa se zaradi področja uporabe Direktive lahko nanaša samo na zdravila in ne na medicinske pripomočke. Ta sprememba je v spremenjenem predlogu zajeta z vključitvijo obveznosti za vsako osebo, ki daje na voljo informacije javnosti, da objavi kakršne koli finančne ali druge koristi od imetnikov dovoljenja za promet.

Sprememba 31 spreminja seznam vrst informacij, ki jih ne sme zajemati naslov Direktive o obveščanju. Komisija to spremembo podpira, če je skladna s členom 100b o vsebini informacij, ki se lahko dajo na voljo.

Spremembi 8 in 32 izključujeta iz področja uporabe Direktive informacije, ki jih dajo na voljo tretje strani, ki delujejo neodvisno od imetnika dovoljenja za promet, da lahko te strani izrazijo svoje stališče o zdravilih na recept. Komisija to izključitev podpira. Za zagotovitev transparentnosti informacij, ki jih zagotovijo tretje strani, morajo slednje pri dajanju informacij o zdravilih objaviti svoje interese.

3.6. Vsebina informacij (člen 100b)

Spremembi 10 in 84 (ki spreminjata člen 100b) razlikujeta med informacijami, ki jih imetniki dovoljenja za promet morajo dati na voljo, in informacijami, ki jih lahko dajo na voljo. Takšnega razlikovanja ni v prvotnem predlogu, ki ne vsebuje obvez. Komisija ti spremembi sprejme.

Vendar glede seznama informacij, ki se lahko dajo na voljo, Direktiva 2010/84/EU o spremembah Direktive 2001/83/ES glede farmakovigilance v členu 106a določa zahteve, ki se uporabljajo za javne objave imetnikov dovoljenja za promet v zvezi z informacijami o farmakovigilanci. Informacije glede opozoril o neželenih učinkih je zato treba izključiti iz področja uporabe naslova Direktive o obveščanju, ker so posebej obravnavane v naslovu o farmakovigilanci.

Zahtev v zvezi s kanali obveščanja, invalidi in nadzorom (ki so tudi vključene v spremembo) ni treba vključiti v ta člen, ker jih že zajemajo posebni členi.

3.7. Kanali obveščanja (člen 100c)

Spremembi 12 in 34 črtata možnost, da se informacije dajejo na voljo prek publikacij v zvezi z zdravjem, in določata, da se informacije se smejo objavljati v časopisih, revijah in podobnih publikacijah. Vendar spremembi dodajata možnost, da se informacije dajejo na voljo prek tiskovin o zdravilu, ki jih imetniki dovoljenja za promet pripravijo na posebno zahtevo člana širše javnosti. Komisija te spremembe sprejme, vendar meni, da bi morala biti razdelitev teh tiskovin obvezna na zahtevo in ne njihova priprava.

3.8. Merila kakovosti in izjave (člen 100d)

Spremembe 35, 36 in 37 spreminjajo nekaj meril kakovosti, ki se uporabljajo za informacije.

Spremembe 39, 40, 41, 42 in 43 spreminjajo izjave, ki jih morajo vključevati informacije, in dodajajo dve novi: izjavo s kontaktnimi podatki, prek katerih lahko člani širše javnosti stopijo v stik s pristojnimi organi, in izjavo, ki vključuje najnovejšo različico navodil za uporabo ali napotilo za dostop do tega besedila. Navedene spremembe so vključene v člen 100d. Deli spremembe 41, ki se nanašajo na spremljanje, niso vključeni v spremenjeni člen 100d, so pa dodani v posebni člen o spremljanju. Deli spremembe 43, ki se nanašajo na spletišča, so vključeni v člen 100h.

Sprememba 44 zahteva izjavo, ki poziva k sporočanju neželenih učinkov zdravnikom, farmacevtom, zdravstvenim delavcem in pristojnim organom. Komisija ta predlog sicer podpira, vendar meni, da posebna izjava za spodbujanje sporočanja neželenih učinkov ni potrebna. Z Direktivo 2010/84/EU je bila taka izjava namreč že uvedena v členu 59 Direktive 2001/83/ES o informacijah, ki jih morajo vsebovati navodila za uporabo.

Odstavek 3 člena 100d določa elemente, ki jih informacije ne smejo vsebovati, kot na primer primerjave med zdravili. Sprememba 46 dodaja še kakršno koli napeljevanje k uporabi zdravila ali spodbujanje njegove uporabe. Komisija to načelo sicer podpira, vendar meni, da besedila ni treba spreminjati, da bi odražalo ta vidik, ker izhaja že iz določb Direktive (člen 86). Dejansko nobena informacija, ki se lahko da na voljo na podlagi naslova VIIIa, ne sme napeljevati k uporabi zdravila ali spodbujati njegove uporabe.

Sprememba 48 usklajuje z Lizbonsko pogodbo pooblašcanje Komisije za sprejemanje ukrepov, potrebnih za izvajanje člena 100d. Akti, ki jih sprejme Komisija, morajo biti izvedbeni akti in ne delegirani akti, saj so omejeni na izvajanje meril kakovosti, določenih v predlogu.

3.9. Jezikovni vidiki (člen 100e)

Spremembe 49, 50 in 52 se nanašajo na člen 100e o jezikih; vendar spremembe zadevajo druge vidike in so bile zato vnesene v ustrezne člene o merilih kakovosti (člen 100d), spremljanju (člen 100g), nadzoru (člen 100j) in spletiščih (člen 100h), če jih ti že niso vsebovali.

3.10. Invalidi (člen 100f)

Sprememba 53 usklajuje z Lizbonsko pogodbo pooblašcanje Komisije za spremembo člena zaradi upoštevanja tehničnega napredka.

3.11. Nadzor informacij (člen 100g)

Spremembe 9, 11, 56 in 96 določajo predhodni nadzor informacij s strani pristojnih organov, vključno s postopkom izdaje dovoljenja za promet, in črtajo možnost, da se države članice lahko odločijo za prostovoljni nadzor prek samoregulativnih ali koregulativnih organov. Za države članice, ki so druge vrste nadzornih mehanizmov uvedle pred 31. decembrom 2008, je predvideno odstopanje od sistema predhodnega nadzora.

Komisija sprejeme načelo predhodnega nadzora in možnost odstopanj. Glede slednjega je poleg odstopanja za obstoječe sisteme nadzora, ki ga predvidevajo

spremembe, treba vključiti dodatno odstopanje za primere, ko države članice iz ustavnih razlogov, povezanih z načeli svobode izražanja in svobode tiska, ne morejo uvesti sistema predhodnega nadzora. Vendar preverjanje ali odobravanje alternativnih nacionalnih sistemov ne sme biti naloga Komisije.

Ker je možnost prostovoljnega nadzora prek samoregulativnih ali koregulativnih organov v novem predlogu črtana, so črtane tudi določbe glede kodeksa ravnanja, ki ga sprejme Komisija, obdržane pa so določbe glede smernic Komisije.

Komisija priznava, da so številne države članice izrazile zaskrbljenost glede skladnosti z nacionalnimi ustavami. Komisija je pripravljena z zadevnimi državami začeti dialog, da bi našli primerne rešitve in hkrati v celoti spoštovali cilje te direktive. Kar zadeva to direktivo, Komisija poleg nadzornega mehanizma zaradi dejstva, da bi nekatere določbe iz te direktive lahko posegale v nacionalna ustavna pravila v zvezi s svobodo tiska in svobodo izražanja v medijih, dodaja uvodno izjavo 16, ki pojasnjuje, da ta direktiva državam članicam ne preprečuje uporabe navedenih ustavnih pravil.

3.12. Spletišča (člen 100h)

Člen 100h določa pravila za spletišča imetnikov dovoljenja za promet, ki vsebujejo informacije o zdravilih na recept.

Sprememba 58 pojasnjuje, da informacije, dostopne na teh spletiščih, izpolnjujejo zahteve Direktive in so v skladu z dovoljenjem za promet. Komisija se sicer strinja, vendar meni, da tega ni treba posebej navajati, ker že izhaja iz drugih določb Direktive.

Sprememba 59 predvideva navedbo imetnika dovoljenja za promet na spletiščih. Vendar to navedbo določa že člen 100d(2).

Sprememba 60 določa, da so kakršne koli spremembe informacij podvržene nadzoru, ni pa potrebna ponovna registracija spletišča. Treba je tudi navesti, da za nove informacije velja tudi obveznost nadzora iz člena 100g.

Sprememba 61 se nanaša na možnost dodajanja video vsebin na spletišča. V tem smislu zadostuje sprememba člena 100d(2) v skladu s spremembo 84 (možnost uporabe nepremičnih ali premičnih slik tehnične narave, ki ponazarjajo pravilen način uporabe zdravila).

Komisija se strinja, da se spletišča imetnika dovoljenja za promet povežejo s podatkovnimi zbirkami in portali EU o zdravilih, kot predvideva sprememba 62. Vendar je spletišča imetnika dovoljenja za promet primerneje povezati s spletnim portalom EU o zdravilih, ki je bil vzpostavljen z Uredbo (EU) št. 1235/2010, kot pa s podatkovno zbirko EudraPharm, saj naj bi navedeni portal postal osrednja točka za dostop do informacij o zdravilih. Poleg tega je navedba imetnikov dovoljenja za promet, ki zagotavljajo informacije, obvezna že v skladu s členom 100d(2); Komisija zato meni, da sklic na navedeni člen zadostuje.

3.13. Kazni (člen 100i)

Člen 100i o kaznih se spremeni, da se zagotovi možnost objave imen imetnikov dovoljenja za promet, ki so objavili informacije o zdravilu, ki niso v skladu z Direktivo (sprememba 67), določi pravica imetnikov dovoljenja za promet do pritožbe in uvede začasna prepoved širjenja informacij med pritožbenim postopkom (sprememba 69).

3.14. Spremljanje informacij (člen 100j)

Člen 100j se nanaša na obvezo imetnikov dovoljenja za promet, da dovolijo spremljanje informacij, ki jih dajo na voljo. V člen 100j je zato treba vključiti spremembo 52, ki spreminja člen 100e, da se odgovori hranijo za morebitni pregled s strani pristojnih nacionalnih organov.

3.15. Posvetovanje (člen 100ka)

Spremembe 16, 90, 92, 93 in 94 se nanašajo na posvetovanje z vsemi zadevnimi zainteresiranimi stranmi, kot so neodvisne organizacije bolnikov, zdravstvene organizacije in organizacije potrošnikov, o vprašanih, povezanih z izvajanjem Direktive, in o tem, kako jo izvajajo države članice. Posvetovanje z zadevnimi zainteresiranimi stranmi je del Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje (2003/C321/01), zato ni treba vsakič omenjati primerov zainteresiranih strani in zagotoviti posebnega člena samo o tem.

3.16. Informacije iz drugih virov kot od imetnika dovoljenja za promet (člena 21 in 106)

Sprememba 79 določa vključitev informacij o boleznih in zdravstvenih pogojih ter o preprečevanju takih bolezni in pogojev. Komisija priznava potrebo po takih obsežnejših informacijah, vendar se ne morejo obravnavati v tej direktivi, ki zajema samo zdravila.

Del spremembe, ki državam članicam nalaga, da zagotovijo, da so širši javnosti ali njenim članom na voljo objektivne in nepristranske informacije, je bil vključen v člen 106. Navedeni člen po spremembi Direktive 2001/83/ES z Direktivo 2010/84/EU že vsebuje ključno orodje za izpolnitev cilja spremembe (vzpostavitev spletnih portalov o zdravilih v vsaki državi članici).

3.17. Uskladitev s postopkom komitologije (člen 100k)

Namen sprememb 15 in 75 do 77 je v Direktivo 2001/83/ES vključiti splošne določbe o podelitvi delegiranih pooblastil Komisiji zaradi začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe. Ti členi so bili v Direktivo že vneseni z Direktivo 2010/84/EU. Treba je samo prilagoditi člen 121a o izvajanju pooblastila, da se doda sklic na odstavek 2 člena 100f, ki določa delegirane akte.

4. OBRAZLOŽITVENI DOKUMENTI, KI SPREMLJAJO OBVESTILO O UKREPIH PRENOSA IN PRORAČUNSKIH POSLEDICAH

Direktiva 2001/83/ES državam članicam ne preprečuje, da uvedejo svoje pristope k določbam glede informacij o zdravilih. Že obstoječa zakonodaja v državah članicah se razlikuje in spremenjeni predlog jo namerava uskladiti z določitvijo jasnega okvira za zagotavljanje informacij o zdravilih na recept za širšo javnost s strani imetnikov dovoljenja za promet. Poleg tega spremenjeni predlog določa nacionalne obveznosti, ki jih je mogoče prenesti v različne dele nacionalnega pravnega reda. Ob upoštevanju navedenega Komisija meni, da so obrazložitevni dokumenti držav članic nujni za izvajanje njene naloge, da spremlja uporabo prava Unije.

Spremenjeni predlog ne vpliva na proračun Unije.

5. SKLEP

Komisija ob upoštevanju člena 293 Pogodbe o delovanju Evropske unije spreminja svoj predlog, kot sledi:

Spremenjen predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Direktive 2001/83/ES glede informacij za širšo javnost o zdravilih na recept ~~o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept~~

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe ~~o ustanovitvi Evropske skupnosti~~ **o delovanju Evropske unije** ter zlasti člena ~~95~~**114 in člena 168(4)(c)** Pogodbe,

ob upoštevanju predloga **Evropske** Komisije¹,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora²,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij³,

v skladu z **rednim zakonodajnim** postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe⁴,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁵ določa usklajena pravila o oglaševanju zdravil za uporabo v humani medicini. Direktiva zlasti prepoveduje oglaševanje zdravil na recept, namenjeno širši javnosti.
- (2) Na področju informacij Direktiva 2001/83/ES določa podrobna pravila o dokumentih, ki jih je treba priložiti dovoljenju za promet in so namenjeni obveščanju: povzetek značilnosti zdravila (ki se posreduje zdravstvenim delavcem) in navodila za uporabo (vstavljena v embalažo zdravila, ko se to posreduje bolniku). Po drugi strani pa glede informacij, ki jih imetnik dovoljenja za promet zagotavlja **daje na voljo** širši javnosti, **vkjučno z bolniki**. Direktiva zgolj določa, da nekatere dejavnosti informiranja niso zajete s pravili o oglaševanju, in ne predvideva usklajenega okvira glede vsebine in kakovosti nepromocijskih informacij o zdravilih ali glede kanalov, prek katerih se lahko te informacije ~~širijo~~ **dajejo na voljo**.

¹ UL C, , str. .

² UL C, , str. .

³ UL C, , str. .

⁴ ~~UL C, , str. .~~

⁵ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

- (3) Na podlagi člena 88a Direktive 2001/83/ES je Komisija 20. decembra 2007 Evropskemu parlamentu in Svetu predložila Sporočilo o „Poročilo o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom“⁶. Poročilo ugotavlja, da so države članice sprejele različna pravila in prakse glede zagotavljanja informacij, zaradi česar bolniki in širša javnost nimajo enakega dostopa do informacij o zdravilih. **Take neupravičene razlike pri dostopu do informacij, ki so v drugih državah članicah javno dostopne, je treba odpraviti.**
- (4) Izkušnje, pridobljene z uporabo obstoječega pravnega okvira, so tudi pokazale, da so nekatere omejitve možnosti farmacevtskih družb za zagotavljanje informacij posledica dejstva, da se razlika med pojmom oglaševanje in obveščanje v Skupnosti **Uniji** ne razlaga usklajeno **ter da je zaradi tega javnost lahko izpostavljena prikritemu oglaševanju. Posledično državljani nekaterih držav članic ne morejo dostopati do visokokakovostnih nepromocijskih informacij o zdravilih v svojem jeziku. Da bi zagotovili varnost bolnikov, je treba razjasniti razlikovanje med pojmom oglaševanje in obveščanje, da bi se v vseh državah članicah razlagala enako.**
- (5) Navedene razlike v razlagi pravil Skupnosti **Unije** o oglaševanju in razlike med nacionalnimi predpisi o obveščanju negativno vplivajo na enotno uporabo pravil **Unije** Skupnosti o oglaševanju ter na učinkovitost določb glede informacij o zdravilu, vsebovanih v povzetku značilnosti zdravila in navodilih za uporabo. Čeprav so navedena pravila v celoti usklajena, da se zagotovi enaka raven varovanja javnega zdravja po vsej Skupnosti **Uniji**, je ta cilj oslabljen, če so dovoljena zelo različna nacionalna pravila o širjenju **dajanju na voljo** takih ključnih informacij.
- (6) Različni nacionalni ukrepi prav tako verjetno vplivajo na pravilno delovanje notranjega trga za zdravila, saj možnosti imetnikov dovoljenja za promet za širjenje **dajanje na voljo** informacij o zdravilih v državah članicah niso enake, medtem ko ima informacija, ki se širi **daje na voljo** v eni državi članici, verjetno učinek v drugi državi članici. Ta učinek bo večji pri zdravilih, katerih informacije o zdravilu (povzetek značilnosti zdravila in navodila za uporabo) so usklajene na ravni Skupnosti **Unije**. To vključuje zdravila, ki so jih države članice odobrile na podlagi okvira vzajemnega priznavanja iz poglavja IV naslova III Direktive 2001/83/ES.
- (7) Glede na zgoraj navedeno in ob upoštevanju tehnološkega napredka v zvezi s sodobnimi komunikacijskimi orodji ter dejstva, da postajajo bolniki po vsej **Evropski Uniji** na področju zdravstvenega varstva vse dejavnejši, je treba spremeniti obstoječo zakonodajo, da se zmanjšajo razlike v dostopu do informacij ter omogoči razpoložljivost kakovostnih, objektivnih, zanesljivih in nepromocijskih informacij o zdravilih, **pri čemer mora biti poudarek na pravicah in interesih bolnikov. Bolniki morajo imeti pravico do lahkega dostopa do nekaterih informacij, kot so povzetek značilnosti zdravila, navodila za uporabo in poročilo o oceni zdravila.**
- (8) Pristojni nacionalni organi in zdravstveni delavci morajo ostati pomemben **glavni** vir informacij o zdravilih za širšo javnost. **Obstajajo sicer neodvisne informacije o zdravilih, ki jih na primer zagotavljajo nacionalni organi ali zdravstveni delavci, vendar se razmere med državami članicami in zdravili zelo razlikujejo.** Države članice morajo olajšati dostop državljanov do kakovostnih informacij prek ustreznih kanalov. Imetniki dovoljenja za promet so lahko **dodatni** dragocen vir nepromocijskih informacij o svojih zdravilih. Ta direktiva mora zato vzpostaviti pravni okvir za imetnike dovoljenja za promet

⁶ COM(2007) 862 konč.

za širjenje **dajanje na voljo** specifičnih informacij o zdravilih širši javnosti. Prepoved oglaševanja zdravil na recept, namenjenega širši javnosti, je treba ohraniti.

(9) Tretje strani, kot so bolniki in organizacije bolnikov ali tisk, morajo imeti možnost izražanja svojih stališč o zdravilih na recept in zato ne smejo biti zajeti v določbah te direktive pod pogojem, da delujejo neodvisno od imetnika dovoljenja za promet. Za zagotovitev transparentnosti, da tretje strani pri dajanju informacij delujejo neodvisno od imetnikov dovoljenja za promet, morajo tretje strani objaviti kakršne koli finančne ali druge koristi od imetnikov dovoljenja za promet.

(910) V skladu z načelom sorazmernosti je področje uporabe te direktive ustrezno omejiti na **dajanje na voljo informacij o zdravilih** na recept, saj trenutna pravila Skupnosti **Unije** omogočajo oglaševanje zdravil brez recepta za širšo javnost, ob upoštevanju nekaterih pogojev.

(1011) Uvesti je treba določbe za zagotovitev, da se širijo **na voljo dajo** samo visokokakovostne nepromocijske informacije o koristih in tveganjih zdravil na recept. Informacije morajo upoštevati potrebe in pričakovanja bolnikov, da se okrepi moč bolnikov, omogoči sprejemanje premišljenih odločitev in izboljša razumna uporaba zdravil. Zato mora biti vsaka informacija za širšo javnost o zdravilih na recept skladna s sklopom meril kakovosti.

(1112) Za nadaljnjo zagotovitev, da **imajo bolniki dostop do** bodo imetniki dovoljenja za promet širili samo visokokakovostne informacije, in za razlikovanje med nepromocijskimi informacijami in oglaševanjem, je treba opredeliti vrste informacij, ki **jih imetniki dovoljenja za promet** se smejo širiti **dajati na voljo**. **Imetniki dovoljenja za promet morajo biti obvezani dati na voljo odobrene in najnovije vsebine povzetkov značilnosti zdravil, označevanja in navodil za uporabo ter javno dostopno različico poročila o oceni.** Zato je treba imetnikom dovoljenja za promet omogočiti, da **dajejo na voljo** širijo vsebino odobrenih povzetkov značilnosti zdravila in navodil za uporabo, informacije, ki so skladne z navedenima dokumentoma, brez preseganja njihovih ključnih prvin, in **tudi** druge natančno opredeljene informacije, povezane z zdravili.

(1213) **Obvezne ali neobvezne** informacije za širšo javnost o zdravilih na recept je treba zagotoviti samo prek posebnih kanalov komuniciranja, vključno s spletom in publikacijami v zvezi z zdravjem, da se učinkovitost prepovedi oglaševanja ne bi zmanjšala z nezaželenim zagotavljanjem informacij javnosti. Kadar se informacije širijo **dajejo na voljo** prek televizije, ali radia **ali tiskanih medijev**, bolniki pred takšnimi nezaželenimi informacijami niso zaščiteni, zato je treba take ~~o~~ širjenje **kanale obveščanja** prepovedati.

(1314) Splet je zelo pomemben z vidika zagotavljanja informacij bolnikom, njegov pomen pa še narašča. Splet omogoča skoraj neomejen dostop do informacij ne glede na nacionalne meje. **Zato so potrebna registrirana spletišča za objektivne in nepromocijske informacije in** treba je oblikovati posebna pravila o spremljanju **teh** spletišč, da se upošteva čezmejna narava informacij, zagotovljenih prek spleta, in omogoči sodelovanje med državami članicami.

(1415) S spremljanjem informacij o zdravilih na recept je treba zagotoviti, da imetniki dovoljenja za promet širijo **dajejo na voljo** zgolj informacije, ki so v skladu z Direktivo 2001/83/ES. Države članice morajo sprejeti pravila za vzpostavitev učinkovitih mehanizmov spremljanja in zagotavljanje učinkovitega izvrševanja v primeru neskladnosti. Spremljanje mora temeljiti na nadzoru informacij pred njihovim širjenjem **dajanjem na voljo**, razen če so se pristojni organi **med postopkom izdaje ali podaljšanja dovoljenja za promet** že dogovorili o vsebini informacij, **kot na primer pri povzetku značilnosti zdravila,**

označevanju in navodilih za uporabo ter javno dostopni različici poročila o oceni ali katerih koli posodobljenih različicah navedenih dokumentov, ali če obstaja drugačen mehanizem za zagotavljanje enake ravni ustreznega in učinkovitega spremljanja.

(16) Ta direktiva krepi spoštovanje temeljnih pravic in je v celoti v skladu z načeli, ki jih priznava Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, zlasti člen 11 Listine. V tej zvezi ta direktiva na noben način ne preprečuje državam članicam, da bi uporabile svoja ustavna pravila v zvezi s svobodo tiska in svobodo izražanja v medijih.

(17) Ker ta direktiva prvič uvaja usklajena pravila o zagotavljanju informacij za širšo javnost o zdravilih na recept, mora Komisija oceniti njeno delovanje in potrebo po pregledu pet let po začetku njene veljavnosti. Uvesti je treba tudi določbo, v skladu s katero Komisija sodelovanju z zainteresiranimi stranmi pripravi smernice na podlagi izkušenj držav članic pri spremljanju informacij.

(18) Za razjasnitev dovoljenih informacij je treba na Komisijo prenesti pooblastila za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Komisija mora pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti hkratno, pravočasno in ustrezno zagotovitev zadevnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.

Poleg tega mora imeti Komisija pooblastila za sprejemanje izvedbenih ukrepov o merilih kakovosti, ki jih morajo izpolnjevati informacije o zdravilih na recept, ki jih imetnik dovoljenja za promet da na voljo širši javnosti.

(19) Ker cilja te direktive, tj. uskladitve pravil o informacijah o zdravilih na recept po vsej Skupnosti Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj lahko bolje doseže na ravni Skupnosti Unije, lahko Skupnost Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kot je določeno v členu 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz istega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

(20) V skladu s skupno politično izjavo držav članic in Komisije o obrazložitvenih dokumentih z dne 28. septembra 2011 se države članice zavezujejo, da bodo uradnemu obvestilu o ukrepih za prenos v upravičenih primerih priložile enega ali več dokumentov, v katerih bo pojasnjeno razmerje med sestavnimi elementi direktive in odgovarjajočimi deli nacionalnih instrumentov za prenos. Zakonodajalec v zvezi s to direktivo meni, da je predložitev takih dokumentov upravičena.

(21) Direktivo 2001/83/ES je zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

(1) Člen 86 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 86

1. Za namene tega naslova izraz „oglaševanje zdravil“ vključuje vse oblike obveščanja od vrat do vrat, agitiranja ali spodbujanja z namenom promoviranja predpisovanja, izdajanja, prodaje ali potrošnje zdravil neposredno s strani imetnika dovoljenja za promet ali

posredno prek tretje strani, ki deluje v njegovem imenu ali po njegovih navodilih;
vključuje zlasti:

- (a) oglaševanje zdravil širši javnosti;
- (b) oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil;
- (c) obiske strokovnih sodelavcev za prodajo zdravil pri osebah, usposobljenih za predpisovanje zdravil;
- (d) dajanje vzorcev;
- (e) določila glede spodbujanja k predpisovanju ali izdajanju zdravil z darili, ponujanjem ali obljubljanjem koristi ali premij, v denarju ali v naravi, razen če je dejanska vrednost daril majhna;
- (f) sponzoriranje promocijskih srečanj, ki jih obiskujejo osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil;
- (g) sponzoriranje znanstvenih kongresov, ki se jih udeležujejo osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, zlasti v obliki plačila stroškov njihovih potovanj in nastanitve v zvezi s kongresi.

Vsaka omemba imetnikov dovoljenja za promet v tem naslovu vključuje imetnike dovoljenja za promet in tretje strani, ki delujejo v njihovem imenu ali po njihovih navodilih.

~~(1) Člen 86(2) se nadomesti z naslednjim:~~

2. Naslov ne vključuje:

(a) označevanja in priloženega navodila za uporabo, ki ju urejajo določbe naslova V;

~~— informativnih objav o dejstvih ter referenčnega gradiva, na primer v zvezi s spremembami na ovojnini, opozorili o neželenih učinkih kot delu splošnih previdnostnih ukrepov, prodajnimi katalogi in ceniki pod pogojem, da ne vključujejo navedb o lastnostih zdravila;~~

(b) informacij v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi pod pogojem, da ni nobenega napotila, niti posrednega, na **posamezna** zdravila;

(c) informacij za širšo javnost s strani imetnika dovoljenja za promet o zdravilih na recept, za katere veljajo **ki so v skladu z** določbami naslova VIIIa;

(d) informacij za vlagatelje in zaposlene s strani imetnika dovoljenja za promet o spremembah v poslovnem razvoju pod pogojem, da se ne uporabljajo za promoviranje zdravil. Če objave zadevajo posamezna zdravila, se uporabljajo določbe naslova VIIIa.

(2) Člen 88(4) se nadomesti z naslednjim:

„4. Prepoved iz odstavka 1 se ne uporablja za kampanje za cepljenje ~~in drugih kampanj v interesu javnega zdravja~~, ki jih izvaja industrija in jih odobrijo pristojni organi držav članic.

Pristojni organi držav članic take kampanje za cepljenje odobrijo samo, če se zagotovi, da industrija v okviru kampanje zagotavlja objektivne, nepristranske informacije o učinkovitosti in neželenih učinkih cepiva ter kontraindikacijah za cepljenje.

- (3) Naslov „NASLOV VIIIa Obveščanje in oglaševanje“ se črta.
- (4) Člen 88a se črta.
- (5) Za členom 100 se vstavi naslednji naslov VIIIa:

„Naslov VIIIa – Informacije za širšo javnost o zdravilih na recept

Člen 100a

1. ~~Države članice imetniku dovoljenja za promet omogočijo širjenje, neposredno ali posredno prek tretje stranke, Ta naslov se uporablja za~~ informacije o odobrenih zdravilih na recept, **ki jih** širši javnosti ali njenim članom **dajo na voljo imetniki dovoljenja za promet**, pod pogojem, da so skladne z določbami tega naslova.

Vsaka omemba imetnikov dovoljenja za promet v tem naslovu vključuje imetnike dovoljenja za promet in tretje strani, ki delujejo v njihovem imenu ali po njihovih navodilih.

~~Takšne i~~ Informacije, **ki so v skladu z določbami tega naslova**, se ne štejejo za oglaševanje za namene uporabe naslova VIII.

2. Ta naslov ne vključuje:

(a) javnih objav imetnikov dovoljenja za promet v zvezi z informacijami o vprašanih farmakovigilance, za katere se uporablja člen 106a;

~~(ab)~~ informacij v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi pod pogojem, da ni nobenega nاپotila, niti posrednega, na **posamezna** zdravila;

~~(bc)~~ gradiva, ki ga imetnik dovoljenja za promet zagotovi zdravstvenim delavcem za posredovanje bolnikom: **njihovo osebno rabo;**

(d) informacij imetnikov dovoljenja za promet za vlagatelje in zaposlene o spremembah v poslovnem razvoju pod pogojem, da se informacije ne nanašajo na posamezna zdravila in se ne uporabljajo za promoviranje zdravil.

3. Brez poseganja v odstavek 1 morajo osebe, ki dajejo na voljo informacije javnosti in niso imetniki dovoljenja za promet, objaviti kakršne koli finančne ali druge koristi od imetnikov dovoljenja za promet.

Člen 100b

1. Imetnik dovoljenja za promet daje širši javnosti ali njenim članom na voljo naslednje informacije o odobrenih zdravilih na recept:

(a) najnovejšo različico povzetka značilnosti zdravila, ki so jo odobrili pristojni organi;

(b) najnovejšo različico označevanja in navodil za uporabo, ki so jo odobrili pristojni organi;

(c) najnovejšo javno dostopno različico poročila o oceni, ki so jo napisali pristojni organi.

2. Imetnik dovoljenja za promet lahko širši javnosti ali njenim članom ~~širi~~ **daje na voljo** naslednje vrste informacije o odobrenih zdravilih na recept:

~~(a) povzetek značilnosti zdravila, ovojnino in navodilo za uporabo zdravila, kakor so jih odobrili pristojni organi, in javno dostopna različica poročila o oceni, ki jo pripravijo pristojni organi;~~

~~(b) informacije, ki ne presegajo prvin povzetka značilnosti zdravila, ovojnine in navodila za uporabo zdravila, in javno dostopna različica poročila o oceni, ki jo pripravijo pristojni organi, vendar jih predstavi na drugačen način;~~

(ea) informacije o vplivu zdravila na okolje poleg informacij o sistemu odlaganja in zbiranja, ki jih vsebujejo dokumenti iz odstavka 1;

(b) informacije o cenah;

~~(c) informacije o in informativne objave o dejstvih ter referenčna gradiva, na primer v zvezi s spremembahmi na embalaži ali opozorili o neželenih učinkih;~~

(d) informacije o navodilih za uporabo zdravila poleg informacij, ki jih vsebujejo dokumenti iz odstavka 1;

(e) informacije o farmacevtskih in predkliničnih testih ter kliničnih preskušanih zadevnih zdravil;

(f) povzetek pogosto predloženih zahtev za informacije v skladu s členom 100c(c) in odgovorov nanje;

(g) druge vrste informacij, ki jih je odobril pristojni organ in pomembno prispevajo k ustrezni uporabi zdravila.

Informacije iz točke (d) odstavka 1 se lahko po potrebi dopolnijo z nepremičnimi ali premičnimi slikami tehnične narave, ki ponazarjajo pravilen način uporabe zdravila.

~~(d) informacije v zvezi z zdravilom o neintervencijskih znanstvenih študijah ali spremne ukrepe za preprečevanje in zdravljenje ali informacije, ki predstavljajo zdravilo v okviru stanja bolezni, ki ga je treba preprečiti ali zdraviti.~~

Člen 100c

Informacije o odobrenih zdravilih na recept, ki jih imetnik dovoljenja za promet ~~širi~~ **daje na voljo** širši javnosti ali njenim članom, se ne objavijo na televiziji, ~~ali~~ radiu **ali v tiskanih medijih**. Na voljo se dajo samo prek naslednjih kanalov:

(a) tiskovin o zdravilu, ki jih pripravi imetnik dovoljenja za promet in jih na zahtevo ali prek zdravstvenih delavcev da na voljo širši javnosti ali njenemu članu; publikacije v zvezi z zdravjem, kakor jih opredeli država članica publikacije, ob izključitvi nezaželenega gradiva, ki se aktivno razpošilja širši javnosti ali njenim članom;

(b) spletišč o zdravilih, z izjemo nezaželenega gradiva, ki se aktivno razpošilja širši javnosti ali njenim članom;

(c) pisnih odgovorov na **posebne** zahteve člana širše javnosti po informacijah **o zdravilih**.

Člen 100d

1. Vsebina in predstavitev informacij o odobrenih zdravilih na recept, ki jih imetnik dovoljenja za promet ~~širi~~ **da na voljo** širši javnosti ali njenim članom, izpolnjujeta naslednje pogoje:

- (a) ~~morata biti~~ **sta** objektivni in nepristranski; če se pri tem informacije nanašajo na koristi zdravila, je treba navesti tudi njegova tveganja;
- (b) ~~morata~~ **usmerjeni sta k bolnikom, da ustrezno upoštevata** njihove **potrebe upoštevati splošne potrebe** in pričakovanja;
- (c) ~~morata temeljitaj~~ na dokazih, ~~biti~~ **sta** preverljivi in vključ~~ujeta~~**evati** izjavo o zanesljivosti dokazov;
- (d) ~~morata biti~~ **sta** posodobljeni in vsebuj~~eta~~**evati** datum objave ali zadnje spremembe informacij;
- (e) ~~morata bitista~~ **sta** zanesljivi, vsebuj~~eta~~**evati** točne podatke in ~~nista~~**biti** zavajajoči;
- (f) ~~morata biti~~ **sta** razumljivi **in čitljivi** širši javnosti ali njenim članom;
- (g) ~~morata~~ jasno navajata~~+~~ vir informacij z navedbo avtorja in sklicevanjem na vsak dokument, na katerem temeljijo informacije;
- (h) **nista** ~~ne smeta biti~~ v nasprotju s povzetkom značilnosti zdravila, označevanjem in navodili za uporabo zdravila, ki so jih odobrili pristojni organi.

2. Vse informacije vključujejo:

- (a) izjavo, da je zadevno zdravilo na voljo samo na recept in da so navodila navedena v navodilih za uporabo ali na zunanji ovojnini, kakor je ustrezno;
- (b) izjavo, da je namen informacij podpreti, in ne nadomestiti, odnos med bolnikom in zdravstvenimi delavci ter da mora bolnik stopiti v stik z zdravstvenim delavcem, če potrebuje pojasnilo o zagotovljenih informacijah **ali dodatne informacije**;
- (c) izjavo, da **so** informacije ~~širi~~ **dane na voljo s strani navedenega** imetnika dovoljenja za promet **ali v njegovem imenu ali po njegovih navodilih**;
- (d) poštni ali elektronski naslov, na katerega lahko člani širše javnosti imetniku dovoljenja za promet sporočajo pripombe **ali zahteve za dodatne informacije**;
- (e) **poštni ali elektronski naslov, prek katerega lahko člani širše javnosti stopijo v stik s pristojnimi organi, ki so odobrili zdravilo**;

(f) besedilo najnovejše različice navodil za uporabo ali napotilo za dostop do tega besedila.

3. Informacije ne vsebujejo:

- (a) primerjav med zdravili;
- (b) kakršnega koli gradiva iz člena 90.

4. Komisija **za zagotovitev kakovosti informacij, danih na voljo širši javnosti in njenim članom, z izvedbenimi akti** sprejme potrebne ukrepe za izvajanje odstavkov 1, 2 in 3. **Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 121(2).**

~~Navedeni ukrepi, namenjeni spremembi nebistvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).~~

Člen 100e

1. Države članice zagotovijo, da so na spletiščih imetnikov dovoljenja za promet, za širjenje **na katerih so na voljo** informacije o zdravilih na recept, **dokumenti iz člena 100b(1)**, povzetek značilnosti zdravila in navodila za uporabo zadevnih zdravil v uradnih jezikih držav članic, ~~kjer so odobrena.~~

2. Države članice zagotovijo, da se lahko zahtevek za informacije o zdravilu na recept, ki ga član širše javnosti predloži imetniku dovoljenja za promet, sestavi v katerem koli od uradnih jezikov ~~Skupnosti~~ **Unije**, ki so uradni jeziki v državah članicah, v katerih je zdravilo odobreno. Odgovor se sestavi v jeziku zahtevka.

Člen 100f

1. Države članice brez ustvarjanja nesorazmernega bremena za imetnika dovoljenja za promet zagotovijo, da imetniki dovoljenja za promet invalidom zagotovijo dostop do informacij iz tega naslova.

2. Za zagotavljanje dostopnosti informacij o zdravilu, ki jih imetniki dovoljenja za promet zagotovijo prek spleta, so zadevna spletišča v skladu s smernicami ravni A verzije ~~12,0~~ za dostopnost do spletnih strani Konzorcija za svetovni splet (W3C). Komisija navedene smernice javno objavi.

Komisija **je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 121a in ob upoštevanju pogojev iz členov 121b in 121c lahko za spreminjanje tega** ~~odstavka, spremeni, da se upošteva tehnični napredek. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebistvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 121(2a).~~

Člen 100g

1. Države članice zagotovijo, ~~ustrezne in učinkovite metode spremljanja za preprečitev zlorab, kadar~~ da imetnik dovoljenja za promet ~~širši~~ **da na voljo** informacije o odobrenih zdravilih na recept širši javnosti ali njenim članom **samo po tem, ko so jih odobrili pristojni organi.**

Vendar za dokumente iz člena 100b(1) poleg njihove odobritve v okviru postopka za pridobitev dovoljenja ni potrebna dodatna odobritev pred njihovim dajanjem na voljo širši javnosti ali njenim članom.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko države članice uporabijo druge mehanizme za nadzor informacij po tem, ko so bile dane na voljo, če:

(a) so taki mehanizmi že obstajali pred 31. decembrom 2008;

(b) sistem nadzora informacij pred njihovim dajanjem na voljo ni v skladu z ustavnimi pravili zadevne države članice.

Takšne **mehanizmi zagotovijo** metode temeljijo na nadzoru informacij pred njihovim širjenjem, razen če

—so pristojni organi že odobrili vsebino informacij; ali

se z različnimi mehanizmi zagotavlja enaka raven ustreznega in učinkovitega **nadzora** spremljanja, **ki je enakovredna odobritvi iz odstavka 1.**

Metode lahko vključujejo prostovoljni nadzor informacij o zdravilih prek samoregulativnih ali koregulativnih organov in pritožbo na takšne organe, če so postopki pred takimi organi možni poleg sodnih ali upravnih postopkov, ki so na voljo v državah članicah.

~~23.~~ Komisija po posvetovanju z državami članicami **in zainteresiranimi stranmi** pripravi smernice v zvezi z informacijami, ki so dovoljene na podlagi tega naslova, in vključuje kodeks ravnanja za imetnike dovoljenja za promet, ki splošni javnosti ali njenim članom zagotavljajo informacije o odobrenih zdravilih na recept. Komisija te smernice pripravi do začetku veljavnosti te ~~[UL: vstaviti datum začetka veljavnosti te direktive]~~ in jih redno posodablja na podlagi pridobljenih izkušenj.

Člen 100h

1. Države članice zagotovijo, da imetniki dovoljenja za promet spletišča, ki vsebujejo informacije o zdravilih, pred njihovo javno objavo registrirajo pri pristojnih nacionalnih organih države članice, katere domena najvišje ravni z državno kodo se bo uporabila za zadevno spletišče. Kadar se za spletišče ne uporabi domena najvišje ravni z državno kodo, imetnik dovoljenja za promet izbere državo članico registracije.

Po registraciji spletišča lahko imetniki dovoljenja za promet informacije o zdravilu z navedenega spletišča objavijo na drugih **svojih** spletiščih **z informacijami o zdravilih** po vsej Skupnosti **Uniji**, če je vsebina enaka.

2. Spletišča, registrirana v skladu z odstavkom 1, ne vsebujejo povezav na druga spletišča imetnika dovoljenja za promet, razen če so bila tudi ta registrirana v skladu z

navedenim odstavkom. Navedena spletišča navajajo pristojni organ, ki je izdal dovoljenje za promet, in njegov spletni naslov.

Spletišča, registrirana v skladu z odstavkom 1, ne omogočajo identifikacije članov širše javnosti, ki imajo dostop do navedenih spletišč, ali pojava nezaželenega gradiva **vsebine** na teh spletiščih, ki se aktivno razpošilja širši javnosti ali njenim članom. ~~Navedene spletne strani ne vsebujejo spletne TV.~~

3. Država članica, v kateri je bilo spletišče registrirano, je odgovorna za **nadzor informacij, danih na voljo ob registraciji, in poznejših informacij v skladu s členom 100g ter za spremljanje takih informacij v skladu s členom 100j.** ~~spremljanje vsebine, širjene na navedeni spletni strani.~~

4. Država članica ne sprejme nobenega ukrepa v zvezi z vsebino spletišča, ki prikazuje spletišče, registrirano pri pristojnih nacionalnih organih druge države članice, razen v naslednjih primerih:

(a) **Če država članica registracije spremlja informacije v skladu s členom 100g(2) po tem, ko so bile dane na voljo, lahko država članica zahteva, da pristojni organi informacije odobrijo pred njihovo objavo na spletišču navedene države članice.**

(b) Če država članica upravičeno dvomi v pravilnost prevoda prikazanih informacij, lahko od imetnika dovoljenja za promet zahteva overjen prevod ~~širjenih~~ informacij, **danih na voljo** na spletišču, ki je registrirano pri pristojnih nacionalnih organih druge države članice.

(c) Če država članica upravičeno dvomi, ali so informacije, ki se ~~širijo~~ **so dane na voljo** na spletišču, registriranem pri pristojnih nacionalnih organih druge države članice, v skladu z zahtevami iz tega naslova, navedeno državo članico obvesti o razlogih za dvom. Zadevne države članice si po najboljših močeh prizadevajo doseči dogovor o potrebnih ukrepih. Če ne dosežejo dogovora v dveh mesecih, zadevo predajo farmacevtskemu odboru, ustanovljenemu s Sklepom 75/320/EGS. Vsi potrebni ukrepi se lahko sprejmejo šele potem, ko je navedeni odbor dal mnenje. Države članice upoštevajo mnenja farmacevtskega odbora in odbor obvestijo o tem, kako se je njegovo mnenje upoštevalo.

5. Države članice **od** imetnikom dovoljenja za promet, ki so spletišča registrirali v skladu z odstavki od 1 do 4, ~~dovolijo~~ **zahtevajo**, da **na ta spletišča** vključijo:

(a) **poleg izjav iz člena 100d(2)** izjavo o tem, da je spletišče registrirano in se spremlja v skladu s to direktivo. Izjava navaja pristojni nacionalni organ, ki spremlja zadevno spletišče. **Kadar informacije niso predmet odobritve pred njihovim dajanjem na voljo v skladu s členom 100g(2), izjava** prav tako navaja, **da registracija in spremljanje spletišča ne pomenita nujno, da so bile vse informacije na spletišču predhodno odobrene;**

(b) **povezavo na evropski spletni portal o zdravilih iz člena 26 Uredbe (ES) št. 726/2004.**

6. Države članice zagotovijo, da informacije o zdravilih, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, na spletiščih, ki so jih registrirale, niso dane na voljo, dokler jih ne odobri Agencija v skladu s členoma 20b in 20c navedene Uredbe.

Člen 100i

1. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se določbe tega naslova uporabljajo ter da se sprejmejo ustrezni in učinkoviti ukrepi za kaznovanje neskladnosti z navedenimi določbami. Ti ukrepi vključujejo:

- (a) določitev kazni, ki se uvedejo za kršitev določb, sprejetih za izvajanje tega naslova;
- (b) obveznost kaznovanja primerov neskladnosti;
- (c) prenos pooblastil na sodišča ali upravne organe, da lahko odredijo prenehanje ~~širjenja~~ **dajanja na voljo** informacij, ki niso v skladu s tem naslovom, ali, če se informacije še niso ~~širile~~ **dale na voljo**, vendar ~~so tik pred dajanjem na voljo~~ se bo to zgodilo kmalu, **prepovedati dajanje na voljo takih informacij** ~~odreditev prepovedi takšnega dajanja na voljo;~~
- (d) možnost objave imen imetnikov dovoljenja za promet, odgovornih za dajanje na voljo informacij, ki niso v skladu s tem naslovom.**

2. Države članice določijo, da se ukrepi iz odstavka 1 sprejmejo po pospešenem postopku z začasnim ali dokončnim učinkom.

3. Države članice zagotovijo, da so pri vsaki obravnavi primera, v katerem so imetniki dovoljenja za promet obtoženi nespoštovanja določb iz tega naslova, prisotni njihovi predstavniki in da lahko izrazijo svoja stališča. Imetniki dovoljenja za promet imajo zoper vsako odločitev pravico do pritožbe pri sodnem ali drugem organu. Med pritožbenim postopkom se dajanje na voljo informacij prekine, dokler pristojni organ ne sprejme drugačne odločitve.

Člen 100j

Države članice zagotovijo, da imetniki dovoljenja za promet prek strokovne službe iz člena 98(1):

(a) dajo na voljo **pristojnim** organom ~~ali službam~~, pristojnim za spremljanje informacij o zdravilih, vzorec vseh informacij, ki se ~~posredujejo~~ **dajo na voljo** v skladu s tem naslovom, ter informacije o njihovi količini, ~~posredovanih informacij~~, skupaj z izjavo, v kateri so navedene osebe, na katere so informacije naslovljene, način ~~širjenja~~ **obveščanja** in datum, **na katerega je bila informacija prvičega dana na voljo**~~širjenja~~;

(b) dajo na voljo pristojnim organom, pristojnim za spremljanje informacij o zdravilih, odgovore, dane v skladu s tem naslovom, skupaj z izjavo, v kateri so navedene osebe, na katere so odgovori naslovljeni;

~~(bc)~~ zagotovijo, da so informacije o zdravilih, ki jih daje na voljo njihovo podjetje, v skladu z zahtevami iz tega naslova;

~~(ed)~~ organom ~~ali službam~~, pristojnim za spremljanje informacij o zdravilih, predložijo zahtevane informacije in nudijo pomoč, ki jo ti zahtevajo za izvajanje svojih pristojnosti;

~~(de)~~ zagotovijo, da se sklepi organov ~~ali služb~~, pristojnih za spremljanje informacij o zdravilih, takoj in v celoti upoštevajo.

Člen 100k

Za informacije o homeopatskih zdravilih iz člena 14(1), ki so bila uvrščena kot zdravila na recept, veljajo določbe tega naslova.

Člen 100l

Komisija najpozneje [vstaviti točen datum *pet let po začetku veljavnosti direktive o spremembi*] objavi poročilo o pridobljenih izkušnjah pri izvajanju tega naslova **po posvetovanju z zainteresiranimi stranmi** ter oceni potrebo po pregledu tega naslova. Komisija navedeno poročilo predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.“

(6) V členu 121a(1) se besede „člena 22b, 47, 52b in 54a“ nadomestijo s „členov 22b, 47, 52b, 54a in 100f(2)“.

(7) V členu 121b(1) se besede „člena 22b, 47, 52b in 54a“ nadomestijo s „členov 22b, 47, 52b, 54a in 100f(2)“.

(8) V člen 106 se vstavi naslednji pododstavek:

„Vsaka država članica zagotovi, da so širši javnosti ali njenim članom na voljo objektivne in nepristranske informacije o zdravilih, ki se dajo v promet na njenem ozemlju.“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do [12 mesecev po objavi v Uradnem listu; točen datum se vstavi ob objavi]. Komisiji nemudoma sporočijo besedilo navedenih predpisov ~~ter korelacijsko tabelo med navedenimi predpisi in to direktivo.~~

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1. Naslov predloga/pobude
- 1.2. Zadevna področja v okviru ABM/ABB
- 1.3. Vrsta predloga/pobude
- 1.4. Cilji
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja
- 2.2. Sistem upravljanja in nadzora
- 2.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in proračunske vrstice odhodkov
- 3.2. Ocenjeni učinek na odhodke
 - 3.2.1. *Povzetek ocenjenega učinka na odhodke*
 - 3.2.2. *Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje*
 - 3.2.3. *Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave*
 - 3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
 - 3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3. Ocenjeni vpliv na prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Spremenjeni predlog Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/83/ES glede informacij za širšo javnost o zdravilih na recept.

Spremenjeni predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 glede informacij za širšo javnost o zdravilih za uporabo v humani medicini na recept.

Ta ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga pokriva navedena zakonodajna predloga.

1.2. Zadevna področja v okviru ABM/ABB⁷

Javno zdravje

1.3. Vrsta predloga/pobude

X Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep, ki je nadaljevanje pilotnega projekta/pripravljalnega ukrepa**⁸.

Predlog/pobuda je namenjena **podaljšanju obstoječega ukrepa**.

Predlog/pobuda se nanaša na **ukrep z novo usmeritvijo**.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

V okviru razdelka 1A „Konkurenčnost za rast in zaposlovanje“ je namen predloga promocija javnega zdravja po vsej EU z zagotavljanjem usklajenih pravil o informacijah o zdravilih na recept.

Podpreti dosežke notranjega trga v farmacevtskem sektorju.

1.4.2. Specifični cilji in zadevne dejavnosti v okviru ABM/ABB

Specifični cilj št.

Predhodni nadzor informacij za centralno odobrena zdravila.

⁷ ABM: *upravljanje po dejavnostih* – ABB: *oblikovanje proračuna po dejavnostih*.

⁸ Pilotni in pripravljalni ukrepi iz člena 49(6)(a) ali (b) finančne uredbe.

Zadevne dejavnosti v okviru AMB/ABB

Javno zdravje

1.4.3. Pričakovani izid in učinki

Navedite, kako naj bi predlog/pobuda učinkovala na upravičence/ciljne skupine.

Najvišji cilj predloga je izboljšati varovanje zdravja državljanov EU in zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga za zdravila za uporabo v humani medicini. V skladu s tem izhodiščem je cilj predloga naslednji:

vzpostaviti jasen okvir za zagotavljanje informacij o zdravilih na recept širši javnosti s strani imetnikov dovoljenja za promet z namenom izboljšati racionalno uporabo teh zdravil in hkrati zagotoviti, da zakonodajni okvir še naprej prepoveduje neposredno oglaševanje zdravil na recept potrošnikom.

Ta cilj se bo dosegel:

- z zagotavljanjem visoke kakovosti informacij z usklajeno uporabo jasno opredeljenih standardov po vsej EU;
- z omogočanjem zagotavljanja informacij prek kanalov, ki upoštevajo potrebe in zmožnosti različnih bolnikov;
- s preprečevanjem neustreznega omejevanja sposobnosti imetnikov dovoljenja za promet, da na razumljiv način zagotovijo objektivne in nepromocijske informacije o koristih in tveganjih svojih zdravil;
- z zagotavljanjem vzpostavitve nadzornih in izvršilnih ukrepov za zagotovitev, da ponudniki informacij izpolnjujejo merila kakovosti, in hkrati preprečevanjem nepotrebne birokracije.

1.4.4. Kazalniki izida in učinkov

Navedite, s katerimi kazalniki bi bilo mogoče spremljati izvajanje predloga/pobude.

Komisija je vzpostavila mehanizme za sodelovanje z državami članicami za spremljanje prenosa v nacionalno zakonodajo, v farmacevtskem sektorju pa je v tem pogledu glavni forum za izmenjavo informacij Odbor Komisije za farmacijo.

Evropska agencija za zdravila (EMA) mora prispevati k izvajanju, čeprav znanstvena ocena informacij ne bo potrebna.

Pri naknadni oceni se operativni cilji lahko ocenijo glede na:

- obseg skladnosti s pravili,
- zagotavljanje informacij s strani industrije,
- kazalnike uporabe teh informacij,

- poznavanje teh informacij med bolniki,
- merjenje učinka informacij na vedenje bolnikov in na rezultate v zvezi z zdravjem.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba kratkoročno ali dolgoročno zadovoljiti

Člen 114 in člen 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije.

Bolniki imajo več moči in so bolj proaktivni potrošniki na področju zdravstvenega varstva ter vse pogosteje iščejo informacije o zdravilih in načinih zdravljenja. Medtem ko Direktiva 2001/83/ES določa usklajen okvir za oglaševanje zdravil na ravni EU, za uporabo katerega so pristojne države članice, niti Direktiva 2001/83/ES niti Uredba (ES) št. 726/2004 ne vključujeta podrobnih določb glede informacij o zdravilih. Zakonodaja EU zato državam članicam ne preprečuje, da uvedejo svoje pristope.

Različne razlage pravil EU ter različna nacionalna pravila in prakse glede informacij ovirajo dostop bolnikov do visokokakovostnih informacij in delovanje notranjega trga.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja EU

Glede na obstoječo usklajeno zakonodajo EU o odobritvi in nadzoru zdravil je treba sprejeti skupen pristop k zagotavljanju informacij. Usklajene določbe bi državljanom v vseh državah članicah omogočile dostop do enake vrste informacij. Če bodo to področje še naprej urejala nacionalna pravila, bo to skoraj zanesljivo vodilo v sprejetje nacionalnih pravil, ki so v nasprotju z duhom obstoječe farmacevtske zakonodaje.

Nacionalna pravila in prakse o informacijah lahko privedejo do omejitev prostega pretoka blaga, kar pomeni kršitev člena 34 PDEU in negativno vpliva na dokončanje enotnega trga za farmacevtske izdelke, ki je cilj usklajenega pravnega okvira za zdravila.

1.5.3. Glavna spoznanja iz podobnih izkušenj

n.r.

1.5.4. Združljivost z drugimi finančnimi instrumenti in možnosti dopolnjevanja

n.r.

1.6. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva

Časovno omejen predlog/pobuda.

– trajanje predloga/pobude od [DD.MM.]LLLL do [DD.MM.]LLLL.

– finančni učinek med letoma LLLL in LLLL.

X **Časovno neomejen** predlog/pobuda:

- izvedba z začetnim obdobjem postopne krepitve med letoma 2016 in 2021,
- ki mu sledi polno delovanje.

1.7. Načrtovani načini upravljanja⁹

Neposredno centralizirano upravljanje – Komisija.

X **Posredno centralizirano upravljanje** – prenos izvajanja na:

- izvajalske agencije,
- X organe, ki jih ustanovijo Skupnosti¹⁰: Evropska agencija za zdravila,
- nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve,
- osebe, ki se jim zaupa izvedba določenih ukrepov v skladu z naslovom V Pogodbe o Evropski uniji in so določene v zadevnem temeljnem aktu v smislu člena 49 finančne uredbe.

Deljeno upravljanje z državami članicami.

Decentralizirano upravljanje s tretjimi državami.

Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (*navedite*).

Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje razložiti v oddelku „opombe“.

Opombe

Sistem EU za urejanje zdravil deluje kot mreža med Komisijo, Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in pristojnimi nacionalnimi organi za zdravila. Pristojnosti so pogosto enakomerno razdeljene, odvisno od tega, ali je zdravilo odobreno na centralni (pri čemer je pristojni organ Komisija) ali nacionalni ravni (pri čemer pristojne organe določijo države članice).

Glede na obstoječo usklajeno zakonodajo EU o odobritvi in nadzoru zdravil je treba sprejeti skupen pristop k zagotavljanju informacij. Usklajene določbe bi državljanom v vseh državah članicah omogočile dostop do enake vrste informacij. Če bodo to področje še naprej urejala nacionalna pravila, bo to skoraj zanesljivo vodilo v sprejetje nacionalnih pravil, ki so v nasprotju z duhom obstoječe farmacevtske zakonodaje.

Nacionalna pravila in prakse o informacijah lahko privedejo do omejitev prostega pretoka blaga, kar pomeni kršitev člena 34 PDEU in negativno vpliva na dokončanje enotnega trga za farmacevtske izdelke, ki je cilj usklajenega pravnega okvira za zdravila.

⁹ Pojasnitve načinov upravljanja in sklicevanje na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁰ Organi iz člena 185 finančne uredbe.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Določbe glede spremljanja in poročanja

Navedite pogostost in pogoje.

Komisija je vzpostavila mehanizme za sodelovanje z državami članicami za spremljanje prenosa v nacionalno zakonodajo, v farmacevtskem sektorju pa je v tem pogledu glavni forum za izmenjavo informacij Odbor Komisije za farmacijo.

EMA mora prispevati k izvajanju, čeprav znanstvena ocena informacij ne bo potrebna.

Pri naknadni oceni se operativni cilji lahko ocenijo glede na:

- obseg skladnosti s pravili,
- zagotavljanje informacij s strani industrije,
- kazalnike uporabe teh informacij,
- poznavanje teh informacij med bolniki,
- merjenje učinka informacij na vedenje bolnikov in na rezultate v zvezi z zdravjem.

2.2. Sistem upravljanja in nadzora

2.2.1. Ugotovljena tveganja

Glavno tveganje je napačen ali nepopoln prenos zakonodaje EU s strani držav članic.

2.2.2. Načrtovani načini nadzora

Komisija je ustanovila Odbor za farmacijo, ki omogoča izmenjavo informacij med državami članicami in Komisijo o stanju izvajanja zakonodaje EU.

2.3. Ukrepi preprečevanja goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

Evropska agencija za zdravila ima posebne mehanizme in postopke za proračunski nadzor. Upravni odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, Komisije in Evropskega parlamenta, sprejema proračun in interne finančne določbe. Evropsko računsko sodišče vsako leto preuči izvajanje proračuna.

V zvezi z goljufijami, korupcijo in drugimi nezakonitimi dejavnostmi se določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), za EMA uporabljajo brez omejitev. Poleg tega je bila 1. junija 1999 sprejeta odločba o sodelovanju z Evropskim uradom za boj proti goljufijam (EMEA/D/15007/99).

In nenazadnje, sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga uporablja Agencija, podpira stalen pregled. V okviru tega sistema se vsako leto izvede več internih revizij.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in proračunske vrstice odhodkov

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrsti, v skladu z razdelki večletnega finančnega okvira in proračunskimi vrsticami.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje.....]	dif./nedif. (11)	držav Efte ¹²	držav kandidatk ¹³	tretjih držav	v smislu člena 18(1)(aa) finančne uredbe
1A	17.031001 – Evropska agencija za zdravila – Subvencija iz naslovov 1 in 2	dif.	DA	NE	NE	NE
	17.031002 – Evropska agencija za zdravila – Subvencija iz naslova 3	dif.	DA	NE	NE	NE

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrsti, v skladu z razdelki večletnega finančnega okvira in proračunskimi vrsticami.

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [razdelek.....]	dif./nedif.	držav Efte	držav kandidatk	tretjih držav	v smislu člena 18(1)(aa) finančne uredbe
	[XX.YY.YY.YY]		DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

¹¹ dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

¹² Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

¹³ Države kandidatke in, če je ustrezno, potencialne države kandidatke z zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjeni učinek na odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenega učinka na odhodke

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	številka	[.]
--	----------	-----

GD za <.....>			Leto 2016 ¹⁴	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)			SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje										
Številka proračunske vrstice – 17.031001	obveznosti	(1)								
	plačila	(2)								
Številka proračunske vrstice – 17.031002	obveznosti	(1a)								
	plačila	(2a)								
Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih operativnih programov ¹⁵										
Številka proračunske vrstice		(3)								
Odobritve za GD za <.....> SKUPAJ	obveznosti	=1+1a +3								
	plačila	=2+2a +3								

¹⁴ Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

¹⁵ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)								
	plačila	(5)								
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih operativnih programov, SKUPAJ		(6)								
Odobritve za RAZDELEK <1A.> večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	=4+ 6								
	plačila	=5+ 6								

Če predlog/pobuda vpliva na več razdelkov:

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)								
	plačila	(5)								
• Odobritve upravne narave, ki se financirajo iz sredstev nekaterih operativnih programov, SKUPAJ		(6)								
Odobritve za RAZDELKE od 1 do 4 večletnega finančnega okvira SKUPAJ (referenčni znesek)	obveznosti	=4+ 6								
	plačila	=5+ 6								

Razdelek večletnega finančnega okvira	5	„Upravni odhodki“
--	----------	-------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)			SKUPAJ
GD za <.....>									
• Človeški viri									
• Drugi upravni odhodki									
GD za <.....> SKUPAJ	odobritve								

Odobritve za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti SKUPAJ = plačila SKUPAJ)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2016 ¹⁶	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)			SKUPAJ
Odobritve za RAZDELKE od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti								
	plačila								

¹⁶ Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

3.2.2. Ocenjeni učinek na odobritve za poslovanje

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe odobritev za poslovanje.
- Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Navedba ciljev in realizacij ↓	vrsta realizacije ¹⁷	povprečni stroški realizacije	Leto 2016		Leto 2017		Leto 2018		Leto 2019		... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)				SKUPAJ	
			REALIZACIJA													
			štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški	štev. realizacij	stroški
SPECIFIČNI CILJ št. 1 ¹⁸ ...																
– realizacija																
– realizacija																
– realizacija																
Seštevek za specifični cilj št. 1																
SPECIFIČNI CILJ št. 2 ...																
– realizacija																
Seštevek za specifični cilj št. 2																
STROŠKI SKUPAJ																

¹⁷ Realizacije se nanašajo na dobavljene proizvode in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novo zgrajenih cest ...).

¹⁸ Kakor je opisano v oddelku 1.4.2 „Specifični cilji“.

Vpliv na proračun EMA

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga temelji na dejstvu, da zakonodajni predlog predvideva pristojbino, ki jo bodo imetniki dovoljenja za promet morali plačati Evropski agenciji za zdravila (EMA) za posebne dejavnosti informiranja o centralno odobrenih zdravilih na recept.

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga in izračuni kažejo, da se bodo stroški, povezani z dejavnostmi, ki izhajajo iz zakonodajnega predloga, povrnili s pristojbinami. V skladu s tem je na podlagi izračuna mogoče skleniti, da predlogi glede informacij za širšo javnost o zdravilih na recept ne bi imeli finančnega vpliva na proračun Unije.

Proračun EMA za leto 2011 znaša 208,9 milijona EUR. Prispevek EU se je s 15,3 milijona EUR v letu 2000 povečal na 38,4 milijona EUR v letu 2011. Preostanek povečanja proračuna so sčasoma pokrile pristojbine, ki jih EMA zaračuna farmacevtski industriji (ocenjene na 85 % skupnih prihodkov v letu 2011 in na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije št. 312/2008 z dne 3. aprila 2008). Pričakuje se, da se bodo prihodki od pristojbin v naslednjih letih dodatno zvišali. Treba je poudariti, da je bil v proračunu EMA na podlagi prihodkov od pristojbin v zadnjih letih zabeležen presežek in da je bila uporabljena možnost prenosa. Presežek je bil leta 2010 višji od 10 milijonov EUR.

Zakonodajni predlog predvideva, da je EMA zadolžena za predhodni nadzor informacij za centralno odobrena zdravila.

Za zahtevo za predhodni nadzor se plača pristojbina v skladu z Uredbo (ES) št. 297/95. Predložene informacije v celoti oceni osebje EMA. Ker se bodo dejavnosti EMA nanašale samo na predhodni nadzor informacij in bodo poznejše spremljanje izvajale države članice, upravni postopki znotraj Agencije ne bodo povzročali bremena. Ker pa EMA nekaterih informacij, na primer informacij o sistemu odlaganja in zbiranja zdravil ter o cenah, ki so v izključni pristojnosti držav članic, ne bo ocenila v okviru postopka izdaje dovoljenja za promet, bo predhodni nadzor zahteval usklajevanje z državami članicami in je zato treba upoštevati učinek tega dela.

Poleg tega se bodo vloge morda vložile v drugih jezikih kot v angleščini, ki je običajni delovni jezik Agencije. Zato bodo potrebni prevodi ali pa bodo člani osebja morali biti zmožni delati v več jezikih EU.

EMA je povprečni strošek na člana osebja AD v ekvivalentu polnega delovnega časa (EPDČ) za EMA v Londonu (v začetku leta 2011) določila, kot sledi: plača 161 708 EUR/leto za osebje AD in 90 091 EUR/leto za osebje AST; ti stroški osebja so uporabljeni pri izračunih v nadaljevanju.

Pristojbine, ki jih EMA zaračuna farmacevtski industriji

Za pristojbine EMA so možne naslednje ocene:

Trenutno obstaja 566 centralno odobrenih zdravil. V letu 2009 je bilo glede na letno poročilo EMA 2577 sprememb, od katerih se jih je 708 nanašalo na klinične spremembe tipa II, ki vključujejo znatno spremembo informacij o izdelku. Navedeni postopki za spremembo prvotnega dovoljenja za promet bodo pomenili tudi nove informacije o zdravilih, ki jih bo treba predhodno preveriti. Po ocenah bo v prvem letu po začetku uporabe predlagane uredbe Agenciji v predhodni nadzor predloženih okoli 700 vlog v zvezi z informacijami za širšo javnost. V naslednjih letih se lahko pričakuje povečanje števila predloženih vlog Agenciji. Ocenjena povprečna pristojbina, ki se zaračuna farmacevtski industriji, je 3 650 EUR.

Stroški EMA

Kot je navedeno zgoraj, se ocenjuje, da bo morala Agencija v prvih letih (2016–2021) preveriti 700 vlog v zvezi z informacijami za bolnike o centralno odobrenih zdravilih. Pričakuje se, da se bo ta številka povečala na 800 vlog, ko se bodo farmacevtske družbe seznanile z novim postopkom (po letu 2019).

Ocenjuje se, da skupni stroški EMA vključujejo:

1. Letno plačo osebja, ki med drugim izvaja naslednje naloge:

- preverjanje informacij na podlagi dokumentacije, ki jo predloži farmacevtska družba, in drugih znanstvenih informacij,
- stiki s farmacevtskimi družbami, če so potrebne dodatne informacije,
- stiki z državami članicami za pridobivanje informacij, ki so v njihovi pristojnosti, in za zagotavljanje usklajenosti, zlasti glede informacij o kliničnih preskušanjih,
- notranje razprave,
- upravna obravnava vlog (vključno s pripravo sklepa).

EMA ne bo imela dodatnih stroškov zaradi pregleda literature, ker informacije za bolnike temeljijo na dokumentaciji, ki jo farmacevtske družbe zagotovijo v svojih vlogah.

2. Prevajanje: vloge se bodo morda vložile v drugih jezikih kot v angleščini, ki je običajni delovni jezik Agencije. Vlogo bo zato treba prevesti v angleščino, da jo bo EMA lahko preverila, in nato oceno prevesti nazaj v jezik vloge.

3. Informacijska tehnologija: farmacevtska industrija bo informacije zagotovila prek kanalov, ki upoštevajo potrebe in zmožnosti različnih bolnikov. To bo vključevalo video, avdio in pisno gradivo. Za ponovni pregled, spremljanje in shranjevanje teh različnih sredstev komuniciranja bo morala

EMA vzpostaviti ustrezno infrastrukturo z združljivo programsko opremo. EMA načrtuje razvoj orodja IT v 12 mesecih v skupnem strošku 1,5 milijona EUR. Stroški vzdrževanja orodja IT bi v prvem letu njegovega delovanja (n+1) znašali 225 000 EUR, v naslednjih letih pa 300 000 EUR na leto.

Skupni vpliv zakonodajnega predloga na proračun EMA je predstavljen v spodnjih razpredelnicah.

Razpredelnica: Vpliv na proračun EMA – kadrovski načrt¹⁹

	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leto 2021
EPDČ za glavno dejavnost + splošni stroški vodenja (10 % glavne dejavnosti)						
AD – 161 708 EUR/leto	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST – 90 091 EUR/leto	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Pogodbeni uslužbenec	0	0	0	0	0	0
NNS	0	0	0	0	0	0
Osebjje SKUPAJ	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

¹⁹ Domneva: število vlog se bo povečalo, vendar to ne bo vplivalo na stroške EMA.

Razpredelnica: Vpliv na proračun EMA – poročilo o prihodkih in odhodkih (v EUR)

Stroški EMA	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	Leto 2021
Skupni letni stroški osebja (=letna plača)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Stroški prevajanja v angleščino ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Stroški prevajanja nazaj v jezik vloge ²⁰	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Stroški IT (razvoj)	1 125 000	375 000				
Stroški IT (vzdrževanje)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Skupni stroški²¹	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Prihodki od pristojbin ²²	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Razlika</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Iz razpredelnice je razvidno, da bo v prvem letu (2016) v proračunu EMA morda negativno stanje. Ta primanjkljaj bi se pokrili z drugimi prihodki proračuna EMA.

Izračun v zgornji razpredelnici temelji na modelu, po katerem EMA deluje v angleščini in torej vloge vlagateljev prevaja v angleščino, stališče predhodnega nadzora pa nazaj v jezik vloge, preden ga pošlje vlagatelju. Praksa bo morda pokazala, da bi bil drug model ustrežnejši, da se zagotovi večja učinkovitost z delom v originalnih jezikih in uporabo notranjih virov za predhodni nadzor informacij, pri čemer torej ne bi bilo potrebno prevajanje. Število osebja bi se spremenilo na skupno 15 AD in hkrati zmanjšali stroški prevajanja.

²⁰ Za 7 strani.

²¹ **Treba je upoštevati 2-odstotno stopnjo inflacije.**

²² Pristojbina za farmacevtsko družbo bo znašala 3 650 EUR.

3.2.3. Ocenjeni učinek na odobritve upravne narave

3.2.3.1. Povzetek

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe odobritev upravne narave.
- Predlog/pobuda zahteva porabo odobritev upravne narave, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N ²³	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)	SKUPAJ
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--------

RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								

Zunaj RAZDELKA 5²⁴ večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi odhodki upravne narave								
Seštevek zunaj RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira								

SKUPAJ								
---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

²³ Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude.

²⁴ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

- Predlog/pobuda ne zahteva porabe človeških virov.
- Predlog/pobuda zahteva porabo človeških virov, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v celih številka (ali na največ eno decimalno mesto natančno)

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)		
• Kadrovski načrt (za uradnike in začasno osebje)							
XX 01 01 01 (sedež ali predstavništva Komisije)							
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (posredne raziskave)							
10 01 05 01 (neposredne raziskave)							
• Zunanje osebje (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)²⁵							
XX 01 02 01 (PU, ZU, NNS iz „splošnih sredstev“)							
XX 01 02 02 (PU, ZU, MSD, LU in NNS na delegacijah)							
XX 01 04 yy ²⁶	- na sedežu ²⁷						
	- na delegacijah						
XX 01 05 02 (PU, ZU, NNS – posredne raziskave)							
10 01 05 02 (PU, ZU, NNS – neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							
SKUPAJ							

XX je zadevno področje politike ali proračunski naslov.

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem iz GD, že dodeljenim za upravljanje tega ukrepa in/ali prerazporejenim v GD, po potrebi dopolnjenim z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasno osebje	
Zunanje osebje	

²⁵ PU = pogodbeni uslužbenec; ZU = začasni uslužbenec („Intérimaire“); MSD = mlajši strokovnjak v delegaciji; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak.

²⁶ V okviru zgornje meje za zunanje osebje iz odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

²⁷ Zlasti za Strukturne sklade, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

- Predlog/pobuda je skladna z večletnim finančnim okvirom, ki se začne leta 2014.
- Predlog/pobuda bo pomenila spremembo ustreznega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite potrebno spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

- Predlog/pobuda zahteva uporabo instrumenta prilagodljivosti ali spremembe večletnega finančnega okvira²⁸.

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

- V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	... vstavite ustrezno število let glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ sofinanciranja								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

²⁸ Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

3.3. Ocenjeni vpliv na prihodke

- Predlog/pobuda nima finančnega vpliva na prihodke.
- Predlog/pobuda ima finančni vpliv, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - na lastna sredstva,
 - na razne prihodke.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska prihodkov	vrstica	Odobritve, na voljo za tekoče proračunsko leto	Vpliv predloga/pobude ²⁹					... vstavite ustrezno število stolpcev glede na trajanje učinka (glej točko 1.6)		
			Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3				
Člen										

Za razne prihodke, na katere bo vplival predlog/pobuda, navedite zadevne proračunske vrstice odhodkov.

...

Navedite metodo izračuna učinka na prihodke.

...

²⁹ Glede na tradicionalna lastna sredstva (carinske dajatve, prelevmane za sladkor) morajo biti navedeni zneski neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 25 % stroškov pobiranja.