

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 10.12.2008
COM(2008) 662 окончателен

2008/0255 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на
Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и
ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата по
отношение на предоставянето на информация за широката общественост относно
лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание**

{SEC(2008) 2667}
{SEC(2008) 2668}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Основания и цели на предложението

Общите цели на политиките съгласно предложенията за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 са в съответствие с цялостните цели на законодателството на Общността в областта на фармацевтичните продукти. Те са насочени към осигуряването на правилното функциониране на вътрешния пазар за лекарствени продукти за хуманна употреба и по-висока степен на опазване здравето на гражданите на ЕС. В този смисъл с предложенията се цели по-конкретно:

- Да се предвиди ясна рамка за предоставянето на информация от страна на титулярите на разрешения за пускане на пазара относно разпространяваните от тях лекарства, отпускани само по лекарско предписание, за широката общественост, с цел гарантиране на рационалната употреба на тези лекарства, като същевременно се гарантира, че законодателната рамка ще продължи да забранява насочената пряко към потребителите реклама на лекарства, отпускани само по лекарско предписание.

Това може да се постигне като:

- се осигури високо качество на информацията, посредством последователно прилагане на ясно определени стандарти на цялата територия на Общността;
- се създадат възможности за предоставяне на информация посредством канали, които обслужват потребностите и възможностите на различни категории пациенти;
- се даде възможност на титулярите на разрешения за пускане на пазара да предоставят по разбираем начин обективна и непромоционална информация относно ползите и рисковете от техните лекарства;
- се предвидят мерки за наблюдение и прилагане, така че да се гарантира, че предоставящите информацията отговарят на критериите за качество, като същевременно се избягва излишната бюрокрация.

1.2. Общ контекст

Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹ предвижда хармонизирана правна рамка относно рекламата на лекарства на общностно равнище, чието прилагане остава отговорност на държавите-членки. Това законодателство забранява рекламата за широката общественост на лекарства, отпускани по лекарско предписание.

Въпреки това, и в директивата, и в Регламент (ЕО) № 726/2004 не са включени подробни разпоредби относно информацията за лекарствени продукти, а само се посочва, че определени дейности по предоставяне на информация са изключени от

¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67. Директива, последно изменена с Директива 2008/29/ЕО (ОВ L 81, 20.3.2008 г., стр. 51).

обхвата на разпоредбите относно рекламата. Следователно законодателството на Общността не възпрепятства държавите-членки да определят собствен подход по отношение на предоставянето на информация за лекарствени продукти, при спазване на гореупоменатите правила относно рекламата. Освен това границата между реклама и информация, и следователно приложното поле на законодателните ограничения върху рекламата, не се тълкува еднообразно на цялата територия на Общността.

С член 88а от Директива 2001/83/ЕО, въведен с Директива 2004/27/ЕО², Комисията се призовава да представи пред Европейския Парламент и Съвета през 2007 г. „доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация – най-вече по Интернет — и за рисковете и ползите от него за пациентите“. В член 88а също така се предвижда, че „Комисията, ако е необходимо, предлага създаване на информационна стратегия за предоставяне на висококачествена, обективна, надеждна и непромоционална информация за лекарствени продукти и за други лечебни средства и урежда въпроса за отговорността на информационния източник“.

Въз основа на тази уредба на 20 декември 2007 г. Комисията прие и представи на Европейския парламент и на Съвета съобщение относно „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствени продукти“³.

От доклада следва, че правилата и практиките относно това каква информация може да бъде достъпна, съществено се различават от една държава-членка в друга. Определени държави-членки прилагат ограничителните правила, докато други позволяват да се предоставят на разположение няколко типа непромоционална информация. Някои държави-членки предвиждат доста обширна роля за обществените органи, а именно регулаторните агенции по лекарствата, при предоставянето на различни видове информация, докато други държави-членки позволяват информационните дейности да се осъществяват в партньорство между обществени и частни организации, в това число сдружения на здравните специалисти, организации на пациенти и фармацевтичната промишленост. Това води до неравностоен достъп на пациентите, както и на обществеността като цяло, до информация за лекарствени продукти.

Освен това различията в правилата и практиките по отношение на това каква информация може да се предоставя оказват отрицателно въздействие върху правната сигурност за титулярите на разрешения за пускане на пазара с трансграничен характер на дейността.

1.3. Съществуващи разпоредби в областта на предложението

Директива 2001/83/ЕО

Директива 2001/83/ЕО не съдържа подробни правила за предоставянето на информация за лекарства, отпускани само по лекарско предписание, от титуляря на разрешение за пускане на пазара за широката общественост. В член 86, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО обаче се предвижда, че някои дейности по предоставяне на информация не попадат в обхвата на правилата за реклама на лекарствени продукти за хуманна

² ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 34.

³ COM(2007)862. Настоящото съобщение е придружено от Работен документ на службите на Комисията - SEC(2007) 1740.

употреба, които понастоящем се съдържат в дялове VIII и VIIa на Директива 2001/83/ЕО. Изключението касае случаите, в които титулярят на разрешение за пускане на пазара отговаря на специфичен въпрос относно даден продукт (член 86, параграф 2, второ тире), когато той прави фактическо информационно изявление (член 86, параграф 2, трето тире) или предоставя обща информация, засягаща човешкото здраве или болестите, която не се отнася за конкретен продукт (член 86, параграф 2, четвърто тире).

Опитът показва, че взаимодействието между видовете информация, които са изключени, и забраната за реклама на лекарства, отпускани само по лекарско предписание, не се тълкува еднообразно на цялата територия на Общността.

1.4. Съвместимост с други политики и цели на Съюза

Предложенията съответстват на общата цел на общностното законодателство в областта на фармацевтичните продукти, която се изразява в отстраняването на различията между националните разпоредби, за да се обезпечи правилното функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти, като в същото време се запази високо равнище на закрила на общественото здраве, здравето на хората и на животните. Предложението съответства също на член 152, параграф 1 от Договора за създаване на Европейската общност, с който се предвижда, че при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Общността се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.

Предложенията следва да бъдат разглеждани като част от по-широката програма на Общността относно здравната информация. Тук се включват и инициативи като усилията, полагани след направеното от Фармацевтичния форум относно информацията за пациентите, Здравната стратегия на ЕС, здравният портал на ЕС, финансираните от здравната програма на ЕС програми и инициативите във връзка с електронното здравеопазване. Посочените инициативи са с обхват, който надхвърля информацията за лекарствата, отпускани само по лекарско предписание, и по този начин са допълващи по отношение на предложенията

2. КОНСУЛТАЦИИ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

2.1. Консултация със заинтересованите страни

Методи на консултиране, основни целеви сектори и общ профил на анкетираните

Като първа стъпка през 2006 г. службите на Комисията проведоха изследване сред регулаторните агенции по лекарствата на държавите-членки, за да съберат информация за техния опит по прилагане и привеждане в действие на национално ниво на законодателството, регулиращо предоставянето на информация за лекарствени продукти, по-специално по отношение на съответните разпоредби от Директива 2001/83/ЕО. В допълнение беше събрана информация чрез въпросници, изготвени за фармацевтичния форум от Работната група по информацията за пациентите.

В периода 19 април—30 юни 2007 г. беше проведено първото обществено допитване по проектодоклад за съществуващите практики по отношение на предоставянето на

информация на пациентите за лекарствени продукти, който обобщаваше настоящата ситуация без да представя политически насоки или предложения.

Второто обществено допитване, проведено в периода 5 февруари — 7 април 2008 г. беше съсредоточено по-конкретно върху ключовите идеи на бъдещото законодателно предложение относно предоставянето на информация за пациентите. Бяха поискани становищата на всички заинтересовани страни и на страните, засегнати от предоставянето на информация за лекарствени продукти на гражданите.

Резултатите и от двете обществени допитвания бяха публикувани на уебсайта на Генерална дирекция „Предприятия и промишленост“.

Обобщение на отговорите и начина, по който те са взети под внимание

Що се отнася до първото обществено допитване по проектодоклада за съществуващите практики по отношение на предоставянето на информация на пациентите за лекарствени продукти, проведено през 2007 г., бяха получени 73 отговора от различни източници. Сред тях бяха организации на пациенти, потребителски и граждански организации, фармацевтични организации и дружества, професионални здравни организации, регулаторни органи, социалноосигурителни организации, медийни асоциации и отделни граждани.

Що се отнася до общественото допитване, проведено в периода 5 февруари — 7 април 2008 г. относно ключовите идеи на законодателното предложение, бяха получени общо 193 становища. Те обхващат 185 отговора и 8 придружаващи бележки. Отговорите са достъпни на адрес:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

Резултатите от общественото допитване, проведено през 2007 г., се съдържат в съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета относно „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствените продукти“ и в придружаващия го Работен документ на службите на Комисията, представен на Европейския парламент и на Съвета на 20 декември 2007 г.

При изготвянето на настоящото решение Комисията анализира и взе предвид отговорите от второто обществено допитване, проведено в периода 5 февруари — 7 април 2008 г.

2.2. Оценка на въздействието

Подробностите от оценката на въздействието са дадени в работния документ на службите на Комисията „Оценка на въздействието“, приложен към настоящото предложение.

При оценката на въздействието бяха разгледани следните три варианта на политика:

1. Запазване на настоящата правна рамка (Вариант 1).
2. Преразглеждане на Директива 2001/83/ЕО с цел хармонизиране на правилата относно видовете информация, които е позволено производителите да предоставят на пациентите, в съчетание с различни механизми за прилагането ѝ. Този вариант включва

четири подварианта за прилагането на разпоредбите относно предоставянето на информация а) прилагане от националните компетентни органи (Вариант 2); б) саморегулиране, упражнявано от асоциация на представители на фармацевтичната промишленост с доброволно членство (Вариант 3); в) съвместно регулиране от орган за съвместно регулиране и регулаторните органи по лекарствата (Вариант 4); г) саморегулиране посредством професионална организация със задължително членство).

3. Преразглеждане на Директива 2001/83/ЕО, което да разреши на територията на ЕС специфични видове реклама на лекарства, отпускани по лекарско предписание.

Вариантът с преразглеждането на Директива 2001/83/ЕО с цел разрешаване на територията на ЕС на специфични видове реклама на лекарства, отпускани по лекарско предписание, и подвариантът, предвиждащ саморегулиране посредством професионална асоциация със задължително членство, бяха отхвърлени на ранен етап. Първият беше счетен за неподходящ, тъй като той би бил в противоречие с целта за запазване на действащата понастоящем забрана за насочена пряко към потребителите реклама на лекарства, отпускани само по лекарско предписание. Вторият вариант беше отхвърлен, тъй като беше счетен за неуместен поради липса на легитимност, припокриване на структури и тъй като излиза извън обхвата на политиката.

Оценката на въздействието доведе до заключението, че хармонизирането на уредбата по отношение на предоставянето на информация за пациентите би било от полза за пациентите. Различията между отделните варианти (варианти 2, 3 и 4) за политика на наблюдение и прилагане, обаче, са незначителни.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

3.1. Резюме на предложените действия

Целта на законодателните предложения за изменение на Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 е да се преодолеят различията в действащото законодателство в областта на фармацевтиката по отношение на уредбата на предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани само по лекарско предписание. Основните елементи на предложенията могат да бъдат обобщени, както следва:

- Ясно да се посочи, че прякото предоставяне за широката общественост на информация относно лекарства, отпускани само по лекарско предписание, от страна на титуляря на разрешението за пускане на пазара е разрешено, без да засяга забраната за реклама, при положение, че са спазени ясно определените условия за това.
- Да се създадат хармонизирани условия относно съдържанието на информацията, чието разпространение от титулярите на разрешения за пускане на пазара е разрешено (информация, одобрена от органите, компетентни за предоставянето на разрешения за пускане на пазара, използвана дословно или представена по различен начин, както и друга ограничена информация във връзка с лекарства).
- Да се създадат хармонизирани стандарти за качество за такава информация, с цел гарантиране високото ѝ качество и непромоционалният ѝ характер.

- Да се посочат позволените канали за разпространение на информация, с цел да се изключат нежеланите средства за разпространение.
- Да се въведе задължение за държавите-членки да установят система за наблюдение, за да се гарантира спазването на споменатите разпоредби относно съдържанието на информацията, стандарти за качество и канали за разпространение и да се осигурят процедури за прилагане в случай на неспазване. Предложението оставя на държавите-членки избора на най-подходящите механизми за наблюдение, но установява общото правило, че наблюдението следва да се провежда след разпространяването на информацията, с определени изключения (когато би било необходимо предварително одобрение) за някои случаи на предоставяне на информация, при които е по-трудно да се установи разграничение между реклама и непромоционална информация. За продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, някои от функциите по одобряване се възлагат на Европейската агенция по лекарствата.
- Да се създадат специфични правила за наблюдение по отношение на информацията, разпространявана посредством уебсайтове, с цел да се отчете трансграничният характер на предоставянето на информация по интернет и да се позволи на държавите-членки да си сътрудничат, както и да се избегне припокриването на дейностите по наблюдение.

За да се гарантира, че предоставянето на информация относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани само по лекарско предписание, се подчинява на еднакви правила, независимо от приложените процедури за разрешаване на тези продукти, е подходящо общите правила да се определят в Кодекса на Общността относно лекарствените продукти за хуманна употреба (Директива 2001/83/ЕО) и да се вмъкне позоваване на него в регламента, уреждащ централизираната процедура (Регламент (ЕО) № 726/2004), със специфични разпоредби за централно разрешените продукти, що се отнася до ролята на Европейската агенция по лекарствата в предварителния контрол на информацията за лекарствени продукти, която предстои да бъде разпространена.

3.2. Правна основа

Предложенията се основават на член 95 от Договора, в който се предвижда използването на процедурата за съвместно вземане на решения, посочена в член 251 от Договора. Член 95 е главното правно основание на цялото общностно законодателство в областта на фармацевтичните продукти, включително Директива 2004/83/ЕО и Регламент 2001/726/ЕО, които настоящите предложения имат за цел да изменят.

3.3. Принцип на субсидиарността

Предложението не попада в изключителната компетенция на Общността. Следователно се прилага принципът на субсидиарността, определен в член 5 от Договора. В този случай следва да бъдат предприети действия на общностно равнище, а по редица причини проблемите не могат да бъдат разрешени по удовлетворителен начин на национално равнище.

Понастоящем ограниченията по отношение на възможностите на фармацевтичните дружества за предоставяне на информация произтичат от липсата на яснота в правилата на Общността, що се отнася до определението за реклама и, следователно, на

разграничението между реклама и информация. Изясняването на това разграничение трябва да се извърши на равнище общностни правила.

Необходимостта от действия на равнище Общност се засилва и от целта за поддържане на ефективността на законодателството на Общността в областта на фармацевтичните продукти що се отнася до тяхната реклама. Тъй като законодателството в областта на фармацевтичните продукти определя подробни ограничения по отношение на рекламата и изключва някои видове информация от приложното поле на тези ограничения, никоя национална норма, забраняваща или неоснователно ограничаваща предоставянето на такава информация, не би могла да наруши равновесието, установено от директивата.

Освен това, в една система, в която правилата по отношение на ключовата информация за продуктите (обобщение на характеристиките на продукта и листовка с упътвания в опаковката) са напълно хармонизирани, така че да се осигури еднакво равнище на защита на общественото здраве на цялата територия на Общността, постигането на тази цел би било застрашено, ако се допусне съществуването на значително различаващи се национални правила относно разпространението на такава ключова информация.

Необходимостта от действия на ниво Общност е също свързана и с развитието на правилата на вътрешния пазар на Общността относно разрешенията за пускане на пазара на лекарства. Лекарствените продукти, разрешени от Комисията, се ползват с разрешение за пускане на пазара на цялата територия на Общността, движат се свободно в рамките ѝ и разполагат с еднакво обобщение на характеристиките на продукта и листовка с упътвания за цялата Европейска общност. За продуктите, разрешени от държавите-членки съгласно рамката за взаимно признаване, се прилагат сходни съображения, водещи до определянето на хармонизирани на ниво Общност обобщение на характеристиките и листовка с упътвания.

Освен това националните правила и практики по отношение на предоставянето на информация могат да доведат до ограничения пред свободното движение на стоки в нарушение на член 28 от Договора, което да се отрази негативно на доизграждането на единния пазар за фармацевтични продукти, което хармонизираната правна рамка за лекарствените продукти цели. Съдът на Европейските общности вече установи, че някои национални разпоредби относно предоставянето на информация за лекарствени продукти са в противоречие с член 28 от Договора (дело C-143/06, Juers-Pharma).

3.4. Принцип на пропорционалността

Предложенията са в съответствие с принципа на пропорционалност, формулиран в член 5 от Договора, поради изложените по-долу причини и доколкото предложеното действие на ниво Общност не надхвърля необходимото за постигане на целите на предложението.

Обхватът на предложенията е ограничени до лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание. Действащите правила на Общността позволяват, при определени условия, реклама пред широката общественост на лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание. Така фармацевтичната промишленост може да разпространява по всякакъв начин информация за такива продукти.

Предложенията въвеждат хармонизиран набор от стандарти за качество и правила за предоставянето на непромоционална информация за лекарства, отпускани само по лекарско предписание. Въпреки това, те оставят на държавите-членки избора дали да създадат собствени системи за наблюдение и прилагане или да използват съществуващите структури, като само определят някои общи принципи. Това е в съответствие със съществуващата понастоящем система по отношение на рекламата.

3.5. Избор на инструменти

С настоящите предложения се цели в Директива 2001/83/ЕО да се въведе хармонизирана рамка за предоставянето на информация за лекарства за хуманна употреба, отпускани само по лекарско предписание, и тази рамка да се направи приложима за лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004. Поради това за най-подходящи правни инструменти се считат изменяща директива и изменящ регламент.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложенията нямат отражение върху бюджета на Общността.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

5.1. Опростяване

Настоящият проект е посочен в планирания дневен ред на Комисията като 2008/ENTR/024. Предложението е част от Законодателната и работна програма на Комисията за 2008 г., приложение I (приоритетни инициативи)⁴.

С него се цели да се преодолеят празнините в съществуващата правна рамка посредством въвеждането на хармонизиран набор от правила за предоставяне на информация, които да бъдат спазвани на цялата територия на Общността. Понастоящем държавите-членки са възприели противоречиви правила по отношение на предоставянето на информация. Така титулярите на разрешения за пускане на пазара са принудени да се съобразяват с различни правила според държавата-членка, в която следва да бъде разпространена информацията. В това отношение се очаква значително опростяване, тъй като титулярите на разрешения за пускане на пазара ще се подчиняват на еднакви правила по отношение на предоставянето на информация за лекарства, отпускани само по лекарско предписание, на територията на всички държави-членки. Компетентните органи на свой ред ще могат да прилагат хармонизирани правила при наблюдението на предоставяната информация и, ако е необходимо, при прилагането. Най-общо се очаква изясняването на правилата да доведе до опростяване на предоставянето на информация за всички субекти.

5.2. Европейско икономическо пространство

Предложеният акт е от значение за ЕИП.

⁴

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (виж стр. 20)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на
Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и
ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата по
отношение на предоставянето на информация за широката общественост относно
лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията⁵,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁶,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁷,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора⁸,

като имат предвид, че:

- (1) На 20 декември 2007 г. Комисията представи на Европейския парламент и на Съвета съобщение относно „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствените продукти“⁹. В доклада се заключава, че държавите-членки са възприели различаващи се правила и практики по отношение на предоставянето на информация, което е довело до положение, при което на пациентите и на широката общественост се предоставя неравностоен достъп до информация относно лекарствените продукти. Натрупаният при прилагането на действащата правна рамка опит също извади на показ различия в тълкуването на правилата на Общността относно правилата за реклама, както и между националните разпоредби относно предоставянето на информация.

⁵ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁶ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁷ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁸ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁹ COM(2007) 862 окончателен.

- (2) Въмъкването на нов дял VIIa в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹⁰ отговаря на тези проблеми посредством въвеждането на редица разпоредби, с които се цели да се гарантира наличността на висококачествена, обективна, надеждна и непромоционална информация за лекарствените продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание.
- (3) Различията по отношение на предоставянето на информация относно лекарствените продукти за хуманна употреба са неоправдани при лекарствените продукти, разрешени съгласно дял II от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата¹¹, за които са одобрени обобщение на характеристиките на продукта и листовка с упътвания, валидни за цялата територия на Общността. Поради това дял VIIa от Директива 2001/83/ЕО следва да се прилага и за тези продукти.
- (4) Директива 2001/83/ЕО предвижда, че някои видове информация преди разпространение подлежат на контрол от страна на компетентните национални органи на държавите-членки. Това се отнася за информация относно неинтервенционни научни изследвания, за придружителни мерки в допълнение към превенцията и лекарското лечение, както и за информация, която представя лекарствения продукт в контекста на болестното състояние, срещу което се провежда превенция или лечение. В случая на лекарствените продукти за хуманна употреба съгласно дял II от Регламент (ЕО) № 726/2004, следва да се въведат и разпоредби относно някои видове информация, подлежащи на предварителен контрол от Европейската агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“).
- (5) За да се гарантира подходящо финансиране на дейностите, свързани с информацията, следва да се уреди нормативно събирането на таксите, които Агенцията удържа от титулярите на разрешения за пускане на пазара.
- (6) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно установяването на специфични правила за предоставянето на информация за лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание и разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и може по-добре да бъде постигната на общностно равнище, Общността може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за ЕО. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (7) Регламент (ЕО) № 726/2004 следва да бъде съответно изменен.

¹⁰ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 87.

¹¹ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 726/2004 се изменя, както следва:

(1) Създават се следните членове 20а и 20б:

„Член 20а

1. Разпоредбите на дял VIIа на Директива 2001/83/ЕО се прилагат по отношение на лекарствени продукти, разрешени съгласно настоящия дял и отпускани по лекарско предписание.

Член 20б

1. Чрез дерогация от член 100ж, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, информацията за лекарствени продукти, упомената в член 100б, буква г) от същата директива, подлежи на предварителен контрол от страна на Агенцията преди разпространяването ѝ.

2. За целите на параграф 1 титулярят на разрешение за пускане на пазара представя на Агенцията макет на информацията, която подлежи на разпространение.

3. Агенцията може да възрази на представената информация или на части от нея въз основа на неспазване на разпоредбите на Дял VIIа на Директива 2001/83/ЕО в срок от 60 дни след уведомяването. Ако Агенцията не отправи възражение в рамките на 60 дни, информацията се счита за приета и може да бъде публикувана.

4. Подаването на информация на Агенцията в съответствие с параграфи 1, 2 и 3 подлежи на заплащане на такса в съответствие с Регламент (ЕО) № 297/95.“

(2) В член 57, параграф 1, се добавя следната буква ф):

„ф) предоставяне на широката общественост на становища относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставен в Брюксел, на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:

Регламент за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 в частта му за предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание, и Директива за изменение на Директива 2001/83/ЕО в частта ѝ за предоставянето на информация за широката общественост относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, (Точка 2008/ENTR/024 от Законодателната и работна програма на Комисията за 2008 г., в приложение I „Стратегически и приоритетни инициативи“)¹².

Забележка:

Предложената Законодателна финансова обосновка се основава на факта, че ако законодателното предложение бъде прието, в него се предвижда конкретните информационни дейности за титулярите на разрешение за търговия по отношение на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, за които е получено разрешение по централизираната процедура, да подлежат на облагане с такси от страна на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА). В законодателното предложение се предвижда добавянето към съществуващия Регламент (ЕО) № 726/2004 на нови членове 20а и 20б, като един от параграфите гласи, че „подаването на информацията на Агенцията в съответствие с настоящия член подлежи на заплащане на такса, в съответствие с Регламент (ЕО) № 297/95.“

ЕМЕА ще бъде натоварена с изготвянето на становища относно информацията до широката публика за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание. В този смисъл се изменя член 57, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Законодателната финансова обосновка предлага всички разходи, свързани с дейности, които произтичат от законодателното предложение, да бъдат възстановени чрез такси. Въз основа на това направените изчисления водят до заключението, че не се очаква предложенията да имат значително финансово отражение върху бюджета на Общността (вж. приложението към настоящата законодателна финансова обосновка).

2. РАМКА УД/БД (УПРАВЛЕНИЕ ПО ДЕЙНОСТИ / БЮДЖЕТ ПО ДЕЙНОСТИ)

Съответна/-и област/-и в политиката и свързани с нея/тях дейности:

Област/и на политиката: Политика на вътрешния пазар (чл. 95 от Договора за ЕО).

Дейности:

- Насърчаване на общественото здраве на територията на Общността чрез предвиждането на хармонизирани правила относно информацията за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание;

¹² (вж. стр. 20).

- Подкрепа за изграждането на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор;

3. БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ

3.1. Бюджетни редове, включително позициите:

02.030201 – Европейска агенция по лекарствата — Субсидия по дялове 1 и 2

02.030202 – Европейска агенция по лекарствата — Субсидия по дял 3

3.2. Продължителност на дейността и на финансовото въздействие:

Предполага се, че предложенията относно информацията за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, предназначена за широката публика ще започнат да се прилагат от края на 2011 г. (година „n“). Изчисленията в приложението се отнасят за периода 2011—2016 г.

3.3. Бюджетни характеристики:

Бюджетен ред	Вид разход		Нов	Принос на ЕАСТ	Принос на страни кандидатки	Функция във финансовата перспектива
02.030201	Незадължителен	Многогодишни	НЕ	ДА	НЕ	№ 1а
02.030202	Незадължителен	Многогодишни	НЕ	ДА	НЕ	№ 1а

4. ОБОБЩЕНИЕ НА РЕСУРСИТЕ

4.1. Финансови средства

4.1.1. Обобщение на бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ) и бюджетните кредити за плащания (БКП)

млн. евро (до третия знак след десетичната запетая)

Вид разход	Раздел №		Година n	Година n + 1	Година n + 2	Година n + 3	Година n + 4	n+5 и по-нататък	Общо
------------	----------	--	----------	--------------	--------------	--------------	--------------	------------------	------

Оперативни разходи¹³

¹³ Разходи, които не спадат към глава xx 01 от съответния дял xx.

Бюджетни кредити за поети задължения (БКПЗ)	Не се прилага	в							
Бюджетни кредити за плащания (БКП)	Не се прилага	б							

Административни разходи в рамките на референтната сума¹⁴

Техническа и административна помощ (ЕБК)	Не се прилага	в							
--	---------------	---	--	--	--	--	--	--	--

ОБЩА РЕФЕРЕНТНА СУМА

Бюджетни кредити за поети задължения	Не се прилага	а+в							
Бюджетни кредити за плащания	Не се прилага	б+в							

Административни разходи, които не са включени в референтната сума¹⁵

Човешки ресурси и свързани с тях разходи (ЕБК)	Не се прилага	г							
Административни разходи, без човешките ресурси и свързани с тях разходи, изключени от референтната сума (ЕБК)	Не се прилага	д							

Общо индикативна стойност на интервенцията

ОБЩО БКПЗ, включително разноси за човешки ресурси	Не се прилага	а+в +г +д							
ОБЩО БКПЗ, включително разноси за човешки ресурси	Не се прилага	б+в+г +д							

4.1.2. Съвместимост с финансовото планиране

☒ Предложението е съвместимо със съществуващото финансово планиране.

4.1.3. Финансово отражение върху приходите

☒ Предложението няма финансово въздействие върху приходната част (вж. подробно изчисление в приложението).

¹⁴ Разходи съгласно параграф хх 01 04 от раздел хх.

¹⁵ Разходи в рамките на глава хх 01, освен статии хх 01 04 или хх 01 05.

4.2. Човешки ресурси на пълно работно време (ПРВ) (включително длъжностни лица, временен и външен персонал) - вж. подробности в точка 8.2.1.

Годишни потребности	2011 година	2012	2013	2014	2015	2016 г. и след това
Общо човешки ресурси						

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ

5.1. Нужда, която трябва да се посрещне в краткосрочен или дългосрочен план

Пациентите разполагат с повече избор за вземане на решения, станали са дейни потребители на здравно обслужване и все повече търсят информация за лекарства и лечения. Макар че Директива 2001/83/ЕО предвижда хармонизирана рамка за рекламата на лекарства на равнище Общност, като прилагането ѝ остава отговорност на държавите-членки, нито Директива 2001/83/ЕО, нито Регламент № 726/2004 включват подробни разпоредби относно информацията за лекарствени продукти. Поради тази причина законодателството на Общността не възпрепятства държавите-членки да следват собствен подход.

Различните тълкувания на правилата на Общността и на различните национални правила и практики относно информацията съставляват понастоящем пречки както за достъпа на пациентите до висококачествена информация, така и за функционирането на вътрешния пазар.

5.2. Добавена стойност от участието на Общността, съвместимост на предложението с други финансови инструменти и евентуално полезно взаимодействие

Предвид съществуващото хармонизирано законодателство на ЕС относно разрешенията и наблюдението на лекарствените продукти, трябва да се възприеме общ подход относно предоставянето на информация. Едни хармонизирани разпоредби биха позволили на гражданите във всички държави-членки да имат достъп до един и същ вид информация. Ако въпросът се остави да бъде регулиран от национални правила, това почти неизбежно ще доведе до приемането на национални правила, които са в противоречие с логиката на съществуващото в областта на фармацевтиката законодателство.

Националните правила и практики по отношение на предоставянето на информация могат да доведат до ограничения на свободното движение на стоки в нарушение на член 28 от Договора за ЕО, което да се отрази негативно на доизграждането на единния пазар за фармацевтични продукти, а последното е целта на хармонизираната правна рамка за лекарствените продукти цели.

5.3. Цели, очаквани резултати и свързани с тях индикатори на предложението в контекста на рамката за управлението по дейности (УД)

Главната цел на предложението е да се подобри защитата на здравето на гражданите на ЕС и да се гарантира нормалното функциониране на вътрешния пазар на лекарствени продукти за хуманна употреба. В този смисъл с предложенията се цели по-конкретно:

- Да се предвиди ясна рамка за предоставянето на информация за широката публика от страна на титулярите на разрешения за търговия относно разпространяването от тях лекарства, отпускани по лекарско предписание, с цел гарантиране на разумната употреба на тези лекарства, като същевременно се гарантира, че законодателната рамка ще продължи да забранява насочената пряко към потребителите реклама на лекарства, отпускани по лекарско предписание.

Това може да се постигне посредством следното:

- като се осигури високо качество на информацията, посредством последователно прилагане на ясно определени стандарти на цялата територия на Общността.
- като се създадат възможности за предоставяне на информация посредством канали, които обслужват потребностите и възможностите на различни категории пациенти.
- като не се ограничава неуместно възможността титулярите на разрешения за пускане на пазара да предоставят по разбираем начин обективна и непромоционална информация относно ползите и рисковете от техните лекарства.
- като се предвидят мерки за мониторинг и прилагане, така че да се гарантира, че предоставящите информацията отговарят на критериите за качество, като същевременно се избягва излишната бюрокрация.

5.4. Метод за изпълнение (индикативен)

☒ **Централизирано управление**

☒ непряко чрез делегиране на:

☒ органи, създадени от Общностите, в съответствие с член 185 от Финансовия регламент

☒ **Поделено или децентрализирано управление**

☒ с държави-членки

☐ **Съвместно управление с международни организации (моля, уточнете)**

Забележки: Общностният механизъм за регулиране на лекарствени продукти функционира като мрежа, съставена от Комисията, Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и националните компетентни органи за лекарствени продукти.

Често отговорностите са споделени, като точното разграничение зависи от това дали за дадено лекарство е получено разрешение по централизираната процедура (с Комисията като компетентен орган) или е разрешено на национално ниво (държавите-членки излъчват компетентни органи).

6. КОНТРОЛ И ОЦЕНКА

6.1. Система за контрол

Комисията разполага с установени механизми за работа с държавите-членки, за да наблюдава транспонирането, а във фармацевтичния сектор Фармацевтичният комитет на Комисията е форум от ключово значение за обмен на информация в това отношение.

ЕМЕА следва да допринася за прилагането, макар че няма да се налага научна оценка на информацията.

Във връзка с оценката *ex-post* на оперативните цели, последните могат да бъдат оценявани въз основа на:

- степен на спазване на правилата;
- предоставяне на информация от отрасъла;
- показатели за използването на тази информация;
- осведоменост на пациентите за наличието на тази информация;
- измерване на ефекта на тази информация върху поведението на пациентите и върху резултатите за здравето.

6.2. Оценка

6.2.1. Оценка ex ante

В рамките на процеса за оценка на въздействието службите на Комисията се допитваха дейно до всички заинтересовани страни като бяха използвани широк спектър от средства за комуникация. Двете общи виртуални допитвания до обществеността, проведени в съответствие с общите принципи и минимални стандарти на Комисията за провеждането на допитвания, бяха допълнени от въпросници и интервюта с представители на ключови групи от заинтересовани страни. Изцяло бяха взети предвид коментарите на службите на Комисията, направени по време на срещите на съставената от различни служби управителна група.

Първото официално допитване до обществеността беше проведено в периода между април и юни 2007 г. във връзка с проекта на доклад относно настоящите практики без към момента да бъдат представяни никакви политически насоки или предложения.

Второто обществено допитване, проведено в периода февруари—април 2008 г. беше конкретно насочено към ключовите идеи на бъдещото законодателно предложение относно предоставянето на информация на пациентите.

6.2.2. Мерки, взети след междинната/ex-post оценка

На равнище държави-членки съществува предишен опит в областта на предоставянето на информация на пациентите. През 2006 г. Комисията проведе проучване сред

агенциите, натоварени с регулирането на лекарства, за да събере информация относно техните практики и по-специално относно онези, които имат отношение към съответните разпоредби на Директива 2001/83/ЕО. В допълнение беше събрана информация чрез въпросници, изготвени за фармацевтичния форум от Работната група по информацията за пациентите.

В доклада се достига до заключението, че държавите-членки са приели различни правила и практики във връзка с предоставянето на информация. Това следва да се промени чрез предвиждането на ясна рамка за това каква информация може да бъде разпространявана, чрез какви канали и чрез създаването на набор от критерии за качество, които трябва да бъдат спазвани.

Опитът, придобит при прилагането на настоящата правна рамка показва също, че понятията за реклама и за информация се тълкуват различно на територията на цялата Общност, като по този начин ограничават възможностите на фармацевтичните компании да предоставят информация.

6.2.3. Условия и честота на бъдещи оценки

Общите цели на законодателството на Общността в областта на фармацевтиката се заключават в това да се гарантира нормалното функциониране на вътрешния пазар за лекарствени продукти и да се гарантира по-добра защита на здравето на гражданите на ЕС. Предвид това че Директива 2001/83/ЕО съдържа клаузи за общо преразглеждане, които ще се прилагат по отношение на новите разпоредби, всяка оценка ex-post следва да включва въпросното общо преразглеждане и всяко външно проучване следва да бъде провеждано в тази рамка.

7. МЕРКИ ЗА БОРБА С ИЗМАМИТЕ

Европейската агенция по лекарствата разполага със специфични механизми и процедури за бюджетен контрол. Управителният съвет, който включва представители на всички държави-членки, на Комисията и на Европейския парламент, приема бюджета, а така също и вътрешните финансови разпоредби. Европейската сметна палата проверява за изпълнението на бюджета всяка финансова година.

По отношение на измамите, корупцията и други противозаконни дейности, разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (ОЛАФ), се прилагат без ограничения за ЕМЕА. Освен това още на 1 юни 1999 г. е прието решение относно сътрудничеството с ОЛАФ (ЕМЕА/D/15007/99).

Така също и прилаганата от агенцията система за управление на качеството предвижда редовно преразглеждане. В рамките на този процес ежегодно се предприемат поредица от вътрешни одити.

Приложение: подробности относно изчисленията

Въведение

Предложената законодателна финансова обосновка се основава на факта, че ако законодателното предложение бъде прието, то предвижда конкретните информационни дейности за титулярите на разрешение за търговия по отношение на лекарствени продукти, за които е получено разрешение по централизираната процедура и отпускани по лекарско предписание, да подлежат на облагане с такси от страна на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА).

Законодателна финансова обосновка и изчисленията, съдържащи се в настоящото приложение, показват, че всички разходи, свързани с дейности, които произтичат от законодателното предложение, ще бъдат покрити чрез такси. Въз основа на това изчисленията в настоящото приложение навеждат на заключението, че не се очаква предложенията относно предоставянето на информация на широката публика за лекарствени продукти, които са отпускани по лекарско предписание, да имат финансово отражение върху бюджета на Общността.

През 2007 г. бюджетът на ЕМЕА възлизаше на 163 милиона евро. Участието на Общността се е увеличило от 15,3 милиона евро през 2000 г. на 41 милиона евро през 2007 г. Остатъкът от увеличил се с времето бюджет е покриван чрез такси, начислявани от ЕМЕА и получавани от фармацевтичния отрасъл (изчислявани на 77 % от общите приходи през 2008 г., като правното основание за тях е Регламент (ЕО) № 297/95 на Съвета, както е изменен от Регламент № 312/2008 на Комисията от 3 април 2008 г.). Очаква се приходите от такси да се увеличат допълнително през следващите години в съответствие с общото увеличение на броя на продуктите, за които се получава разрешение по централизираната процедура. Следва да се отбележи, че при основания на такси бюджет на ЕМЕА през последните години е регистриран излишък и е било извършвано прехвърляне за следващата година. Излишъкът през 2006 г. е бил например по-голям от 8 милиона евро.

Законодателното предложение предвижда ЕМЕА да бъде натоварена с наблюдението на конкретна информация относно продукти, за които е налице разрешение по централизираната процедура. Преди публикуването на информация, свързана с лекарствения продукт, относно научни неинтервенционални трудове или мерки, придружаващи превенцията и медицинското лечение, или информация, която представя лекарствения продукт във връзка със заболяването, за което се провежда превенция или лечение в публикации на здравна тематика или на интернет сайт, въпросната информация следва да бъде нотифицирана пред ЕМЕА.

Нотификацията подлежи на такса, дължима в съответствие с Регламент (ЕО) № 297/95. Оценката на подадената информация се осъществява изцяло от персонал на ЕМЕА. Поради факта, че ролята на ЕМЕА се ограничава до изготвянето на становище и всеки последващ мониторинг ще бъде предприеман от държавите-членки, административните процедури в агенцията няма да бъдат утежнени.

Средната стойност на разходите за един служител на ниво сравнимо с (FTE) AD за ЕМЕА в Лондон се изчислява от ЕМЕА (проекторазходи за 2007 г.) по следния начин: Заплата: 112 113 евро и Заплата и режимни: €161 708. Това са и разходите за персонал, използвани за изчисленията по-долу.

Такси, начислявани от ЕМЕА по отношение на фармацевтичния отрасъл

Във връзка с таксите на ЕМЕА могат да бъдат направени следните предварителни изчисления:

Към момента съществуват приблизително 400 разрешени по централизираната процедура лекарствени продукти. Може да се изчисли, че през първата година след влизането в сила на предложената директива, до агенцията ще бъдат подадени за становище приблизително 100 заявления, съдържащи информация за разпространение на широката публика. През следващите години може да се очаква увеличение на заявленията до агенцията. Предвижда се таксата, налагана на фармацевтичния отрасъл, да се равнява на 2 300 евро. Въз основа на тези предварителни изчисления допълнителните приходи за ЕМЕА от таксата за информация на пациентите ще бъде през първата година 230 000 евро и 345 000 евро през следващите години.

Разходи за ЕМЕА

Както е обяснено по-горе, може да се изчисли, че през първата година ще се наложи проверка от страна на агенцията на около 100 заявления, с които се търси становище относно информацията, която се предоставя на пациента, за разрешени по централизираната процедура продукти. След като фармацевтичните компании придобият опит с новата процедура, се очаква тази цифра да се увеличи на 150 заявления.

Може да се изчисли, че общите разходи за ЕМЕА се равняват на годишните заплати на персонала.

Въз основа на следните задачи:

- проверка на информацията въз основа на документацията, предоставена от фармацевтичното дружество и въз основа на друга научна информация,
- контакти с фармацевтичните дружества при необходимост от допълнителна информация;
- вътрешни обсъждания,
- административна обработка на заявлението (включително съставяне на становището),

може да се предположи, че проверката на едно заявление ще отнема 2,5 работни дни.

При положение, че има 200 работни дни в годината и едно заявление отнема 2,5 работни дни, следва че един човек ще обработва 80 заявления на година. Това означава, че са нужни 1,5 души за първата година (при брой на заявленията 100) и 2 души през останалите години (при брой на заявленията 150).

Средната стойност на разходите за един служител на ниво сравнимо с (FTE) AD за ЕМЕА в Лондон се изчислява от ЕМЕА (проекторазходи за 2007 г.) по следния начин: Заплата: 112 113 евро и Заплата и режийни: €161 708. Това са и разходите за персонал, използвани за изчисленията по-долу.

Няма да има допълнителни разходи, произлизащи от преглед на литература от страна на ЕМЕА, тъй като информацията за пациентите ще се основава на документацията, предоставена от фармацевтичните компании за заявлението. Може също да се предположи, че няма да се наложат еднократни разходи, тъй като ЕМЕА вече разполага

с източници на информация (напр. научни списания и бази данни) и съществуващите информационни системи могат да бъдат използвани, когато се проверява съдържанието на предоставената информация.

Въздействие върху бюджета на ЕМЕА

Общото отражение на законодателното предложение върху бюджета на ЕМЕА е представено в таблицата по-долу. Въз основа на необходимост от 1,5 или 2 допълнителни работни места се очаква леко отрицателно салдо през първата година, последвано от леко положително салдо през следващите години.

Таблица: Въздействие върху бюджета на ЕМЕА¹⁶

Разходи на ЕМЕА	Година 2011	Година 2012	Година 2013	Година 2014	Година 2015	Година 2016
Брой на подадените заявления	100	150	150	150	150	150
Работни места на ниво FTA	1,5	2	2	2	2	2
Общо разходи (=годишна заплата) (€) ¹⁷	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Приходи от такси ¹⁸	230,000	345,000	345,000	345,000	345,000	345,000
Салдо	-12,562	21,584	21,584	21,584	21,584	21,584

¹⁶ Допускане: ще настъпи нарастване на приложенията без въздействие върху разходите на ЕМЕА

¹⁷ Покрива заплати и режимни, €161,708/година

¹⁸ Таксата за фармацевтично предприятие ще възлиза на €2,300