

Сряда, 24 ноември 2010 г.

Информация относно лекарствените продукти (Кодекс на Общността относно лекарствените продукти) *I**

P7_TA(2010)0429

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 24 ноември 2010 г. относно предложението за директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба в частта ѝ за лекарствените продукти за хуманна употреба, отпускани по лекарско предписание (COM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

(2012/С 99 Е/48)

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2008)0663),
- като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95 от Договора за ЕО, съгласно които предложението е внесено от Комисията (C6-0516/2008),
- като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (COM(2009)0665),
- като взе предвид член 294, параграф 3, член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от Договора за функционирането на ЕС,
- като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет ⁽¹⁾ от 10 юни 2009 г.,
- като взе предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾ от 7 октомври 2009 г.,
- като взе предвид член 55 от своя правилник,
- като взе предвид доклада на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните и становището на Комисията по промишленост, изследвания и енергетика, както и на Комисията по вътрешния пазар и защита на потребителите (A7-0290/2010),

1. Приема на първо четене изложената по-долу позиция;
2. Призовава Комисията да се отнесе до него отново, в случай че възнамерява да внесе съществени промени в своето предложение или да го замени с друг текст;
3. Възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента на Съвета, на Комисията, както и на националните парламенти.

⁽¹⁾ ОВ С 306, 16.12.2009 г., стр. 18.

⁽²⁾ ОВ С 79, 27.3.2010 г., стр. 50.

Сряда, 24 ноември 2010 г.

P7_TC1-COD(2008)0256

Позиция на Европейския парламент приета на първо четене на 24 ноември 2010 г. с оглед приемането на Директива 2011/.../ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на информацията за пациентите и за широката общественост относно лекарствените 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 функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽³⁾,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ се установяват хармонизирани правила за рекламата на лекарствени продукти за хуманна употреба. По-специално, с нея се забранява рекламата за широката общественост на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание.
- (2) Що се отнася до предоставянето на информация, с Директива 2001/83/ЕО се определят подробни правила относно документите, които следва да бъдат прилагани към разрешението за пускане на пазара и които имат за цел да предоставят информация: обобщение на характеристиките на продукта (разпространявано сред работещите в сферата на здравеопазването) и **листовка с упътване за пациента** (намираща се в опаковката на продукта, когато последният се предава на пациента). От друга страна, що се отнася до **предоставянето на разположение**, от страна на титуляря на разрешението за търговия, на информация сред **пациентите** и широката общественост, директивата предвижда само, че определени дейности за предоставяне на информация не са обхванати от правилата за реклама без да предвижда хармонизирана рамка относно съдържанието и качеството на непромotionalна информация за лекарствени продукти или относно каналите, по които тази информация може да бъде **предоставяна на разположение**.
- (3) Въз основа на член 88а от Директива 2001/83/ЕО на 20 декември 2007 г. Комисията представи съобщение, озаглавено „Доклад за съществуващата практика по отношение на предоставянето на информация на пациентите относно лекарствените продукти“. В доклада се постига до заключението, че държавите-членки са приели различни правила и практики по отношение на предоставянето на информация, в следствие на което пациентите и широката общественост имат неравен достъп до информация, **съдържаща се в листовката с упътвания за пациента, и в обобщението на характеристиките на продукта. Тези неоправдани неравенства по отношение на достъпа до информация, която е обществено достъпна в други държави-членки, следва да бъдат коригирани.**
- (4) Опитът, придобит при прилагането на настоящата правна рамка показва също, че **■** разликата между понятието за реклама и това за информация не се възприема еднакво на територията на **целия Съюз, което може да доведе до положение, при което широката общественост е изложена на скрита реклама. В резултат на това гражданите в някои държави-членки могат да бъдат лишени от достъп на техния език до висококачествена, непромotionalна информация относно лекарствени продукти. Понятията за реклама и информация следва да бъдат дефинирани и еднакво тълкувани във всички държави-членки, така че да се гарантира безопасността на пациентите.**

⁽¹⁾ ОВ С 306, 16.12.2009 г., стр. 18.

⁽²⁾ ОВ С 79, 27.3.2010 г., стр. 50.

⁽³⁾ Позиция на Европейския парламент от 24 ноември 2010 г.

⁽⁴⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

Сряда, 24 ноември 2010 г.

- (5) Тези различия при тълкуването на правилата на Съюза за **предоставянето на информация на пациентите и на широката общественост** и различията между националните разпоредби за информацията оказват отрицателно влияние върху еднаквото прилагане на правилата на Съюза за **предоставянето на информация на пациентите и на широката общественост**, както и върху ефективността на разпоредбите за информацията за продуктите, която се съдържа в обобщението на характеристиките на продуктите и в листовката с упътване за пациента. Макар че тези правила са напълно хармонизирани с цел да се осигури едно и също ниво на защита за общественото здраве на територията на целия Съюз, тази цел се обезличава, ако се допускат твърде различни национални правила за **предоставяне на разположение** на толкова важна информация.
- (6) Различните национални мерки могат също да засегнат нормалното функциониране на вътрешния пазар за лекарствени продукти, тъй като възможността за титулярите на разрешения за търговия да предоставят информация за лекарствени продукти не е еднаква във всички държави-членки, като разпространената в една държава-членка информация е вероятно да окаже влияние в друга държава-членка. Това влияние ще се увеличи за лекарствени продукти, чиято информация за продукта (обобщение на характеристиките на продукта и **листовка с упътване за пациента**) е хармонизирана на равнището на Съюза. Това включва лекарствени продукти, разрешени от държавите-членки по силата на рамката за взаимно признаване, обяснена в дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО.
- (7) Въз основа на горното и като се вземе предвид технологичният напредък в областта на модерните средства за комуникация, както и фактът, че пациентите в Съюза стават все по-активни по отношение на здравното обслужване, е необходимо съществуващото законодателство да бъде изменено, за да бъдат намалени разликите при достъпа до информация и за да се позволи наличието на висококачествена, обективна, надеждна и непромоционална по характер информация за лекарствени продукти, **като се поставя акцент върху правата и интересите на пациентите. Те следва да имат правото на лесен достъп до определена информация като например обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътванията за пациента в електронен и печатен вид. Следователно за предоставянето на независима, обективна и непромоционална по характер информация са необходими сертифицирани и регистрирани електронни страници.**
- (8) За широката общественост националните компетентни органи и здравните специалисти следва да продължават да бъдат **основният източник** на информация за лекарствени продукти. **Макар вече да съществува обширна по обем независима информация за лекарствени продукти, например информация, предоставена от страна на национални органи или здравните специалисти, положението е много различно в различните държави-членки и за отделните налични продукти.** Държавите-членки и Комисията следва да **положат много по-големи усилия** да улесняват достъпа на гражданите до висококачествена информация чрез използването на подходящи канали за комуникация. ▮
- (9) **Без да се засяга важността на ролята, която имат националните компетентни органи и здравните специалисти за по-доброто информироване на пациентите и широката общественост, титулярите на разрешения за търговия могат да бъдат допълнителен източник на непромоционална по характер информация по отношение на техните лекарствени продукти. Следователно настоящата директива следва да уреди правна рамка за предоставянето на разположение сред широката общественост на специфична информация за лекарствени продукти от титулярите на разрешения за търговия. Следва да бъде запазена забраната за реклама сред пациентите и широката общественост, на лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание.**
- (10) В съответствие с принципа на пропорционалност е целесъобразно обхватът на настоящата директива да бъде ограничен до **предоставянето от титулярите на разрешения за търговия на информацията относно** лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, тъй като понастоящем действащите правила на Съюза позволяват при някои условия предназначена за пациентите и широката общественост реклама на лекарствени продукти, които не подлежат на лекарско предписание. **Разпоредбите на настоящата директива не засягат правото на всяко друго лице или организация, по-конкретно печатните органи или пациентите и организациите на пациентите, да изразяват своето мнение относно лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, при условие че те действат независимо, а не пряко или непряко от името на, по указания на или в интерес на даден титуляр на разрешения за търговия. Настоящата директива изисква от държавите-членки да позволят, по определени канали и при упражняване на съответния надзор, предоставянето от титуляр на разрешение за търговия или от трета страна, действаща от негово име, на определен вид информация за пациенти и за широката общественост относно разрешени лекарствени продукти, подлежащи на лекарско предписание. Съобщения, които не се включват в дял VIIа от Директива 2001/83/ЕО се разрешават, при условие че нямат промоционален характер.**

Сряда, 24 ноември 2010 г.

- (11) Следва да бъдат създадени разпоредби, с които се гарантира, че е **достъпна** само висококачествена непромоционална по характер информацията относно ползите и рисковете на **разрешени** лекарствени продукти, които са достъпни по лекарско предписание. Информацията следва да отчита нуждите и очакванията на пациентите, така че да им предоставя възможност за вземане на решение, да позволява пристъпването към избор, който се основава на факти, и да подобри разумното използване на лекарствени продукти. Следователно каквато и да е информацията, предназначена за пациенти и за широката общественост, за лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, следва да бъде **одобрена предварително от компетентните органи и следва да бъде предоставяна в одобрена форма**.
- (12) За да се осигурят допълнителни гаранции за това титулярите на разрешения за търговия да **предоставят на разположение** само висококачествена информация и да правят разграничение между непромоционална по характер информация и реклама, следва да бъдат определени видовете информация, които **се предоставят на разположение**. Титулярите на разрешения за търговия следва да предоставят на разположение съдържанието на най-актуалния текст на одобрени обобщения на характеристиките на продукта, етикеттирането и листовката с упътване за пациента и обществено достъпния текст на доклада за оценка. Целесъобразно е да се позволи на титулярите на разрешения за търговия да предоставят на разположение друга ясно формулирана информация, свързана с лекарствения продукт.
- (13) Изисква се одобрение от компетентните органи в хода на разрешаването на пускането на пазара за обобщението на характеристиките на продукта, етикеттирането и листовката с упътване за пациента, както и достъпната за широката общественост версия на доклада за оценка или всякакви актуализирани версии на тези документи. Следователно тази информация не подлежи на допълнително одобрение преди да бъде предоставена на разположение съгласно настоящата директива.
- (14) Информацията, предназначена за пациентите и широката общественост, за лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, следва да бъде предоставяна само посредством специфични канали за комуникация, включително Интернет, с цел да се избегне подкопаването на забраната за реклама чрез нежелано предоставяне на информация на пациентите или на широката общественост. Когато информацията се предоставя на разположение посредством телевизия, радио, вестници, списания и сродни публикации пациентите не са защитени срещу нежелана информация и поради това предоставяне на такава информация не следва да бъде разрешено.
- (15) Интернет е от особено значение във връзка с предоставянето на информация на пациентите и неговото значение нараства. Интернет позволява почти неограничен достъп до информация, като не признава съществуването на национални граници. С цел да се вземе предвид презграничният характер на предоставяната по Интернет информация и да се спомогне за сътрудничеството между държавите-членки, следва да бъдат установени специфични правила за мониторинг на електронните страници.
- (16) Мониторингът на информацията за **разрешените** лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, **съгласно настоящата директива**, следва да гарантира, че титулярите на разрешения за търговия **предоставят на разположение** само информация, която е в съответствие с Директива 2001/83/ЕО. Държавите-членки следва да приемат правила за установяването на ефективни механизми за мониторинг, като тези правила следва да позволяват ефективно правоприлагане в случаи на несъответствие. **Тези правила следва да бъдат хармонизирани на равнището на Съюза, за да се гарантира последователност. В случаите на неспазване следва да бъдат въведени процедури, чрез които титулярите на разрешения за търговия могат да бъдат представени и изслушани в хода на разглеждането на техния случай.** Мониторингът следва да се основава на контрол на информацията преди нейното предоставяне. Само информация, която е **предварително одобрена** от компетентните органи следва да бъде предоставяна, като тя следва да бъде предоставяна единствено във вида, в който е одобрена.
- (17) Тъй като настоящата директива въвежда за първи път хармонизирани правила във връзка с предоставянето на информация за отпускани по лекарско предписание лекарствени продукти, предназначена за пациентите и за широката общественост, пет години след влизането ѝ в сила Комисията следва да направи оценка на начина ѝ на действие и необходимостта от нейното преразглеждане. Следва също да се предвиди съставянето от Комисията, в сътрудничество с **всички съответни заинтересовани страни, като организации на пациентите и на здравните специалисти**, на насоки, които се основават на опита на държавите-членки в областта на мониторинга на информацията.
- (18) Комисията следва да провежда консултации с **всички съответни заинтересовани страни, като независими организации на пациентите и потребителите, здравни специалисти, както и с организации в областта на здравеопазването относно въпроси, отнасящи се до изпълнението на настоящата директива и нейното прилагане от държавите-членки.**

Сряда, 24 ноември 2010 г.

(19) На Комисията следва да се предоставят правомощия да приема делегирани актове съгласно член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на критериите за качество на информацията, предоставяна на пациентите и широката общественост, и по отношение на насоките за достъп до интернет. От особено значение е по време на подготовителната работа Комисията да проведе необходимите консултации, включително на експертно равнище.

(20) Тъй като целта на настоящата директива, а именно да хармонизира на територията на Съюза правилата относно информацията за лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и съответно може да бъде по-успешно осъществена на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за функционирането на Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не излиза извън необходимото за постигането на тази цел.

(21) Директива 2001/83/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Изменения на Директива 2001/83/ЕО

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

1) В член 1, параграф 26 се заменя със следния текст:

„26. Листовка с упътване за пациента: Листовка, съдържаща информацията за пациента, придружаваща лекарствения продукт и съответстваща на реалните потребности на пациента.“.

2) В член 59 се добавя следният параграф:

„4. Листовката с упътване за пациента отговаря на действителните потребности на пациентите. За тази цел организациите на пациентите следва да бъдат включени в разработването и преразглеждането на информацията относно лекарствени продукти от страна на националните регулаторни органи и Агенцията. Листовката с упътване за пациента съдържа кратък параграф, който определя ползите и възможната вреда от даден лекарствен продукт, както и кратко описание на допълнителна информация, насочена към безопасно и ефективно използване на лекарствения продукт.“.

3) Член 86, параграф 2 се заменя със следното:

„2. Следното не влиза в обхвата на настоящия дял:

- етиктирането, **което винаги включва поне международното непатентно наименование** и поставянето на придружаващи листовки в опаковката за пациента, които са предмет на разпоредбите на дял V;
- **кореспонденция, евентуално придружавана от материали от непромоционално естество, необходими за отговор на специфични въпроси относно даден лекарствен продукт;**
- фактически, информационни съобщения **(включително съобщения или изявления като тези пред медиите или в отговор на пряко запитване, или посредством предоставянето в конференции или посредством писмени уведомления, както и съобщения или доклади до заинтересованите страни и/или регулаторите)** и референтни материали относно **лекарствен продукт**, например **относно наличността**, промени в опаковката, предупреждения относно страничните ефекти като част от общите лекарствени предпазни мерки, търговски каталози и ценови листи, **реимбурсирането и информация за екологичния риск от лекарствени продукти, както и информация относно унищожаването на неупотребяваните лекарствени продукти или отпадъците, получени от лекарствени продукти, както и посочване на действащи системи за събиране на отпадъци, при условие, че тези съобщения и референтни материали не включват рекламни твърдения за продукта и не подтихват или стимулират приепането на лекарствения продукт;**

Сряда, 24 ноември 2010 г.

- информация за човешкото здраве или болести, при условие че няма препращане, дори косвено, към отделни лекарствени продукти;
- информация **■** относно лекарствени продукти които се отпускат по лекарско предписание, която информация **отговаря на критериите за качество, одобрена от компетентните органи в държавите-членки, предоставяна на разположение на пациентите или широката общественост в одобрена форма от титуляря на разрешението за търговия и**, която е предмет на разпоредбите на дял VIIa;
- **основани на факти и информативни съобщения за инвеститорите и служителите относно значими стопански въпроси, при условие че не се използват за рекламиране на лекарствения продукт сред пациентите и широката общественост.**

3. Когато се допускат изключения от разпоредбите на параграф 2 относно рекламата, се определят титуляря на разрешение за търговия и всяко трето лице, като всяко действащо лице, действащо от името на титуляря на разрешение за търговия, се определя ясно като такова.“

- 4) В член 88, параграф 4 се добавя следната алинея **■**:

„Такива кампании се одобряват от компетентните органи на държавите-членки, единствено ако е гарантирано предоставянето на обективна и безпристрастна информация от бранша в рамките на кампанията по отношение причините за заболяването, ефикасността на ваксината, предполагаемите странични ефекти и противопоказания във връзка с ваксинацията.“

- 5) Заглавието „ДЯЛ VIIa „Информация и реклама“ се заличава;

- 6) Член 88a се заличава.

- 7) Член 94, параграф 1, се заменя със следното:

„1. Когато лекарствени продукти се рекламират пряко или непряко от титуляря на разрешение за търговия или от трето лице, действащо от негово име или изпълняващо неговите инструкции, на лица, които имат квалификацията да предписват или доставят въпросните лекарствени продукти, не е позволено предоставянето, предлагането или обещаването на тези лица на подаръци, парични или материални облаги.“

- 8) След член 100 се добавя следният дял VIIa:

„Дял VIIa – Информация, насочена към пациентите и широката публика, за лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание

Член 100a

1. Без да се засяга важността на ролята, която имат националните компетентни органи и здравните специалисти за по-доброто информиране на пациентите и широката общественост относно разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, държавите-членки изискват от титуляря на разрешение за търговия да предоставя на разположение, пряко или непряко чрез трето лице, действащо от името на титуляря на разрешението за търговия, информация, която е била официално одобрена от компетентните национални органи или от компетентните органи на Съюза органи, предназначена за пациентите или за широката общественост или отделни лица, за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, при условие че информацията и начинът по който тя е предоставена на разположение са в съответствие с разпоредбите на настоящия дял. Такава информация не се счита за реклама за целите на прилагането на дял VIII. При предоставяне на такава информация титулярят на разрешение за търговия и всяко трето лице биват идентифицирани, а всяко трето лице, действащо от името на титуляря на разрешение за търговия, се определя ясно като такова.

2. Здравните специалисти, предоставящи информация относно лекарствени продукти или медицински изделия в рамките на публични изяви, под печатна форма и/или посредством електронните медии, декларират публично своите интереси, например всякакви финансови обвързаности с титуляри на разрешения за търговия или с трети лица, действащи за тяхна сметка. Това включва също така предоставянето информация относно лекарствени продукти или медицински изделия в рамките на консултантски услуги и технически съвети.

Сряда, 24 ноември 2010 г.

3. Следва да се организират информационни кампании, които имат за цел повишаване на осведомеността сред пациентите и широката общественост и отделни лица относно рисковете от фалшифицирани лекарствени продукти. Подобни информационни кампании могат да се провеждат от националните компетентни органи в сътрудничество с промишлеността, здравните специалисти и организациите на пациенти.

4. Настоящият дял не обхваща следното:

- а) фактически, информационни съобщения (включително съобщения или заявления, изпращани до медиите или в отговор на пряко запитване, или посредством предоставянето им на конференции или чрез писмени уведомления и съобщения или доклади до акционери и/или регулатори) и референтни материали за даден лекарствен продукт, свързани например с промени в опаковката, предупреждения относно страничните ефекти като част от общите лекарствени предпазни мерки, търговски каталози, ценови листи и реимбурсиране, при условие че тези съобщения и референтни материали нямат за цел рекламирането на определен лекарствен продукт;
- б) материали, предоставени за собствено ползване на здравните специалисти.

5. Разпоредбите на настоящата директива не засягат правото на всяко друго лице или организация, по-конкретно печатните органи или пациентите и организациите на пациентите, да изразяват своето мнение относно лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание, при условие че те действат независимо, а не пряко или косвено от илето на, по указания на или в интерес на даден титуляр на разрешения за търговия.

Член 100б

1. Титулярят на разрешение за търговия предоставя на разположение на пациентите и на широката общественост или отделни лица следната информация във връзка с разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание **II**:

- а) **най-актуалното** обобщение на характеристиките на продукта, одобрено от компетентните органи в процеса на издаване на разрешение за търговия и подновяване на разрешение;
- б) **най-актуалните** етикетиране и листовка с упътване за пациента, одобрени от компетентните органи в процеса на издаване на разрешение за търговия или изменение на разрешение; **както и**
- в) **най-актуалният** обществено достъпен текст на доклада за оценка, съставен от компетентните органи в процеса на издаване на разрешение за търговия и актуализиране на разрешение.

Информацията, посочена в букви а), б) и в) се представя във формат, който отразява точно официално одобрената информация, изготвена от компетентните органи. Информацията се предоставя в електронен и печатен вид, както и във формати, подходящи за незрящи и лица с частично нарушено зрение.

2. Титулярят на разрешение за търговия може да предостави на разположение на пациентите и на широката общественост или на отделни лица следните видове информация във връзка с разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание:

- а) информация за влиянието на лекарствения продукт върху околната среда в допълнение към информацията, осигурена по отношение на унищожаването и системите за събиране съгласно член 54, буква й) и предоставена на разположение съгласно параграф 1 от настоящия член;
- б) информация относно цените;
- в) информация относно промени в опаковката;
- г) предупреждения относно страничните ефекти в допълнение към информацията, осигурена съгласно член 59, параграф 1, буква д) и предоставена на разположение съгласно параграф 1 от настоящия член;

Сряда, 24 ноември 2010 г.

- д) инструкции относно употребата на лекарствения продукт в допълнение към информацията, осигурена съгласно член 59, параграф 1, буква г) и предоставена на разположение съгласно параграф 1 от настоящия член. Тази информация може да бъде допълнена при необходимост с фото- или видеоматериали от техническо естество, показващи правилния начин за употреба на продукта;
- е) фармацевтичните и предклиничните изпитания и клиничните изпитания на съответния лекарствен продукт, представени под формата на непромоционално изброяване на обобщени факти;
- ж) обобщение на често внасяните запитвания за информация съгласно член 100в, буква б) и последващите отговори;
- з) друг вид информация, договорена с компетентните органи, от значение за подпомагане правилното използване на лекарствения продукт.

Информацията, посочена в букви от а) до ж), се предоставя в електронен и печатен вид, както и във формати, подходящи за незрящи и лица с частично нарушено зрение.

Информацията, посочена в букви от а) до ж), се одобрява от компетентните органи или, когато става дума за разрешение на Съюза за търговия, от Агенцията, преди тази информация да бъде предоставена на разположение за целите на настоящия член.

Член 100в

Предоставянето от титуляря на разрешението за търговия на информация сред пациентите или широката общественост или отделни лица за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, не се извършва по телевизията, радиото или вестници, списания и подобни публикации. То се извършва само по следните канали за комуникация:

■

- а) регистрирани и управлявани в съответствие с член 100з интернет страници за лекарствени продукти, с изключение на нежелани материали, разпространявани сред пациентите или широката общественост или отделни лица;
- б) ■ отговори на конкретни запитвания за информация относно даден лекарствен продукт от пациент или отделни лица от широката общественост;
- в) печатни материали относно даден лекарствен продукт, подготвени от титуляря на разрешение за търговия съгласно член 100б при конкретно запитване от пациент или отделно лице от широката общественост.

Член 100г

1. Съдържанието и представянето на информация за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, **предоставяни** от титуляря на разрешение за търговия на пациента или на широката общественост, отговарят на следните условия:

- а) трябва да е обективна и непредубедена, и в това отношение, ако информацията посочва ползите от даден лекарствен продукт, то рисковете също следва да бъдат упоменати;
- б) трябва да **бъде ориентирана към** пациентите, **за да отговаря по-добре на техните нужди**;
- в) трябва да се основава на доказателства, да може да бъде проверена и да съдържа означение относно степента на доказателството;
- г) трябва да е актуална и да посочва датата на публикуването или на последната ревизия на информацията;

Сряда, 24 ноември 2010 г.

- д) трябва да е достоверна, да съответства на фактите и да не е заблуждаваща;
- е) трябва да е разбираема **и лесно четима** за пациента и за широката общественост **и** за отделните лица, **като се обръща особено внимание на възрастните хора**;
- ж) трябва ясно да обозначава източника на информация, като отбелязва името на нейния автор и посочва препратки към документацията, върху която информацията се основава;
- з) трябва да не противоречи на обобщението на характеристиките на продукта, етикетирането и листовката с упътване за пациента на лекарствения продукт, както са одобрени от компетентните органи.

2. До ... (*) Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка на съществуващите към момента недостатъци в обобщението на характеристиките на продукта и в листовката с упътване за пациента и как те могат да бъдат подобрени, за да се отговори по-добре на потребностите на пациентите и здравните специалисти. Комисията, ако това е целесъобразно, и въз основа на доклада и след консултации със съответните заинтересовани страни, представя предложения за подобряване на разбираемостта, оформлението и съдържанието на тези документи.

3. Тази информация следва да включва:

- а) означение, че съответният лекарствен продукт се предоставя само по лекарско предписание и че упътването за употреба се намира, според случая, в листовката с упътване за пациента или на външната опаковка;
- б) означение, че информацията има за цел да допълни, а не да замести, отношенията между пациента и здравните специалисти и ако пациентът има нужда от разяснения **или допълнителна информация** по предоставената информация, следва да се обърне към здравен специалист;
- в) означение, че информацията се **предоставя на разположение** от титуляр на разрешение за търговия **или от негово име, като се посочва неговото наименование**;
- г) пощенски или електронен адрес, което позволява на пациенти и лица от широката общественост да изпращат коментари **или запитвания за допълнителна информация** на титуляря на разрешението за търговия. **Коментарите, изпратени от частни лица, и отговорите на титулярите на разрешения за търговия се записват и проверяват**;
- д) **пощенски или електронен адрес, което позволява на пациенти и на лица от широката общественост да изпращат коментари на компетентните национални органи**;
- е) **текста на актуалната листовка с упътване за пациента или указание къде може да бъде намерен този текст. Интернет уебсайтове под контрола на титулярите на разрешения за търговия, които са насочени конкретно към гражданите на една или повече държави-членки, съдържат обобщение на характеристиките на продукта и текста на листовката с упътване за пациента на съответните лекарствени продукти на официалните езици на държавите-членки, където лекарствените продукти са разрешени, ако информацията относно лекарствените продукти е предоставена на тези езици**;
- ж) **съобщение, в което се посочва, че пациентите и отделните лица от широката общественост се насърчават да съобщават за всички подозирани странични ефекти на лекарствени продукти на своя лекар, фармацевт, здравен специалист или на компетентния национален орган и се посочват наименованието и електронният адрес, пощенският адрес и/или телефонният номер на компетентния национален орган**.

Сряда, 24 ноември 2010 г.

4. Информацията не включва:
- а) сравнения между лекарствени продукти *по отношение на тяхното качество, безопасност и ефикасност, ако информацията се предоставя от титуляри на разрешения за търговия, освен когато сравненията:*
 - са включени в официално одобрени документи като обобщението на характеристиките на продукта;
 - се основават на сравнителни научни изследвания, публикувани от съответните национални органи или Агенцията;
 - се съдържат в обобщението на Европейския доклад за обществена оценка, посочен в член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004, който ще изброява останалите налични терапевтични възможности и се посочва дали новият лекарствен продукт носи терапевтична стойност;
 - б) всяко стимулиране или насърчаване към потребление на лекарствения продукт;
 - в) никакъв материал от посочените в член 90;
 - г) информация относно други лекарствени продукти, за които фармацевтичното дружество не е титуляр на разрешение за търговия.

5. За да се гарантира качеството на информацията, предоставяна на пациентите или на широката общественост или на отделни лица, Комисията приема, чрез делегирани актове в съответствие с член 100л и при условията на членове 100н и 100о, мерките, необходими за прилагането на параграфи 1, 2, 3 и 4.

Член 100д

1. Държавите-членки гарантират, че електронните страници на титулярите на разрешения за търговия възпроизвеждат **последния актуализиран, одобрен от компетентните органи текст** на обобщението на характеристиките на продукта и на листовката с упътване за пациента на **отпусканите по лекарско предписание** лекарствени продукти, **които предлагат на пазара**, на официалните езици на държавите-членки, в които продуктите са разрешени.

2. Държавите-членки гарантират, че всяка страница от уебсайта на титуляр на разрешение за търговия, която се отнася до отпускан по лекарско предписание лекарствен продукт, включва препратка към съответната уебстраница на базата данни на Съюза (наричана по-нататък „базата данни EudraPharm“), посочена в член 57, параграф 1, буква л) и член 57, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 и към националния интернет портал за лекарствата, посочен в член 10б от настоящата Директива или в европейския интернет портал за лекарствата, посочен в член 26 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

3. Към обобщението на Европейския доклад за обществена оценка, посочен в член 13 от Регламент (ЕО) № 726/2004, се добавя препратка (хиперлинк) към съответните проучвания в Европейската база данни за информация относно клиничните изпитвания (наричана по-нататък „базата данни EudraCT“), предвидена в член 11 от Директива 2001/20/ЕО.

4. Държавите-членки гарантират, че запитванията за информация към титуляр на разрешение за търговия относно отпускан по лекарско предписание лекарствен продукт от страна на лице от пациент или на лице от широката общественост могат да бъдат съставени на всеки от официалните езици на Съюза, които са официални езици и в държавите-членки, в които лекарственият продукт е разрешен. Отговорът се съставя на езика на запитването. **Отговорите се пазят за предоставяне за инспекция от страна на компетентните национални органи.**

Сряда, 24 ноември 2010 г.

Член 100е

1. Без да създават прекомерна тежест за титуляря на разрешението за търговия, държавите-членки гарантират, че титулярите на разрешения за търговия правят предоставяната в съответствие с настоящия дял информация достъпна за хора с увреждания.

2. За да се осигури достъпността на информацията за лекарствен продукт, предоставена от титуляря на разрешението за търговия по Интернет, съответните уебсайтове се съобразяват с версия 1.0, ниво А на Насоките за достъпност на уеб съдържанието на World Wide Web Consortium (W3C). Комисията се грижи за това тези насоки да са публично достъпни.

С цел отчитане на техническия прогрес, Комисията може да **приеме, посредством делегирани актове в съответствие с член 100м и при условията на членове 100н и 100о, мерките, необходими за прилагането на настоящия параграф.**

Член 100ж

1. Държавите-членки гарантират, че **■ злоупотреби се избягват, като гарантират, че единствено** титулярят на разрешение за търговия **предоставя информация и че той предоставя такава информация, която е била одобрена от компетентните органи относно одобрени лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, и че тя се предоставя само във формата, одобрена за предоставянето на разположение на пациентите и на широката общественост или отделни лица. Чрез дерогация държавите-членки могат да продължат онези видове механизми за контрол, които са били прилагани преди 31 декември 2008 г. без да се изключва затягане на тези контролни механизми. Комисията проверява и одобрява тези механизми и мерките за тяхното затягане, като се консултира с компетентните органи.**

Такива **механизми** се основават на контрол на информацията преди нейното **предоставяне** освен когато:

— съдържанието на информацията е вече одобрено от компетентните органи; или

— в еднаква степен е осигурен адекватен и ефективен мониторинг посредством различен механизъм.

■

2. След консултации с държавите-членки **и с всички съответни заинтересовани страни, като организации на пациентите и на здравните специалисти**, Комисията съставя насоки относно разрешената съгласно настоящия дял информация, в които ще се съдържа кодекс на поведение за титулярите на разрешения за търговия, които предоставят информация, предназначена за пациентите и за широката общественост или отделни лица, за разрешени лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание. **Насоките съдържат разпоредби, с които се гарантира, че пациентите и представители на широката общественост могат да подават жалби до компетентните органи относно заблуждаващи практики, свързани с предоставянето на информация.** Комисията съставя тези насоки до ... (**) и редовно ги актуализира въз основа на придобития опит.

Член 100з

1. Държавите-членки гарантират, че преди отварянето им за пациентите и за широката общественост, титулярите на разрешения за търговия регистрират интернет уебсайтовете **под техен контрол, които са насочени конкретно към гражданите на една или повече държави-членки и които съдържат одобрена от компетентните органи информация за отпускани само по лекарско предписание лекарствени продукти, попадащи в обхвата на настоящия дял.** Когато уебсайтът не използва код на страна като име на домейн от най-високо ниво, титулярят на разрешението за търговия избира държавата-членка на регистрация. **Тази информация е съобразена с изискванията, установени в настоящата директива, и съответства на досието по регистрацията на лекарствения продукт.**

Сряда, 24 ноември 2010 г.

След регистрацията на интернет уебсайта, съдържащата се на него информация за лекарствен продукт може да бъде предоставена от титуляря на разрешението за търговия на други интернет страници, **регистрирани от титуляря на разрешението за търговия в съответствие с разпоредбите на първа алинея**, на територията на Съюза, ако съдържанията са еднакви. **На такива уебсайтове ясно се посочва титулярят на разрешението за търговия.**

След регистрацията на интернет сайта, всяко изменение на съдържанието, свързано с лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, подлежи на мониторинг в съответствие с параграф 4. Такива промени не налагат повторна регистрация на уебсайта.

2. Всяка държава-членка съставя и актуализира списък на регистрираните интернет сайтове. Тези списъци са достъпни за потребителите.

3. Интернет страници, които са регистрирани в съответствие с параграф 1, не съдържат препратки към уебсайтове на други титуляри на разрешения за търговия, освен ако те не са били също регистрирани в съответствие със същия параграф. Тези уебсайтове посочват компетентния орган, който е издал разрешението за търговия, и неговия интернет адрес.

Интернет страници, които са регистрирани в съответствие с параграф 1, не позволяват нито идентифицирането, **без тяхното изрично предварително съгласие**, на пациентите или на отделните лица от широката общественост, които посещават тези уебсайтове, нито появата на тези уебсайтове на **нежелано съдържание, разпространявано** сред пациентите или широката общественост или отделни нейни представители. **Интернет уебсайтове могат да предоставят видео съдържание, ако то допринася за подпомагане на безопасната и ефективна употреба на лекарственото средство.**

В горната част на всяка страница от регистрираните уебсайтове се изписва съобщение, с което се информират пациентите и широката общественост, че съдържащата се в тях информация е изготвена от титуляр на разрешението за търговия, като се посочва неговото наименование. В съобщението се включва и препратка към базата данни с лекарствени продукти EudraPharm.

4. Държавата-членка, в която е регистриран интернет сайтът, е отговорна за мониторинга на **предоставяното** на този уебсайт съдържание **относно лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.**

5. Държавата-членка не приема никакви мерки по отношение на съдържанието на интернет уебсайт, който възпроизвежда регистриран при националните компетентни органи на друга държава-членка интернет уебсайт, освен ако са налице следните основания:

- a) Ако държава-членка има основания за съмнения във верността на превода на възпроизведената информация, тя може да изиска от титуляря на разрешението за търговия да предостави сертифициран превод на **одобрената от компетентните органи информация**, предоставена на интернет уебсайта, регистриран от националните компетентни органи на друга държава-членка;
- б) Ако държава-членка има основания за съмнения относно това дали **одобрената от компетентните органи информация, предоставяна** на интернет уебсайт, регистриран при националните компетентни органи на друга държава-членка, е в съответствие с настоящия дял, тя информира другата държава-членка за основанията си за съмнения. Въпросните държави-членки полагат всички усилия, за да постигнат съгласие относно действието, което следва да се предприеме. Ако те не успеят да постигнат съгласие в рамките на два месеца, случаят се отнася до Фармацевтичния комитет, посочен в член 84. Всяка необходима мярка може да бъде приета само след изготвянето на становището на посочения комитет. Държавите-членки вземат под внимание становищата на Фармацевтичния комитет и информират комитета за начина, по който мнението му е било взето предвид.

Сряда, 24 ноември 2010 г.

6. Държавите-членки **изискват от титулярите** на разрешения за търговия, които са регистрирали интернет уебсайтове в съответствие с параграфи 1—5, да включат **съобщение в горната част на всяка страница на уебсайта, с което да информират пациентите и широката общественост, че съдържанието на страницата информация е подготвена от титуляря на разрешението за търговия и следователно** е обект на мониторинг **с цел предотвратяване на рекламата на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание**. В това съобщение се посочват ясно националният компетентен орган, който извършва мониторинг на съответния уебсайт, **и титулярят на разрешението за търговия, който носи отговорност за уебсайта**. В него също се пояснява, че макар уебсайтът да е предмет на мониторинг, това не означава непременно, че цялата информация на уебсайта е била предмет на предварително одобрение **и се включва препратка до базата данни EudraPharm, като се посочва, че одобрената информация се намира там**.

7. Комисията установява, **посредством делегирани актове в съответствие с член 100м и при условията на членове 100н и 100о, подробни правила и условия за регистриране и мониторинг на интернет сайтовете, посочени в настоящия дял, и на информацията, предоставена в тях, с цел гарантиране на надеждността на предоставените данни и съответствието им с разрешителното и регистрацията на съответните лекарствени продукти, за да се гарантира на потребителите, че интернет сайтът и съответната информация са точни и се основават на факти**. Тези правила и условия включват критерии за удостоверяване или оценка, които се прилагат по отношение на регистрираните интернет сайтове.

Член 100и

1. Държавите-членки предприемат подходящи мерки, за да гарантират, че разпоредбите на настоящия дял се прилагат и че са приети адекватни и ефективни мерки за санкциониране при несъобразяването с тези разпоредби. Такива мерки включват следното:

- а) определяне на наказания, които се налагат в случай на нарушение на разпоредбите, приети с цел прилагането на настоящия дял; **тези наказания са ефективни, пропорционални и възпиращи;**
- б) задължение за санкциониране на случаи на неспазване;
- в) предоставянето на правомощия на съдилищата или на административните органи да разпореждат спирането на **предоставянето** на информация, която не е в съответствие с настоящия дял, или, ако такава информация не е била **предоставяна**, но **предоставянето** ѝ предстои, да забранят предоставянето на такава информация.

Държавите-членки предоставят възможност за публикуване на наименованието на титуляря на разрешението за търговия, отговорен за предоставяне на неотговаряща на разпоредбите информация относно лекарствен продукт.

2. Държавите-членки предвиждат разпоредби за това мерките, посочени в параграф 1, да бъдат взети по ускорена процедура с временно или окончателно действие.

3. Държавите-членки **гарантират, че титулярите на разрешения за търговия са представявани и изслушвани при всяко разглеждане на случай, при който са обвинени в неспазване на разпоредбите на настоящия дял**. Титулярите на разрешения за търговия **имат право да обжалват всяко решение пред съдебен или друг орган**. Предоставянето на информацията се спира по време на процедурата по обжалване, **докато отговорният орган не приеме решение за противното**.

Член 100й

Държавите-членки гарантират, че посредством посочената в член 98, параграф 1 научна служба, титулярите на разрешения за търговия:

- а) съхраняват за **компетентните органи** или организациите, натоварени с мониторинга на информацията за лекарствени продукти, **които са одобрили предварителното информацията**, екземпляр от цялата информация, **предоставена на разположение** в съответствие с настоящия дял, и информацията относно мащаба на **предоставянето ѝ на разположение** заедно с обяснение, което посочва лицата, за които информацията е предназначена, метода на **предоставяне на разположение** и датата на първото **предоставяне на разположение**;

Сряда, 24 ноември 2010 г.

- б) гарантират, че информацията за лекарствени продукти, произлизаща от тяхното предприятие, отговаря на изискванията на настоящия дял;
- в) **осигуряват** на органите или организациите, натоварени с мониторинга на информацията за лекарствени продукти, информацията, **финансовите ресурси** и съдействието, които са им нужни за изпълнението на техните отговорности;
- г) гарантират, че решенията, взети от органите или организациите, отговорни за мониторинга на информацията за лекарствени продукти, са изпълнени незабавно и изцяло.

Член 100к

Информацията за хомеопатичните лекарствени продукти, посочени в член 14, параграф 1, които са били категоризирани като отпускани само по лекарско предписание, се подчинява на разпоредбите на настоящия дял. **Същото се прилага и за информацията относно лекарствени продукти на билкова основа или всяка друга смес от различни съставки или терапия, класифицирани като лекарствени продукти, които се отпускат само по лекарско предписание.**

Член 100л

1. Без да се засягат разпоредбите на настоящия дял относно информацията от титуляря на разрешение за търговия, държавите-членки гарантират, че пациентите и широката общественост и отделните лица се предоставя обективна, безпристрастна информация относно:

- а) лекарствени продукти, пуснати на пазара на територията на съответната държава-членка. Такава информация следва да включва, без да се ограничава с това, най-актуалното обобщение на характеристиките на продукта и етикетирането и листовката с упътване за пациента на лекарствения продукт, одобрено от компетентните органи в процеса на издаване на разрешение за търговия и на неговото подновяване, както и най-актуалния, публично достъпен текст на доклада за оценка, съставен от компетентните органи, и актуализациите му;
- б) заболяванията и здравословните състояния, които се третират с лекарствените продукти, предлагани на пазара на нейната територия; както и
- в) превенцията на такива заболявания и състояния.

2. Тази информация се предоставя на разположение както в електронен, така и в печатен вид и във формат, достъпен за лица с увреждания. Информацията се предоставя по следните канали за комуникация:

- а) специализирани уебсайтове, създадени от държавите-членки или от организация към държавите-членки и наблюдавани от компетентния национален орган или от организация към компетентния национален орган;
- б) печатни материали, предоставени на разположение на широката общественост;
- в) писмени отговори на запитвания за информация от отделни лица от широката общественост.

3. Комисията улеснява обmena на добри практики между държавите-членки и приема насоки.

4. До ... (***) Комисията представя доклад пред Европейския парламент и Съвета относно напредъка, постигнат от държавите-членки при прилагането на настоящия член.“

Сряда, 24 ноември 2010 г.

Член 100м

1. Правомощията за приемане на делегирани актове, посочени в член 100г, параграф 5, член 100е, параграф 2 и член 100з, параграф 7, се предоставят на Комисията за срок от пет години от ... (****) след влизане в сила на настоящата директива. Комисията изготвя доклад относно делегираното правомощие най-късно шест месеца преди края на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се удължава автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен в случаите, когато Европейският парламент или Съветът оттеглят делегирането в съответствие с член 100н.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за това.

3. Правомощията за приемане на делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 100н и 100о.

Член 100н

1. Делегирането на правомощия, посочени в член 100г, параграф 5, член 100е, параграф 2, и член 100з, параграф 7 може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.

2. Институцията, която е започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощия, полага необходимите усилия да уведоми другата институция и Комисията в разумен срок преди приемането на окончателното решение, като посочи делегираните правомощия, които би могло да бъдат оттеглени, и евентуалните основания за оттеглянето.

3. Решението за оттегляне прекратява делегирането на посочените в това решение правомощия. Решението влиза в сила незабавно или на посочена в него по-късна дата. Решението за оттегляне не засяга действието на делегираните актове, които вече са в сила. Решението се публикува в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 100о

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в срок от три месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или Съвета този срок се удължава с един месец.

2. Ако при изтичането на срока, посочен в параграф 1, нито Европейският парламент, нито Съветът са възразили срещу делегирания акт, той се публикува в Официален вестник на Европейския съюз и влиза в сила на датата, посочена в него.

Делегираният акт може да бъде публикуван в Официален вестник на Европейския съюз и да влезе в сила преди изтичането на този срок, ако както Европейският парламент, така и Съветът са нотифицирали Комисията за намерението си да не представят възражения.

3. Ако в рамките на срока, посочен в параграф 1, Европейският парламент или Съветът възрази срещу делегирания акт, той не влиза в сила. Институцията, която представя възражение, посочва причините, поради които възразява срещу делегирания акт.

Сряда, 24 ноември 2010 г.

Член 100п

Най-късно до ... (****) [Комисията публикува доклад относно придобития при прилагането на настоящия дял опит, **след консултации с всички съответни заинтересовани страни като независими организации на пациентите и потребителите както и с представители на здравните специалисти**, и оценява също нуждата от преразглеждането му. Комисията изпраща този доклад на Европейския парламент и на Съвета.

(*) **ОВ: 24 месеца след влизането в сила на настоящата директива.**

(**) Влизането в сила на настоящата директива.

(***) **ОВ: въведете дата три години след влизането в сила на настоящата директива.**

(****) **Влизане в сила на настоящата директива.**

(*****) Пет години след влизане в сила на настоящата директива.“.

9) Думите „листовка с упътване“ и „листовки с упътване“ се заменят с „листовка с упътване за пациента“ и „листовки с упътване за пациента“ в целия текст.

Член 2

Консултации със заинтересованите страни

Комисията провежда консултации с всички съответни заинтересовани страни, като независими организации на пациентите и потребителите, както и с организации в областта на здравеопазването относно въпроси, отнасящи се до изпълнението на настоящата директива и нейното прилагане от държавите-членки.

Член 3

Транспониране

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до ... ⁽¹⁾. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, обхваната от настоящата директива.

Член 4

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 5

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

⁽¹⁾ Една година след влизане в сила на настоящата директива.