



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 11.10.2011
KOM(2011) 632 v konečném znění

2008/0255 (COD)

Pozměněný návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis a o farmakovigilanci

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Komise předkládá pozměněný návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Do pozměněného návrhu jsou zahrnuty změny navržené Evropským parlamentem v prvním čtení, které jsou pro Komisi přijatelné.

1. SOUVISLOSTI

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

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

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

2. CÍL NÁVRHU KOMISE

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

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

Tohoto cíle je dosaženo tím, že se:

- zajistí poskytování kvalitních informací díky jednotnému uplatňování jednoznačně vymezených norem v celé EU;
- umožní, aby byly informace poskytovány způsoby odpovídajícími potřebám a schopnostem různých typů pacientů;
- držitelům rozhodnutí o registraci umožní poskytovat srozumitelným způsobem objektivní a nepropagační informace o výhodách a rizicích jejich léčivých přípravků;
- zajistí opatření k monitorování a prosazování s cílem zajistit, aby poskytovatelé informací dodržovali kritéria kvality, a současně se zamezí zbytečné byrokracii.

Tento pozměněný návrh je v souladu s uvedenými cíli a posiluje práva pacientů. Držitelé rozhodnutí o registraci budou mít zejména povinnost, a nikoli možnost, poskytovat některé informace, jako jsou označení na obalu a příbalová informace.

3. STANOVISKO KOMISE K POZMĚŇOVACÍM NÁVRHŮM PŘIJATÝM EVROPSKÝM PARLAMENTEM:

Dne 24. listopadu 2010 přijal Evropský parlament 12 pozměňovacích návrhů k návrhu nařízení o poskytování informací široké veřejnosti o léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis. Komise se domnívá, že většina změn Evropského parlamentu je v plném rozsahu, částečně nebo v podstatě přijatelná, neboť zachovává jeho cíle a celkovou strukturu.

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

První bod odůvodnění se mění v souladu s pozměňovacím návrhem 1, který zdůrazňuje, že ve sdělení Komise ze dne 20. prosince 2007 týkajícím se „zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům“ se jasně upozorňuje na to, že je třeba přesnějšího rozlišení mezi reklamou a informacemi.

Pozměňovací návrh 2 upřesňuje 2. bod odůvodnění v tom smyslu, že cílem zavedení nové hlavy do směrnice 2001/83/ES je zdůraznit práva a zájmy pacientů.

V souladu s pozměňovacím návrhem 6 bylo v čl. 20b odst. 1 upřesněno, že ačkoli předběžnou kontrolu informací o centrálně registrovaných léčivých přípravcích provádí agentura, za sledování informací odpovídá členský stát. Je vhodné zajistit, aby byla agentura rovněž odpovědná za kontrolu informací, které se poskytují prostřednictvím internetových stránek registrovaných v členských státech. Zavádí se zvláštní ustanovení, jež mají vyjasnit fungování tohoto kontrolního mechanismu v případě informací poskytovaných prostřednictvím internetových stránek registrovaných v členských státech. Komise si je vědoma, že některé členské státy vyjádřily obavy ohledně souladu s jejich vnitrostátními ústavami. Komise je připravena zahájit dialog se zúčastněnými stranami, aby našla vhodné řešení a současně plně respektovala cíle tohoto nařízení.

Podle pozměňovacího návrhu 7 se v čl. 20b odst. 2 slovo „rozšířit“ se nahrazuje slovem „zpřístupnit“.

Pozměňovací návrh 9 stanoví postup pro případy, kdy agentura žádá o změny informací předložených ke kontrole, a poplatky, které by měly být úměrné dodatečné práci. Vzhledem k tomu, že obvyklá lhůta je 60 dnů, další lhůta by měla být 30 dnů.

Pozměňovací návrh 10 mění čl. 57 odst. 1, pokud jde o tzv. databázi EudraPharm, a stanoví, že by měla být k dispozici ve všech jazycích EU. Tato změna byla zavedena, pokud jde o uspořádání databáze; informace obsažené v databázi však budou k dispozici v jazycích členských států, v nichž byl léčivý přípravek registrován. Rovněž není nutné dále upřesňovat, že poskytnuté informace jsou zaměřeny na laiky, neboť je již v článku 57 stanoveno, že mají být formulovány vhodně a srozumitelně.

Pozměňovací návrh 12 stanoví, že databáze EudraPharm by měla být aktivně propagována mezi evropskými občany. To by mělo být provedeno prostřednictvím rozvoje evropského webového portálu pro léčivé přípravky, zřízeného nařízením (EU) č. 1235/2010, jakožto ústředního přístupového bodu k informacím o léčivých přípravcích. Na druhé straně není vhodné, aby tyto informace poskytované na internetových stránkách držitele rozhodnutí o registraci byly reprodukovány v databázi EudraPharm, která je veřejnou databází.

Farmakovigilance

Kromě změn zavedených na základě usnesení Evropského parlamentu týkajících se návrhů Komise o poskytování informací pacientům se Komise domnívá, že by měly být v nařízení 726/2004 provedeny některé malé změny v oblasti farmakovigilance.

Nařízení (ES) č. 726/2004 bylo nedávno změněno nařízením (EU) č. 1235/2010, kterým se reviduje farmakovigilanční systém v EU. Vzhledem k tomu, že právním základem nařízení (EU) č. 1235/2010 je čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, měl by pozměněný návrh rovněž vycházet z čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie. Nařízení (EU) č. 1235/2010 podstatně posiluje právní rámec pro dozor nad léčivými přípravky v EU. S ohledem na nejnovější události související s farmakovigilancí v EU však Komise odhalila některé oblasti, kde by mohly být právní předpisy dále posíleny. Proto:

- Nový veřejný seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány, zavedený nařízením (EU) č. 1235/2010, nebude nutně zahrnovat všechny léčivé přípravky, které podléhají poregistračním bezpečnostním podmínkám; příslušné orgány budou muset rozhodnout případ od případu, zda se má zveřejnit skutečnost, že výrobky jsou předmětem posíleného dohledu. V zájmu větší transparentnosti, pokud jde o produkty, na které se vztahuje zvláštní dohled, by měl být článek 23 změněn, aby systematicky zařazoval léčivé přípravky, které podléhají bezpečnostním podmínkám a požadavkům.
- Mění se článek 13 a vkládá se nový článek 14b, aby se zabránilo tomu, že by dobrovolné zrušení registrace nebo dobrovolné stažení přípravku držitelem mohlo vést k ohrožení bezpečnosti a že by taková situace nebyla v EU řešena, a to vyjasněním povinností držitelů rozhodnutí o registraci podávat informace.
- Článek 20 se mění s cílem vyjasnit odpovídající oblasti působnosti tohoto ustanovení a postupy EU stanovené ve směrnici 2001/83/ES.

4. ZÁVĚR

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

Pozměněný návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

~~kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, pokud jde o poskytování informací široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis a o farmakovigilanci~~

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh **Evropské** komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 20. prosince 2007 Komise předložila sdělení Evropskému parlamentu a Radě týkající se zprávy o současné praxi při poskytování informací o léčivých přípravcích pacientům⁵. Zpráva dospěla k závěru, že členské státy přijaly v otázce poskytování informací rozdílná pravidla a postupy, což vede k situaci, kdy pacienti a široká veřejnost nemají rovný přístup k informacím o léčivých přípravcích. Zkušenosti získané při uplatňování stávajícího právního rámce rovněž ukázaly rozdíly ve výkladu pravidel ~~Společenství~~ **Unie** týkajících se reklamy a rozdíly ve vnitrostátních předpisech týkajících se poskytování informací, **což upozornilo na to, že je naléhavě třeba přesnějšího rozlišení mezi reklamou a informacemi.**
- (2) Cílem zavedení nové hlavy VIIIa do směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Úř. věst. C , , s. .

³ Úř. věst. C , , s. .

⁴ Úř. věst. C , , s. .

⁵ KOM(2007) 862.

léčivých přípravků⁶ je řešit tyto problémy pomocí řady ustanovení, která mají zajistit dostupnost vysoce kvalitních, objektivních a spolehlivých nepropagačních informací o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis, **a zdůraznit práva a zájmy pacientů.**

- (3) Rozdíly v poskytování informací o humánních léčivých přípravcích nejsou odůvodněné v případě léčivých přípravků registrovaných podle hlavy II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky⁷, u kterých se pro celé Společenství **celou Unii** schvaluje tentýž souhrn údajů o přípravku a tatáž příbalová informace. Na tyto přípravky by se proto měla vztahovat hlava VIIIa směrnice 2001/83/ES.
- (4) Směrnice 2001/83/ES stanoví, že **až na některé výjimky** určité druhy informací musí být **informace** před rozšířením **jejich poskytnutím** podrobeny kontrole ze strany příslušných vnitrostátních orgánů členského státu. ~~To se týká informací o neintervenečních vědeckých studiích nebo průvodních opatřeních k prevenci a léčbě nebo informací, které představují léčivý přípravek v souvislosti se stavem, jemuž se má předcházet nebo jenž má být léčen. V případě humánních léčivých přípravků registrovaných podle hlavy II nařízení (ES) č. 726/2004 by rovněž mělo být stanoveno, že některé druhy informací~~ **tyto informace** podléhají předběžnému prověření ze strany Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), **a mělo by se vyjasnit fungování tohoto kontrolního mechanismu v případě informací poskytovaných prostřednictvím internetových stránek registrovaných v členských státech v souladu se směrnicí 2001/83/ES.**
- (5) Aby bylo zajištěno přiměřené financování těchto činností souvisejících s poskytováním informací, je třeba stanovit, že držitelé rozhodnutí o registraci platí agentuře poplatky.
- (6) **Aby byl zajištěn transparentní dohled nad registrovanými léčivými přípravky, seznam léčivých přípravků, které jsou předmětem dodatečného sledování zřízeného nařízením (ES) č. 726/2004 ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010, by měl systematicky obsahovat léčivé přípravky, které podléhají poregistračním bezpečnostním podmínkám.**
- (7) **Informace o léčivých přípravcích již na úrovni Evropské unie poskytuje několik databází a portálů spravovaných agenturou nebo Komisí a týkajících se mimo jiné léčivých přípravků a klinických zkoušek; je to např. Orphanet, portál věnovaný tématu vzácných nemocí a souvisejícím léčivým přípravkům⁸. Je vhodné spojit tyto různé zdroje informací, a usnadnit tak veřejnosti přístup k nim. Evropský internetový portál zřízený nařízením (ES) č. 726/2004 ve znění nařízení (EU) č. 1235/2010 by měl být jednotným referenčním bodem pro přístup k uvedeným informacím.**

⁶ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁷ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁸ KOM(2008) 679 v konečném znění.

(8) Vzhledem k tomu, že předběžné prověření informací agenturou bude financováno z poplatků žadatelů, které mají být upraveny, je vhodné stanovit odklad použití ustanovení o předběžném ověřování informací agenturou.

(69) Jelikož cíle tohoto nařízení, konkrétně stanovení zvláštních pravidel pro poskytování informací o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států a lze jej lépe dosáhnout na úrovni Společenství Unie, může Společenství Unie v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy přijmout opatření. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné k dosažení tohoto cíle.

(107) Nařízení (ES) č. 726/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 726/2004 se mění takto:

1) V čl. 13 odst. 4 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Držitel rovněž oznámí agentuře, jestliže přípravek přestane být uváděn na trh členského státu, ať už dočasně nebo trvale. Toto oznámení se kromě výjimečných okolností provede nejméně dva měsíce před přerušением uvádění přípravku na trh. Držitel informuje agenturu o důvodech těchto opatření v souladu s článkem 14b tohoto nařízení.“

2) Vkládá se nový článek 14b, který zní:

„Článek 14b

Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně oznámí agentuře jakákoli opatření, která přijal s cílem pozastavit uvádění léčivého přípravku na trh, stáhnout léčivý přípravek z trhu, požádat o zrušení registrace nebo nepožádat o prodloužení registrace, společně s důvody pro taková opatření. Držitel rozhodnutí o registraci zejména oznámí, souvisí-li takový krok s kterýmkoli z důvodů uvedených v článcích 116 a 117 směrnice 2001/83/ES. V takovém případě agentura zajistí, aby byly na tuto záležitost upozorněny členské státy.“

3) V článku 20 se odstavec 8 nahrazuje tímto:

„8. Vychází-li postup z hodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, přijímá stanovisko agentury v souladu s odstavcem 2 tohoto článku Výbor pro humánní léčivé přípravky na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a použije se čl. 107i odst. 2 směrnice 2001/83/ES.“ ~~Bez ohledu na odstavce 1 až 7 tohoto článku se příslušné postupy Unie stanovené v článcích 31 a 107i směrnice 2001/83/ES použijí, pokud členský stát nebo Komise zvažuje přijetí některého z rozhodnutí nebo opatření uvedených v tomto článku~~

~~z důvodů vyplývajících z vyhodnocení údajů vyplývajících z farmakovigilančních činností.~~

- 14) Vkládají se nové články 20a, a 20b **a 20c**, které znějí:

„Článek 20a

1. Hlava VIIIa směrnice 2001/83/ES se použije pro léčivé přípravky, které jsou registrovány podle uvedené hlavy a podléhají omezení výdeje na lékařský předpis.

Článek 20b

1. Odchylně od čl. 100g odst. 1 směrnice 2001/83/ES musí být informace související s léčivým přípravkem uvedené v článku 100b písm. d) uvedené směrnice **týkající se humánních léčivých přípravků, jež byly registrovány v souladu s tímto nařízením, před rozšířením poskytnutím** prověřeny ze strany agentury.

Tímto ustanovením není dotčen článek 100j směrnice 2001/83/ES, který se týká sledování poskytnutých informací prováděného členskými státy.

2. Pro účely odstavce 1 předloží držitel rozhodnutí o registraci agentuře vzor informací, které hodlá ~~rozšířit~~ **poskytnout**.

3. Agentura může k předloženým informacím či jejich části vznést námitky z důvodů souvisejících s nedodržením ustanovení hlavy VIIIa směrnice 2001/83/ES do 60 dnů od přijetí oznámení. Nevznese-li agentura své námitky do 60 dnů, považují se informace za schválené a mohou být zveřejněny.

4. Pokud držitel rozhodnutí o registraci agentuře opětovně předloží vzor informací, které hodlá poskytnout, po přijetí námitek agentury podle odstavce 3 a pokud agentura nevznese ve lhůtě 30 dnů námitky, považují se revidované informace za schválené a mohou být zveřejněny.

5. Agentura může v případě potřeby při výkonu úkolů stanovených v tomto článku spolupracovat s členskými státy.

6. Předkládání informací agentuře v souladu s odstavci 1 ~~až 4, 2 a 3~~ je zpoplatněno v souladu s nařízením (ES) č. 297/95.

Článek 20c

1. Odchylně od ustanovení čl. 100h odst. 3 směrnice 2001/83/ES agentura odpovídá za předběžné prověření, v souladu s článkem 20b tohoto nařízení, informací týkajících se léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení, které jsou obsaženy na internetových stránkách registrovaných u příslušných vnitrostátních orgánů členských států v souladu s článkem 100h směrnice 2001/83/ES.

2. Pokud má držitel rozhodnutí o registraci v úmyslu zahrnovat informace o léčivém přípravku registrovaném v souladu s tímto nařízením na internetových stránkách registrovaných v souladu s článkem 100h směrnice 2001/83/ES, předloží za účelem použití článku 20b tohoto nařízení informace

agentuře, dříve než je poskytne, a informuje o tom agenturu členského státu, ve kterém internetové stránky jsou nebo mají být registrovány. Agentura informuje dotčený členský stát o výsledku postupu podle článku 20b.

3. Odchylně od čl. 100h odst. 4 písm. c) směrnice 2001/83/ES, má-li členský stát důvody k pochybnostem o tom, zda informace schválené v souladu s článkem 20b tohoto nařízení poskytnuté na registrovaných internetových stránkách splňují požadavky hlavy VIIIa směrnice 2001/83/ES, informuje agenturu o důvodu svých pochybností. Dotčený členský stát a agentura se vynasnaží, aby se shodly na opatřeních, která je třeba přijmout. Pokud do dvou měsíců nedosáhnou dohody, bude věc předložena Farmaceutickému výboru zřízenému rozhodnutím Rady 75/320/EHS⁹. Veškerá nezbytná opatření smí být přijata teprve poté, co uvedený výbor v dané záležitosti vydá stanovisko. Členské státy a agentura musí stanovisko vydané Farmaceutickým výborem zohlednit a musí výbor informovat o tom, jak jeho stanovisko zohlednily.“

5) Článek 23 se nahrazuje tímto:

„Článek 23

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy zřídí, vede a zveřejňuje seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány.

Na tento seznam se zařadí názvy a účinné látky:

a) léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují novou účinnou látku, jež nebyla dne 1. ledna 2011 obsažena v žádném léčivém přípravku registrovaném v Unii;

b) každého biologického léčivého přípravku, na nějž se nevztahuje písmeno a) a který byl registrován po 1. lednu 2011-;

c) ~~2. Na žádost Komise lze na tento seznam zařadit po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv i léčivé přípravky registrované~~ **léčivých přípravků registrovaných** podle tohoto nařízení s výhradou podmínek podle čl. 9 odst. 4 písm. c), ca), cb) a cc) nebo článku 10a, čl. 14 odst. 7 a 8 a čl. 21 odst. 2;

d) ~~Na žádost příslušného vnitrostátního orgánu a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv lze na tento seznam zařadit i léčivé přípravky registrované~~ **léčivých přípravků registrovaných** podle směrnice 2001/83/ES, jsou-li splněny podmínky uvedené v člancích 21a, 22, 22a a 104a uvedené směrnice.

~~3.2.~~ Seznam **uvedený v odstavci 1** musí obsahovat elektronický odkaz na informace o daném přípravku a na souhrn plánu řízení rizik.

⁹

Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 23.

43. V případech uvedených v odst. 1 písm. a) a b) tohoto článku ~~Agentura~~ vyřadí léčivý přípravek ze seznamu pět let po rozhodném dni Unie uvedeném v čl. 107c odst. 5 směrnice 2001/83/ES.

V případech uvedených v odst. 1 písm. c) a d) agentura vyřadí léčivý přípravek z uvedeného seznamu poté, co jsou ~~Komise nebo podle okolností příslušný orgán členského státu však může na doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv prodloužit tuto lhůtu do doby, než dospějí k závěru, že podmínky uvedené v článku 14a a čl. 21 odst. 2 tohoto nařízení nebo v člancích 22b a 104a směrnice 2001/83/ES byly splněny.~~

~~5.4.~~ V případě léčivých přípravků uvedených na seznamu musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahovat větu „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“. Této větě musí předcházet černý symbol, který vybere Komise na doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv do 2. ledna 2012, a po ní musí následovat vhodné standardizované vysvětlení.“

6) V článku 26 se doplňuje nový odstavec 3, který zní:

„3. Evropský webový portál pro léčivé přípravky musí obsahovat nejméně odkazy na:

a) databázi léčivých přípravků uvedenou v čl. 57 odst. 1) písm. l) tohoto nařízení;

b) databázi Eudragilance uvedenou v čl. 24 odst. 1 a čl. 57 odst. 1 písm. d) tohoto nařízení;

c) databázi uvedenou v čl. 111 odst. 6 směrnice 2001/83/ES;

d) portál Orphanet věnovaný tématu vzácných nemocí a souvisejícím léčivým přípravkům;

e) portál o zdraví uvedený v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES¹⁰.“

7) V čl. 57 odst. 1 se písmeno l) nahrazuje tímto:

„l) vytvoření databáze léčivých přípravků přístupné široké veřejnosti **a dostupné ve všech úředních jazycích Unie** a zajištění, že bude aktualizována a řízena nezávisle na **obchodních zájmech** farmaceutických **společností** společností. Tato databáze usnadní vyhledávání informací již schválených pro příbalové informace; obsahuje oddíl o léčivých přípravcích registrovaných pro léčbu dětí; informace poskytované veřejnosti se formulují vhodně a srozumitelně;“.

28) V čl. 57 odst. 1 se doplňuje nové písmeno u), které zní:

¹⁰ **Úř. věst. L 301, 20.11.2007, s. 3.**

„u) ~~vydávání stanovisek k poskytování~~ **přezkoumání** informací **určených** široké veřejnosti o humánních léčivých přípravcích podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis.“

9) V čl. 57 odst. 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„2. Databáze stanovená v odst. 1 písm. l) obsahuje souhrny údajů o přípravku, příbalové informace pro pacienty nebo uživatele a informace uváděné v označení na obalu. Databáze bude vyvinuta postupně, přičemž se dá přednost léčivým přípravkům registrovaným podle tohoto nařízení a léčivým přípravkům registrovaným podle hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES a hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/82/ES. Databáze bude následně rozšířena tak, aby obsahovala všechny léčivé přípravky uvedené na trh v EU**ni**. **Databáze je aktivně propagována mezi evropskými občany.**“

Článek 2

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Použije se od [OJ: insert date of entry into force], s výjimkou čl. 1 odst. 4 a 8, které se použijí od [OJ: insert date of publication + 4 years].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

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

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

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

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

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

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

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

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

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

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB¹¹

Veřejné zdraví

1.3. Povaha návrhu/podnětu

x Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**¹²

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

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

1.4. Cíle

1.4.1. *Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem*

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

Podpora dosažení vnitřního trhu v odvětví léčivých přípravků.

1.4.2. *Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB*

Specifický cíl č.

Předběžná kontrola informací o centralizovaně registrovaných léčivých přípravcích.

¹¹ ABM: řízení podle činností (Activity-Based Management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (Activity-Based Budgeting).

¹² Uvedené v čl. 49 odst. 6 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

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

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

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

Tohoto cíle se dosáhne:

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

1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

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

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

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

Následné hodnocení operativních cílů lze provádět na základě těchto kritérií:

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

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

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

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

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

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

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

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

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

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

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

nepoužije se

1.5.4. Provázanost a možná synergie s dalšími relevantními nástroji

nepoužije se

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

☐ Časově omezený návrh/podnět

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

– ☐ Finanční dopad od RRRR do RRRR

☒ **Časově neomezený návrh/podnět**

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

1.7. Předpokládaný způsob řízení¹³

☐ **Přímé centralizované řízení** Komisí

☒ **Nepřímé centralizované řízení** ze strany následujících subjektů pověřených úkoly plnění rozpočtu:

- ☐ výkonných agentur
- ☒ subjektů zřízených Společenstvími¹⁴: Evropská agentura pro léčivé přípravky
- ☐ vnitrostátních veřejnoprávních subjektů / subjektů pověřených výkonem veřejné služby
- ☐ osob pověřených prováděním zvláštních opatření podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a označených v příslušném základním právním aktu ve smyslu článku 49 finančního nařízení

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

☐ **Decentralizované řízení** s třetími zeměmi

☐ **Společné řízení** s mezinárodními organizacemi (*upřesněte*)

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

Poznámky

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

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

¹³ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

¹⁴ Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

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

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

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

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

Následné hodnocení operativních cílů lze provádět na základě těchto kritérií:

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

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

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

2.2.2. Předpokládané metody kontroly

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

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

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

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

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

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové linie

- Stávající rozpočtové linie výdajů

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová linie	Druh výdaje	Příspěvek			
	číslo [Popis.....]	RP/NRP ⁽¹⁵⁾	zemí ¹⁶ ESVO	kandidátských zemí ¹⁷	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
1A	17.031001 - Evropská agentura pro léčivé přípravky — dotace v rámci hlav 1 a 2	RP	ANO	NE	NE	NE
	17.031002 - Evropská agentura pro léčivé přípravky — dotace v rámci hlavy 3	RP	ANO	NE	NE	NE

- Nové rozpočtové linie, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových linií.

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

¹⁵ RP = rozlišené prostředky, NRP = nerozlišené prostředky.

¹⁶ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

¹⁷ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

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

GŘ: <>			Rok 2016 ¹⁸	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
• Operační prostředky										
Číslo rozpočtové linie – 17.031001	Závazky	(1)								
	Platby	(2)								
Číslo rozpočtové linie – 17.031002	Závazky	(1a)								
	Platby	(2a)								
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ¹⁹										
Číslo rozpočtové linie		(3)								
CELKEM prostředky pro GŘ <.>	Závazky	=1+1a +3								
	Platby	=2+2a +3								

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								
------------------------------	---------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--

¹⁸ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

¹⁹ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé linie „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

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

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů:

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

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

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

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

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

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

		Rok 2016 ²⁰	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky								
	Platby								

²⁰ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět.

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

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

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

Uveďte cíle a výstupy			Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)						CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	Druh výstupu ²¹	Prům ěrné nákl ady na výstu p	Počet výstupů	Nákl ady	Počet výstupů	Nák lady	Počet výstupů	Nák lady	Počet výstupů	Nák lady	Počet výstupů	Nákl ady	Počet výstupů	Nákl ady	Počet výstupů	Nákl ady	Celkový počet výstupů	Nákl ady celke m
↓																		
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1 ²² ...																		
- Výstup																		
- Výstup																		
- Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 1																		
SPECIFICKÝ CÍL Č. 2...																		
- Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 2																		

²¹ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

²² Popsaný v části 1.4.2. „Specifické cíle...“.

NÁKLADY CELKEM																
----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Dopad na rozpočet EMA

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

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

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

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

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

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

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

Poplatky účtované ze strany EMA farmaceutickému průmyslu

Pokud jde o poplatky EMA, lze provést tyto odhady:

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

Náklady EMA

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

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

1. Roční plat zaměstnanců, včetně těchto úkolů:

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

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

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

3. IT: farmaceutický průmysl bude poskytovat informace prostřednictvím kanálů odpovídajících potřebám a schopnostem různých typů pacientů. To bude zahrnovat video, audio a písemné materiály. Za účelem přezkumu, sledování a ukládání těchto různých komunikačních médií bude muset EMA zavést vhodnou infrastrukturu s vhodným IT softwarem. EMA předpokládá, že vývoj nástroje IT bude trvat více než 12 měsíců za celkové náklady ve výši 1,5 milionu EUR. Údržba nástroje IT by si vyžádala náklady ve výši 225 000 EUR pro první rok fungování (n+1) a 300 000 EUR ročně v následujících letech.

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

Tabulka: dopad na rozpočet EMA – plán pracovních míst²³

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

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

²³ Předpoklad: počet žádostí se zvýší a nedojde k žádnému dopadu na náklady EMA.

Náklady EMA	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	Rok 2021
Celkové roční náklady na zaměstnance (= roční plat)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Náklady na překlady do angličtiny ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Náklady na překlady zpět do jazyka podání ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Náklady na IT (vývoj)	1 125 000	375 000				
Náklady na IT (údržba)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Celkové náklady²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Příjmy z poplatků ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Zůstatek</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

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

²⁴ Sedm stran.

²⁵ Měla by se zohlednit míra inflace ve výši 2 %.

²⁶ Poplatek pro farmaceutickou společnost bude činit 3 650 EUR.

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

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1. Shrnutí

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

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	Rok N ²⁷	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	CELKE M
--	------------------------	------------	------------	------------	---	--------------------

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

Mimo OKRUH 5²⁸ víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

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

²⁷

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

²⁸

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

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

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

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

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... zadat počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
XX 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)							
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE) ²⁹							
XX 01 02 01 (SZ, ZAP, VNO z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích)							
XX 01 04 yy ³⁰	- v ústředí ³¹						
	- při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové linie (upřesněte)							
CELKEM							

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

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

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	
Externí zaměstnanci	

²⁹ SZ = smluvní zaměstnanec; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník.

³⁰ Dílčí strop na externí pracovníky z operačních prostředků (bývalé linie „BA“).

³¹ V podstatě na strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

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

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové linie a odpovídající částky.

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce³².

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

3.2.5. *Příspěvky třetích stran*

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

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

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

³²

Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

– ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.

– ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:

– ☐ dopad na vlastní zdroje

– ☐ dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Příjmová rozpočtová linie:	Prostředky použitelné v probíhajícím rozpočtovém období	Dopad návrhu/podnětu ³³						
		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	... vložit tolik sloupců, kolik je třeba podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
Článek ...								

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové linie.

...

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

...

³³

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