

HU

HU

HU



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 10.12.2008
COM(2008) 662 végleges

2008/0255 (COD)

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról

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

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

1.1. A javaslat indokai és célkitűzései

A 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosítására irányuló javaslatok általános szakpolitikai célkitűzései összhangban vannak a közösségi gyógyszerjog átfogó célkitűzéseivel. Ezek célja, hogy biztosítsák az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek belső piacának megfelelő működését, valamint az európai uniós polgárok egészségének nagyobb fokú védelmét. Ennek megfelelően a javaslatok kiemelt célja:

- a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott tájékoztatás egyértelmű keretét kidolgozni e gyógyszerek ésszerű alkalmazásának elősegítése, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a jogi keret továbbra is tiltsa a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen reklámozását.

E célt a következők révén kell elérni:

- a Közösségben egyértelműen meghatározott előírások következetes alkalmazása révén magas színvonalú tájékoztatás biztosítása;
- a különböző betegcsoportok szükségleteihez és képességeihez illeszkedő csatornákon keresztül történő tájékoztatás lehetőségének megteremtése;
- annak lehetővé tétele, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai gyógyszereik előnyeivel és kockázataival kapcsolatban a nyilvánosság részére érthető, objektív és nem promóciós célú tájékoztatást nyújtsanak;
- ellenőrzési és végrehajtási intézkedések meghozatala annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartsák a minőségi követelményeket; ugyanakkor a felesleges bürokrácia elkerülése.

1.2. Általános háttér

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv¹ közösségi szintű, harmonizált jogi keretet ír elő a gyógyszerek reklámozásához, amelynek alkalmazása a tagállamok felelőssége. Ez a jogszabály tiltja az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását.

Ugyanakkor sem az irányelv, sem a 726/2004/EK rendelet nem rendelkezik részletesen a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásról, csupán azt köti ki, hogy bizonyos tájékoztatási tevékenységekre nem terjed ki a reklámozásra vonatkozó rendelkezések hatálya. Ennek megfelelően a közösségi jogszabályok nem tiltják, hogy a tagállamok saját megközelítéseket állítsanak fel a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás tekintetében, feltéve hogy a fent említett reklámozási szabályokat betartják. Ezenfelül a reklámozás és a tájékoztatás közötti

¹ HL C 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2008/29/EK irányelvvel (HL L 81., 2008.3.20., 51. o.) módosított irányelv.

határokat, és így a jogszabályok reklámozással kapcsolatos korlátozásait a Közösségen belül nem egységesen értelmezik.

A 2001/83/EK irányelv 2004/27/EK irányelvvel² bevezetett 88a. cikke arra kötelezi a Bizottságot, hogy 2007 folyamán készítsen jelentést az Európai Parlament és a Tanács számára „az információszolgáltatással – különösen az internettel – kapcsolatos jelenlegi gyakorlatról és ennek a betegeket érintő veszélyeiről és előnyeiről”. A 88a. cikk előírja továbbá, hogy „a Bizottság szükség esetén javaslatokat terjeszt elő, tájékoztatási stratégiát határozva meg a gyógyszerekről és egyéb kezelésekről szóló jó minőségű, objektív, megbízható és nem promóciós célú tájékoztatás érdekében, valamint foglalkozik az információs forrás felelősségének kérdésével”.

E rendelkezés alapján 2007. december 20-án a Bizottság a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg-tájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéssel kapcsolatban közleményt³ fogadott el és nyújtott be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz.

A jelentés szerint az egyes tagállamokban nagy különbségek tapasztalhatók az azzal kapcsolatos szabályokban és gyakorlatokban, hogy milyen információkhoz lehet hozzájutni. Bizonyos tagállamok igen szigorú szabályozást alkalmaznak, míg mások többféle nem promóciós célú információ közzétételét is megengedik. A különféle információk közzétele terén néhány tagállam igen tág hatáskörrel ruházta fel a hatóságokat, kiváltképp a gyógyszerészeti szabályozó hatóságokat, míg más tagállamokban engedélyezik a köz- és magánszféra együttműködésében végzett tájékoztatási tevékenységeket is, mint például az egészségügyi dolgozók szervezetei, a betegszervezetek és a gyógyszeripar által végzett tájékoztatást. Mindez ahhoz vezet, hogy a betegek és a széles nyilvánosság nem egyenlő mértékben jut hozzá a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatáshoz.

Ezenfelül az azzal kapcsolatos szabályokban és gyakorlatokban jelentkező eltérések, hogy milyen információkat lehet közölni, kedvezőtlenül érintik a forgalombahozatali engedély határon átnyúló tevékenységet folytató jogosultjainak jogbiztonságát.

1.3. Hatályos rendelkezések a javaslat által érintett területen

2001/83/EK irányelv

A 2001/83/EK irányelv nem tartalmaz részletes szabályokat a forgalombahozatali engedély jogosultja által a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott tájékoztatás tekintetében. Ugyanakkor a 2001/83/EK irányelv 86. cikkének (2) bekezdése úgy rendelkezik, hogy bizonyos tájékoztatási tevékenységekre nem vonatkoznak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek reklámozására vonatkozó szabályok, amelyeket jelenleg a 2001/83/EK irányelv VIII. és VIIIa. címei tartalmaznak. A mentesség olyan esetekre vonatkozik, ahol a forgalombahozatali engedély jogosultja egy gyógyszerrel kapcsolatos egyedi kérdést válaszol meg (a 86. cikk (2) bekezdésének második francia bekezdése), tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentést tesz (a 86. cikk (2) bekezdésének harmadik francia bekezdése) vagy az emberi egészséggel vagy betegségekkel kapcsolatos általános információkat közöl valamely gyógyszerre való hivatkozás nélkül (a 86. cikk (2) bekezdésének negyedik francia bekezdése).

² HL L 136., 2004.4.30., 34. o.

³ COM(2007) 862. A közleményt a bizottsági szolgálatok SEC(2007) 1740 munkadokumentuma támasztja alá.

A tapasztalatok szerint a kizárt információtipusok és a vényköteles gyógyszerek reklámozásának tilalma közötti határt a Közösségen belül nem egységesen értelmezik.

1.4. Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

A javaslatok megfelelnek a közösségi gyógyszerészeti jogszabályok arra irányuló átfogó célkitűzésének, hogy megszüntessék a nemzeti rendelkezések közötti különbségeket a gyógyszerek belső piaca megfelelő működésének, valamint ezzel egy időben a köz-, emberi és állategészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében. A javaslatok megfelelnek az Európai Közösséget létrehozó szerződés 152. cikke (1) bekezdésének is, amely úgy rendelkezik, hogy valamennyi közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét.

A javaslatokat az egészségügyi tájékoztatással kapcsolatos átfogó közösségi menetrend részének kell tekinteni. Ez több kezdeményezést is magában foglal, többek között a Gyógyszerforum betegtájékoztatás terén végzett munkájára építő intézkedéseket, az EU egészségügyi stratégiáját, az EU egészségügyi portálját, az EU egészségügyi programja keretében támogatott programokat, valamint az e-egészségügyet érintő kezdeményezéseket. Ezek a kezdeményezések lényegesen szélesebb területre koncentrálnak, mint pusztán a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás, így kiegészítik a javaslatokat.

2. KONZULTÁCIÓ AZ ÉRDEKELT FELEKKEL ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

2.1. Konzultáció az érdekelt felekkel

A konzultáció módszerei, az érintett főbb ágazatok és a válaszadók általános bemutatása

A Bizottság első lépésként 2006-ban felmérést végzett a tagállamok gyógyszerészeti szabályozó hatóságai körében, hogy információt gyűjtsön a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó, különösen a 2001/83/EK irányelv megfelelő rendelkezéseivel kapcsolatos jogszabályok nemzeti szintű végrehajtása és alkalmazása területén szerzett tapasztalataikról. Mindezt kiegészítették a Gyógyszerforum betegtájékoztatási munkacsoportja számára készített kérdőívek segítségével gyűjtött információkkal.

2007. április 19. és június 30. között került sor a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéstervezettel kapcsolatos első nyilvános konzultációra, amely politikai iránymutatás vagy javaslat benyújtása nélkül összegezte az aktuális helyzetet.

A 2008. február 5. és április 7. között megtartott második nyilvános konzultáció központjában pedig, a betegtájékoztatásról szóló jogszabályjavaslattal kapcsolatos főbb elgondolások álltak. Felkértek minden, a polgárok gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásában részt vevő és érdekelt felet véleménye kifejtésére.

Mindkét nyilvános konzultáció dokumentumait közzétették a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóság honlapján.

A válaszok összefoglalása és figyelembe vételük módja

A 2007-ben a gyógyszerekkel kapcsolatos betegtájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéstervezetről tartott első nyilvános konzultáció során 73 válasz érkezett különböző

forrásokból. Ez utóbbiak között voltak betegképviselői szervezetek, fogyasztóvédelmi és civil szervezetek, gyógyszeripari szervezetek és társaságok, egészségügyi szakemberek, szabályozóhatóságok, szociális biztonsági szervezetek, médiaszervezetek és magánszemélyek.

A 2008. február 5. és április 7. között a jogszabályjavaslattal kapcsolatos főbb gondolatok vonatkozásában tartott nyilvános konzultáció során összesen 193 hozzászólás érkezett, köztük 185 válasz és nyolc támogató megjegyzés. A válaszok elérhetők a http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm internetes oldalon.

A 2007-ben tartott nyilvános konzultáció eredményeit tartalmazza az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz benyújtott, a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéssel kapcsolatos bizottsági közlemény, valamint a bizottsági szolgálatok azt kísérő munkadokumentuma, melyeket 2007. december 20-án nyújtottak be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz.

A 2008. február 5. és április 7. között tartott második nyilvános konzultáció során kapott válaszokat a Bizottság elemezte és e javaslat elkészítésénél figyelembe vette.

2.2. Hatásvizsgálat

A hatásvizsgálat részleteit az e javaslathoz csatolt, a bizottsági szolgálatok munkadokumentuma („Hatásvizsgálat”) ismerteti.

A hatásvizsgálathoz három alapvető szakpolitikai alternatívát dolgoztak ki:

1. A hatályos jogszabályi keret megtartása (1. opció);
2. A 2001/83/EK irányelv felülvizsgálata az iparág számára engedélyezett beteg tájékoztatási lehetőségekre vonatkozó szabályok különböző végrehajtási mechanizmusokkal kombinált harmonizálása érdekében. Ez az opció négy alopciót foglal magában a tájékoztatásra vonatkozó rendelkezés végrehajtására (a. illetékes nemzeti hatóságok által történő végrehajtás (2. opció), b. önkéntes tagságú gyógyszeripari egyesület által történő önszabályozás (3. opció), c. társszabályozó szerv és gyógyszeripari szabályozó hatóságok részvételével történő társszabályozás (4. opció), d. kötelező tagságú iparági szervezeten keresztül történő önszabályozás);
3. A 2001/83/EK irányelv felülvizsgálata a vényköteles gyógyszereknek az EU-ban való bizonyos fajta reklámozásának engedélyezése tekintetében.

A vényköteles gyógyszereknek az EU-ban való bizonyos fajta reklámozásának engedélyezése tekintetében a 2001/83/EK irányelv felülvizsgálatára irányuló opciót és a kötelező tagságú iparági szervén keresztül történő önszabályozásra vonatkozó alopciót már korai szakaszban elvetették. Az elsőt nem ítélték megfelelőnek, mert ellentétes lenne a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen reklámozásának jelenlegi tilalmát fenntartó célkitűzéssel. Az utóbbit pedig azért vetették el, mert a törvényesség hiánya, a struktúrák megkettőzése és a szakpolitikai alkalmazási kör átlépése miatt nem ítélték megfelelőnek.

A hatásvizsgálat eredménye alapján a beteg tájékoztatásra vonatkozó harmonizált rendelkezések előnyösek lennének a betegek számára. Ugyanakkor a szakpolitikai alternatívák (2., 3. és 4. opció) között az ellenőrzés és a végrehajtás tekintetében felmerülő különbségek nem voltak jelentősek.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

3.1. A javasolt intézkedés összefoglalása

A 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosítására irányuló jogalkotási javaslatok a hatályos gyógyszerjogi szabályozás azon hiányosságainak kiigazítására irányulnak, melyek az orvosi rendelvénnyel kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást érintik. A javaslatok kulcsfontosságú elemei a következőképpen foglalhatók össze:

- annak tisztázása, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai a reklámozásra vonatkozó tilalom sérelme nélkül és bizonyos egyértelműen meghatározott feltételek figyelembe vétele mellett közvetlenül tájékoztathatják-e a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosságot;
- a forgalombahozatali engedély jogosultjai számára engedélyezett tájékoztatás tartalmára vonatkozó harmonizált feltételek meghatározása (a forgalombahozatali engedély kiadásáért felelős illetékes hatóságok által jóváhagyott információk, akár szó szerint átvéve, akár másképp feltüntetve, valamint egyéb, korlátozott, gyógyszerrel kapcsolatos információ);
- az ezen információkra vonatkozó harmonizált minőségi szabványok meghatározása annak biztosítása érdekében, hogy az információk jó minőségűek és nem promóciós célúak;
- a tájékoztatás engedélyezett csatornáinak meghatározása a nem kívánt tájékoztatási formák kizárása céljából;
- a tagállamok kötelezése arra, hogy ellenőrzési rendszert hozzanak létre annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatás tartalmára, a minőségi szabványokra és a tájékoztatási csatornákra vonatkozó, említett rendelkezéseket betartják, valamint hogy megszegésük büntető szankciót von maga után. A javaslat a tagállamokra bízta a legmegfelelőbb ellenőrzési mechanizmus kiválasztását, azonban megállapítja azt az általános szabályt, hogy az ellenőrzést a tájékoztatás után kell elvégezni, kivéve egyes olyan tájékoztatási módok esetében (amikor előzetes jóváhagyás lenne szükséges), ahol a reklámozás és a nem promóciós célú tájékoztatás között nehezebb különbséget tenni. A 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerek esetében bizonyos jóváhagyási feladatokat az Európai Gyógyszerügynökség végez el;
- az internetes oldalakon történő tájékoztatásra vonatkozó egyedi ellenőrzési szabályok felállítását az interneten keresztül történő tájékoztatás határokon átnyúló természetének figyelembe vétele érdekében, valamint a tagállami együttműködés lehetővé tétele és a párhuzamos ellenőrzések elkerülése céljából.
- annak biztosítására, hogy az orvosi rendelvénnyel kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra egységes szabályozás vonatkozzon, függetlenül attól, hogy a gyógyszereket milyen eljárás alapján engedélyezték, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexe (2001/83/EK irányelv) keretében meg kell határozni az általános szabályokat, a központosított eljárást szabályozó rendeletbe (726/2004/EK rendelet) pedig be kell iktatni a megfelelő kereszthivatkozásokat, valamint egyedi rendelkezésekben meg kell határozni, hogy a központi engedélyezett termékek esetében milyen szerepet tölt be az EMEA a gyógyszerekről szolgáltatott információ előzetes ellenőrzésében.

3.2. Jogalap

A javaslatok alapja a Szerződés 95. cikke, amely a Szerződés 251. cikkében említett együttdöntési eljárás alkalmazásáról rendelkezik. A 95. cikk a közösségi gyógyszerészeti szabályozás fő jogalapja, és ide tartozik a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet is, amelyeket e javaslatok módosítani kívánnak.

3.3. A szubszidiaritás elve

A Közösség nem rendelkezik kizárólagos hatáskörrel a javaslatokat illetően. Ezért a Szerződés 5. cikkében megállapított szubszidiaritás elvét kell alkalmazni. Ebben az esetben közösségi szinten kell fellépni, mivel nemzeti szinten – számos okból – nem lehet megfelelően megoldani ezt a kérdést.

A gyógyszergyártók tájékoztatási lehetőségeinek jelenlegi korlátozása abból következik, hogy nem egyértelmű a reklámozás meghatározására, és következésképpen a reklámozás és a tájékoztatás megkülönböztetésére vonatkozó közösségi szabályozás. E megkülönböztetés tisztázását e közösségi szabályok szintjén kell eszközölni.

A közösségi fellépés szükségességét igazolja továbbá a reklámozásra vonatkozó közösségi gyógyszerjog hatékonyságának megőrzésére irányuló célkitűzés is. Mivel a gyógyszerjog részletes korlátozásokat határoz meg a reklámozás tekintetében, és e korlátozások alól bizonyos információ típusokat mentesít, bármely ezen információ típusokat tiltó vagy szükségtelenül korlátozó nemzeti szabály megváltoztathatná az irányelv által létrehozott egyensúlyt.

Ezenfelül egy olyan rendszerben, ahol a főbb termékinformációkra (alkalmazási előírás és beteg-tájékoztató) vonatkozó szabályokat teljes mértékben harmonizálták a közösségszerte egységes szintű közegészségügyi védelem biztosítása érdekében; ezen célkitűzés megvalósításának állít akadályt, ha az ilyen kulcsfontosságú tájékoztatás vonatkozásában lehetőség van egymástól merőben eltérő nemzeti szabályok meghozatalára.

A közösségi fellépés szükségessége a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeire vonatkozó közösségi belső piaci szabályok változásával is összefügg. A Bizottság által engedélyezett gyógyszerek a Közösségen belül bárhol forgalomba hozhatók, szabadon szállíthatók és az egész Közösségben egységes a rájuk vonatkozó alkalmazási előírás és a hozzájuk csatolt beteg-tájékoztató. Hasonló szempontok vonatkoznak a tagállamok által a kölcsönös elismerés keretében engedélyezett termékekre, aminek következtében közösségi szinten harmonizált lesz az alkalmazási előírás és a beteg-tájékoztató.

Ezenfelül a tájékoztatásra vonatkozó nemzeti szabályok és gyakorlatok az áruk szabad mozgásának a Szerződés 28. cikkét sértő korlátozásához vezethetnek, ami kedvezőtlenül érintheti az egységes gyógyszerpiac kialakítását, amelynek elérése a gyógyszerekre vonatkozó harmonizált jogszabályi keret célja. Az Európai Bíróság néhány, a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó nemzeti rendelkezésről már megállapította, hogy ellentmond a Szerződés 28. cikkének (C-143/06. sz. Juers-Pharma ügy).

3.4. Az arányosság elve

A javaslatok a következő okok miatt megfelelnek a Szerződés 5. cikkében meghatározott arányosság elvének, mivel a javasolt közösségi fellépés nem lépi túl a javaslat célkitűzéseinek eléréséhez szükséges mértéket.

A javaslatok alkalmazási köre az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekre korlátozódik. A meglévő közösségi szabályok bizonyos feltételek mellett engedélyezik az orvosi rendelvénnyel nem kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását; a gyógyszeripar ezért e termékekről – tetszőleges módon – tájékoztatást nyújthat.

A javaslatok a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos nem promóciós célú tájékoztatás tekintetében harmonizált minőségi szabványokat és szabályokat vezetnek be. Ugyanakkor a tagállamokra bízva, hogy saját ellenőrzési és végrehajtási rendszert állítanak-e fel, vagy a meglévő struktúrákat használják; csupán néhány általános elvet fektet le. Ez összhangban áll a reklámozásra vonatkozó jelenlegi rendszerrel.

3.5. A jogi eszközök megválasztása

A javaslatok célja, hogy a 2001/83/EK irányelv módosításával harmonizált jogi keretet hozzanak létre az orvosi rendelvénnyel kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban nyújtandó tájékoztatásra, valamint biztosítsák, hogy e jogi keret hatálya kiterjedjen a 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett, orvosi rendelvénnyel kötött, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre is. E célból az irányelv-módosítás és a rendeletmódosítás tekintendő a legmegfelelőbb jogi eszköznek.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONATKOZÁSOK

A javaslatok nem gyakorolnak hatást a Közösség költségvetésére.

5. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

5.1. Egyszerűsítés

Ez a projekt a Bizottság munkaprogramjában 2008/ENTR/024 hivatkozási számmal szerepel. A javaslat a Bizottság 2008-ra szóló jogalkotási és munkaprogramja I. mellékletének (kiemelt fontosságú kezdeményezések)⁴ részét képezi.

E javaslatok célja a hatályos jogszabályi keret hiányosságainak egy, az egész Közösségben betartandó, harmonizált tájékoztatási szabályrendszer bevezetésével történő megszüntetése. Jelenleg nem létezik egységes szabályozás a tájékoztatás terén a tagállamokban. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak így tájékoztatáskor az egyes tagállamokban különböző szabályokat kell betartaniuk. E tekintetben egyszerűsödés várható, mivel a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak ugyanazokat a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó szabályokat kell majd betartaniuk minden tagállamban. Másfelől az illetékes hatóságok harmonizált szabályokat alkalmazhatnak a tájékoztatás ellenőrzésekor és adott esetben a végrehajtás során. A szabályok egyértelműsítésétől általában a tájékoztatás egyszerűsödését várják minden szereplő szempontjából.

5.2. Európai Gazdasági Térség

A javasolt jogi aktus EGT-vonatkozású.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_hu.pdf (lásd a 20. oldalt)

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára⁵,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁶,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére⁷,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően⁸,

mivel:

- (1) 2007. december 20-án a Bizottság közleményt nyújtott be az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentésről⁹. A jelentés azt a következtetést vonja le, hogy a tagállamok eltérő szabályokat és gyakorlatokat fogadtak el a tájékoztatásra vonatkozóan, így a betegek és a széles nyilvánosság nem egyenlő mértékben jutnak hozzá a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatáshoz. A hatályos jogszabályi keret alkalmazása során szerzett tapasztalat is azt mutatta, hogy különbségek vannak a reklámozásra vonatkozó közösségi szabályok értelmezésében, valamint a tájékoztatásra vonatkozó nemzeti rendelkezések között.
- (2) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁰ új, VIIa. címének bevezetése ezeket az aggodalmakat hivatott kezelni az emberi felhasználásra szánt,

⁵ HL C [...], [...], [...] o.

⁶ HL C [...], [...], [...] o.

⁷ HL C [...], [...], [...] o.

⁸ HL C [...], [...], [...] o.

⁹ COM(2007) 862.

¹⁰ HL L 311., 2001.11.28., 87.o.

orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban nyújtandó jó minőségű, objektív, megbízható és nem promóciós célú tájékoztatás elérhetőségének biztosítására szánt különböző rendelkezések révén.

- (3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásban jelenlévő eltérések nem indokoltak az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. május 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹¹ II. címének megfelelően engedélyezett gyógyszerek esetében, amelyek esetében az egész Közösség területén egységes alkalmazási előírás és beteg tájékoztató került jóváhagyásra. Ezért e termékekre is a 2001/83/EK irányelv VIIIa. címét kell alkalmazni.
- (4) A 2001/83/EK irányelv előírja, hogy a tagállamok illetékes nemzeti hatóságai bizonyos típusú információkat terjesztésük előtt ellenőrizzenek. Vonatkozik mindez a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokkal vagy a megelőzési illetve az egészségügyi kezelést kísérő intézkedésekkel kapcsolatos információkra, vagy azon információkra, amelyek a gyógyszert a megelőzendő vagy kezelendő állapot kontextusában mutatják be. A 726/2004/EK rendelet II. címének megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében rendelkezni kell arról is, hogy bizonyos információfajtákat az Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: az Ügynökség) előzetesen felül kell vizsgálnia.
- (5) A fent említett, tájékoztatással kapcsolatos tevékenységek megfelelő finanszírozásának biztosítása érdekében rendelkezéseket kell hozni az Ügynökség azon jogosultságáról, miszerint a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival szemben díjbeszedéssel élhet.
- (6) Mivel e rendelet célkitűzését, nevezetesen a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó egyedi szabályok meghatározását a tagállamok nem tudják megfelelően megvalósítani, és ez közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritási elvvel összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az 5. cikkben meghatározott arányossági elvvel összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.
- (7) A 726/2004/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

- (1) A szöveg a következő 20a. és 20b. cikkel egészül ki:

„20a. cikk

¹¹ HL L 136., 2004.4.30., 1.o.

1. Az e címnek megfelelően engedélyezett és orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekre a 2001/83/EK irányelv VIIIa. címét kell alkalmazni.

20b. cikk

1. A 2001/83/EK irányelv 100g. cikke (1) bekezdésétől eltérve, az említett irányelv 100b. cikkének d) pontjában említett, gyógyszerekkel kapcsolatos információkat a terjesztést megelőzően vizsgálat céljából meg kell küldeni az Ügynökségnek.

2. Az első bekezdés céljából a forgalombahozatali engedély jogosultjának az információkat tartalmazó mintapéldányt be kell nyújtania az Ügynökséghez.

3. Az Ügynökség a bejelentés kézhezvételétől számított 60 napon belül a 2001/83/EK irányelv VIIIa. cikke rendelkezéseinek megsértésével kapcsolatos okokra hivatkozva kifogást emelhet a benyújtott információk vagy azok egy része tekintetében. Amennyiben az Ügynökség 60 napon belül nem emel kifogást, az információkat elfogadottnak kell tekinteni, és közzé lehet tenni.

4. Amennyiben az Ügynökséghez az (1), (2) illetve (3) bekezdésnek megfelelően információkat nyújtanak be, meg kell téríteni a 297/95/EK rendelettel összhangban esedékes díjat.”

(2) Az 57. cikk (1) bekezdése

a következő (u) ponttal egészül ki:

„(u) véleményezi az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS

1. A JAVASLAT CÍME:

A 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról szóló rendelet, valamint a 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról szóló irányelv (CLWP referenciaszám: 2008/ENTR/024, a Bizottság 2008-ra szóló jogalkotási és munkaprogramja I. mellékletének (stratégiai és kiemelt fontosságú kezdeményezések) része)¹².

Megjegyzés:

A pénzügyi kimutatás azon alapul, hogy a jogalkotási javaslat értelmében – amennyiben elfogadásra kerül – a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a központosított engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatosan végzett bizonyos tájékoztatási tevékenységekre az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) díjakat fog felszámítani. A jogalkotási javaslat két új cikkel, a 20a. és a 20b. cikkel kívánja kiegészíteni a 726/2004/EK rendelet jelenleg hatályos szövegét, amely egyik bekezdésében előírja, hogy „az információknak az Ügynökséghez e cikkel összhangban történő benyújtása esetén megfelelő díjbefizetési kötelezettség lép életbe a 297/95/EK rendelettel összhangban.”

Az EMA-nak véleményeznie kell az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatást. E tekintetben a 726/2004/EK rendelet 57. cikkének (1) bekezdését módosítani kell.

A pénzügyi kimutatásban szereplő javaslat az, hogy a jogalkotási javaslatból eredő tevékenységekhez kapcsolódó valamennyi költséget díjfizetésből fedezzék. Az elvégzett számítások szerint a javaslatok várhatóan nem fognak jelentős hatást gyakorolni a közösségi költségvetésre (lásd e pénzügyi kimutatás mellékletét).

2. TEVÉKENYSÉGALAPÚ IRÁNYÍTÁSI ÉS KÖLTSÉGVETÉS-TERVEZÉSI KERET

Az érintett szakpolitikai terület(ek) és a kapcsolódó tevékenység(ek):

Szakpolitikai terület(ek): belső piac (az EK-Szerződés 95. cikke).

Tevékenységek:

- a Közösségben az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó harmonizált szabályok meghatározása révén a közegészségügy előmozdítása;
- a gyógyszeripari ágazat belső piaca megvalósításának támogatása.

¹²

http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_hu.pdf (lásd 20. oldal)

3. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK

3.1. Költségvetési tételek, beleértve a következő megnevezéseket:

02.030201 – Európai Gyógyszerügynökség — támogatás az 1. és 2. cím értelmében

02.030202 – Európai Gyógyszerügynökség — támogatás a 3. cím értelmében

3.2. A fellépés és a pénzügyi kihatás időtartama:

Az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatással kapcsolatos javaslatok alkalmazására feltételezhetően 2011 („n.” év) végétől kerül sor. A mellékletben szereplő számítás a 2011–2016-os időszakra vonatkozik.

3.3. Költségvetési jellemzők:

Költségvetési tétel	Kiadás típusa		Új	EFTA-hozzájárulás	Csatlakozni kívánó országok hozzájárulásai	A pénzügyi terv fejezete
02.030201	nem kötelező	diff	NEM	IGEN	NEM	1a. sz.
02.030202	nem kötelező	diff	NEM	IGEN	NEM	1a. sz.

4. FORRÁSOK ÁTTEKINTÉSE

4.1. Pénzügyi források

4.1.1. A kötelezettségvállalási előirányzatok és a kifizetési előirányzatok áttekintése

millió EUR (három tizedesjegyre)

Kiadás típusa	Szakasz száma		n. év	n + 1 év	n + 2 év	n + 3 év	n + 4 év	n+5. és későbbi évek	Összesen
---------------	---------------	--	-------	----------	----------	----------	----------	----------------------	----------

Működési kiadások¹³

Kötelezettségvállalási előirányzatok	N. A.	a							
Kifizetési előirányzatok	N. A.	b							

A referenciaösszegbe beletartozó igazgatási kiadások¹⁴

Technikai és igazgatási segítségnyújtás (NDE)	N. A.	c							
---	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

TELJES REFERENCIAÖSSZEG

Kötelezettségvállalási előirányzatok	N. A.	a+c							
Kifizetési előirányzatok	N. A.	b+c							

A referenciaösszegbe bele nem tartozó igazgatási kiadások¹⁵

Személyi és kapcsolódó kiadások (NDE)	N. A.	d							
A referenciaösszegbe bele nem tartozó igazgatási kiadások, a személyi és kapcsolódó költségek kivételével (NDE)	N. A.	e							

A fellépés indikatív összköltsége

TELJES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a személyi költséget	N. A.	a+c+d+e							
---	-------	---------	--	--	--	--	--	--	--

¹³ Olyan kiadások, amelyek nem tartoznak az érintett xx. cím xx 01. alcíme alá.

¹⁴ A(z) xx cím xx 01 04. jogcímcsoportja alá tartozó kiadások.

¹⁵ A(z) xx 01. alcím alá tartozó, a(z) xx 01 04. és a(z) xx 01 05. jogcímcsoporton kívüli kiadások.

TELJES KIFIZETÉSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a személyi költséget	N. A.	b+c +d +e							
--	--------------	--------------------------	--	--	--	--	--	--	--

4.1.2. A pénzügyi programozással való összeegyeztethetőség

☒ A javaslat összeegyeztethető a jelenlegi pénzügyi programozással.

4.1.3. A bevételre gyakorolt pénzügyi hatás

☒ A javaslatnak nincs kihatása a bevételre (a kiszámítással kapcsolatos részleteket lásd a mellékletben)

4.2. Teljes munkaidős egyenértékben kifejezett személyi állomány (beleértve a tisztviselőket, az ideiglenes és a külső személyi állományt) – a részleteket lásd a 8.2.1. pontnál

Éves szükséglet	2011. év	2012	2013	2014	2015	2016. és később i évek
A személyi állomány teljes létszáma						

5. JELLEMZŐK ÉS CÉLKITŰZÉSEK

5.1. Rövid vagy hosszú távon megvalósítandó célkitűzések

A betegek pozíciója erősödött, egyre proaktívabb módon viszonyulnak az egészségüghöz, és megnövekedett a gyógyszerekkel és a kezelési lehetőségekkel kapcsolatos információs igényük. A 2001/83/EK irányelv közösségi szintű harmonizált keretet ír elő a gyógyszerek reklámozására, amelynek alkalmazása továbbra is a tagállamok felelőssége, azonban sem a 2001/83/EK irányelv, sem a 726/2004/EK rendelet nem tartalmaz részletes rendelkezéseket a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás tekintetében. A közösségi szabályozás ezért nem akadályozza meg a tagállamokat saját megközelítésük kialakításában.

A közösségi szabályok eltérő értelmezései és a tájékoztatással kapcsolatos különböző nemzeti szabályok és gyakorlatok akadályozzák a betegek magas színvonalú információkhoz való hozzáférését és a belső piac működését.

5.2. A közösségi részvételből adódó többletérték, valamint a javaslatnak az egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetősége és esetleges szinergiája

A gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére harmonizált uniós jogszabályok vannak érvényben, így a tájékoztatással kapcsolatban is közös megközelítést kell kialakítani. A harmonizált rendelkezések lehetővé tennék, hogy a polgárok minden tagállamban ugyanazon fajta tájékoztatáshoz jussanak. Ha e kérdésben továbbra is a nemzeti szintű szabályozás marad érvényben, az csaknem elkerülhetetlenül olyan nemzeti szabályok elfogadásához fog vezetni, amelyek nem állnak összhangban a hatályos gyógyszerjog szellemével.

A tájékoztatásra vonatkozó nemzeti szabályok és gyakorlatok az áruk szabad mozgásának a Szerződés 28. cikkét sértő korlátozásához vezethetnek, ami kedvezőtlenül érintené a gyógyszerekre vonatkozó harmonizált jogi keret célját jelentő egységes gyógyszerpiac kialakítását.

5.3. A javaslat céljai, az attól várt eredmények, valamint a kapcsolódó mutatók a tevékenység alapú irányítás keretében

A javaslat legfőbb célja az Európai Unió polgárai egészségének nagyobb fokú védelme, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek belső piaca megfelelő működésének biztosítása. Ennek megfelelően a javaslat kiemelt célja:

- a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott tájékoztatás egyértelmű keretének kidolgozása e gyógyszerek ésszerű alkalmazásának elősegítése, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a jogi keret továbbra is tiltsa a vényköteles gyógyszerek fogyasztóknak címzett közvetlen reklámozását.

E célt a következők révén kell elérni:

- a Közösségben egyértelműen meghatározott előírások következetes alkalmazása révén magas színvonalú tájékoztatás biztosítása;
- a különböző betegcsoportok szükségleteihez és képességeihez illeszkedő csatornákon keresztül történő tájékoztatás lehetőségének megteremtése;
- a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a gyógyszereik előnyeivel és kockázataival kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtott érthető, objektív és nem promóciós célú tájékoztatás lehetőségének megfelelő, nem túlzó korlátozása;
- ellenőrzési és végrehajtási intézkedések meghozatala annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartják a minőségi követelményeket; ugyanakkor a felesleges bürokrácia elkerülése.

5.4. Végrehajtási módszer (indikatív)

☒ **Centralizált irányítás**

☒ közvetetten a következőknek történő hatáskör-átruházással:

☒ a Közösségek által létrehozott, a költségvetési rendelet 185. cikkében említettek szerinti szervek

☒ **Megosztott vagy decentralizált irányítás**

☒ a tagállamokkal

☐ **Nemzetközi szervezetekkel közös irányítás (nevezze meg)**

Megjegyzések: a gyógyszereket szabályozó közösségi rendszer a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok közötti hálózatként működik. A gyakran közös felelősségköröket attól függően osztják meg, hogy az

adott gyógyszert központilag (a Bizottság mint illetékes hatóság által) vagy nemzeti szinten (a tagállamok illetékes hatóságai által) engedélyezték-e.

6. ELLENŐRZÉS ÉS ÉRTÉKELES

6.1. Ellenőrzési rendszer

A Bizottság olyan mechanizmusokat dolgozott ki, melyekkel a tagállamokkal való együttműködésben figyelemmel tudja kísérni a jogrendszerbe való átültetést, a gyógyszerészeti ágazatban pedig a Bizottság gyógyszerészeti bizottsága jelenti az ilyen jellegű információcsere kulcsfontosságú fórumát.

Az EMEA-nak hozzá kell járulnia a végrehajtáshoz, bár az információk tudományos értékelésére nem lesz szükség.

A működési célkitűzések *utólagos* értékelése tekintetében ezek a következő szempontok alapján értékelhetők:

- a szabályoknak való megfelelés mértéke
- az iparág által nyújtott tájékoztatás
- az említett információk felhasználására vonatkozó mutatók
- az információk ismerete a betegek körében
- a tájékoztatás betegek magatartására gyakorolt hatásának és az egészségügyi következményeknek mérése.

6.2. Értékelés

6.2.1. Előzetes értékelés

A hatásvizsgálati folyamat keretében a Bizottság szolgálatai a kommunikációs eszközök széles skáláját igénybe véve minden érintett féllel széles körben konzultáltak. A Bizottság konzultációra vonatkozó általános elveinek és minimumkövetelményeinek megfelelően lefolytatott két, általános internetes konzultációt kérdőíves felmérések és a fő érdekelt csoportok képviselőivel tartott megbeszélések egészítették ki. A szolgálatközi operatív csoport ülésein a bizottsági szolgálatok által tett észrevételeket teljes mértékben figyelembe vették.

Az első hivatalos nyilvános konzultációt 2007 áprilisa és júniusa között tartották a jelenlegi gyakorlatokról szóló jelentéstervezetről, amely keretében nem került még sor politikai orientációra vagy javaslat előterjesztésére.

A 2008 februárja és áprilisa között tartott második nyilvános konzultáció különösen a betegtájékoztatásról szóló, tervezett jogszabályjavaslattal kapcsolatos legfőbb kérdésekkel foglalkozott.

6.2.2. Időközi/utólagos értékelés nyomán hozott intézkedések

A betegtájékoztatás területén a tagállamok rendelkeznek tapasztalattal. 2006-ban a Bizottság felmérést végzett a tagállamok gyógyszerészeti szabályozó hatóságai körében annak érdekében, hogy információt gyűjtsön gyakorlataikról, különösen a 2001/83/EK irányelv megfelelő rendelkezései vonatkozásában. Mindezt kiegészítették a Gyógyszerforum

betegtájékoztatási munkacsoportja számára készített kérdőívek segítségével gyűjtött információkkal.

A jelentés azt a következtetést vonja le, hogy a tagállamok eltérő szabályokat és gyakorlatokat fogadtak el a tájékoztatásra vonatkozóan. E téren változásra van szükség, miszerint egy olyan keret létrehozására van szükség, mely egyértelműen meghatározza a terjeszthető információk és a terjesztési csatornák körét és a betartandó minőségi követelményeket.

A jelenlegi jogi kerettel kapcsolatos tapasztalatok azt is mutatták, hogy a reklámozás és a tájékoztatás fogalmát, a Közösségen belül nem egységesen értelmezik, ami korlátozza a gyógyszeripari cégek tájékoztatási lehetőségeit.

6.2.3. *A későbbi értékelések feltételei és gyakorisága*

A közösségi gyógyszerészeti szabályozás általános célkitűzése értelmében biztosítani kell a gyógyszerek belső piacának megfelelő működését, valamint az európai uniós polgárok egészségének fokozott védelmét. Mivel már a 2001/83/EK irányelvben is szerepelnek általános felülvizsgálati rendelkezések, amelyek az új rendelkezésekre is érvényben lesznek, minden *utólagos* értékelésnek tartalmaznia kell ezen általános felülvizsgálatokat, és minden külső vizsgálatot ennek figyelembevételével kell elvégezni.

7. CSALÁS ELLENI INTÉZKEDÉSEK

Az Európai Gyógyszerügynökség egyedi költségvetési ellenőrzési mechanizmusokkal és eljárásokkal rendelkezik. A tagállamok, a Bizottság és az Európai Parlament képviselőit magában foglaló igazgatótanács fogadja el a költségvetést, valamint a belső pénzügyi rendelkezéseket. Az Európai Számvevőszék minden évben megvizsgálja a költségvetés végrehajtását.

A csalás, a korrupció és más jogellenes tevékenységek elleni küzdelem tekintetében az Európai Csaláselleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseit az Európai Gyógyszerügynökség vonatkozásában korlátozás nélkül kell alkalmazni. Emellett az OLAF-fal való együttműködésre vonatkozóan már 1999. június 1-jén elfogadtak egy határozatot (EMEA/D/15007/99).

Végül, az Ügynökség által alkalmazott minőségbiztosítási rendszer folyamatos felülvizsgálatot tesz lehetővé. E folyamat részeként minden évben több belső ellenőrzésre kerül sor.

Melléklet: a számítás részletei

Bevezető

A pénzügyi kimutatás azon alapul, hogy a jogalkotási javaslat értelmében a forgalombahozatali engedély jogosultjai által központilag engedélyezett, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatosan végzett bizonyos tájékoztatási tevékenységekre az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) díjat fog felszámolni.

A pénzügyi kimutatás és az e mellékletben szereplő számítások azt mutatják, hogy a jogalkotási javaslatból eredő tevékenységekhez kapcsolódó valamennyi költséget díjfizetésből fogják fedezni. Mindezek alapján az e mellékletben szereplő számításokból arra lehet következtetni, hogy az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében született javaslatok várhatóan nem lesznek pénzügyi kihatással a közösségi költségvetésre.

Az EMA költségvetése 2007-ben 163 millió EUR volt. A közösségi hozzájárulás a 2000-es 15,3 millió EUR-ról 2007-re 41 millió EUR-ra emelkedett. Az időközben megnövekedett költségvetés fennmaradó részét az EMA által a gyógyszeriparnak felszámított díjak fedezték (becslések szerint 2008-ban a teljes bevétel 77%-a, a 2008. április 3-i 312/2008/EK bizottsági rendelettel módosított 297/95/EK tanácsi rendelet alapján). A díjbevételek a várakozások szerint a központilag engedélyezett gyógyszerek számának általános növekedésével párhuzamosan az elkövetkezendő években tovább nőnek. Meg kell jegyezni, hogy a díjbevétel miatt az EMA költségvetése az utóbbi években többlettel rendelkezett, és éltek az eszközök következő költségvetési évre történő átvitelének lehetőségével. 2006-ban a többlet meghaladta a 8 millió EUR-t.

A jogszabályjavaslat értelmében az EMA feladata a központilag engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információk egyes elemeinek felügyelete: a gyógyszerekkel kapcsolatos információt a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról, vagy megelőzési illetve egészségügyi kezelést kísérő intézkedésekről, illetve azon információkat, amelyek a gyógyszert a megelőzendő vagy kezelendő megbetegedés kontextusában mutatják be, az egészségügyi kiadványokban vagy internetes oldalon való közzétételt megelőzően be kell jelenteni az EMA-nál.

A bejelentéskor a 297/95/EK rendelettel összhangban díjat számítanak fel. A benyújtott információk értékelését teljes egészében az EMA-nál dolgozóknak kell elvégezniük. Mivel az EMA tevékenységei csupán véleményező jellegűek és a tagállamok hajtják végre a további ellenőrzést, az igazgatási eljárások nem rónak nagy terhet az Ügynökségre.

Az EMA a szervezet londoni székhelyén dolgozó, AD besorolású, teljes munkaidőben dolgozó munkatársra (FTE) számított, egy főre eső átlagos költséget (az előzetes 2007-es költségek alapján) az alábbiakban adta meg: bér: 112 113 EUR, bér- és általános költségek: 161 708 EUR; ezek a személyzeti költségek szolgáltak az alábbi számítások alapjául.

Az EMA által a gyógyszeriparnak felszámított díjak

Az EMA díjai tekintetében a következő becslésekkel lehet élni:

Jelenleg megközelítőleg 400 központilag engedélyezett gyógyszer létezik. Becslések szerint a javasolt irányelv hatálybalépését követő első év folyamán megközelítőleg 100 beadvány fog

érkezni az Ügynökséghez a nyilvánosság részére nyújtandó információk véleményezésére. A rákövetkező években a benyújtott beadványok számának növekedésére lehet számítani. A gyógyszeripar által felszámított díj a becslések szerint 2300 EUR lesz. E becslések alapján az EMEA betegtájékoztatási díjból származó többletbevétele az első évben 230 000 EUR lesz, a rákövetkező években pedig 345 000 EUR.

Az EMEA költségei

A fent kifejtettek értelmében az Ügynökségnek az első évben várhatóan 100 esetben kell majd központilag engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatos, véleményezésre benyújtott betegtájékoztatást ellenőriznie. Ez a szám a várakozások szerint 150-re fog emelkedni, miután a gyógyszeripari cégek megismerkednek az új eljárással.

Várhatóan az EMEA teljes költségét a személyzet éves bére alkotja.

Az alábbi feladatok alapján:

- az információk ellenőrzése a gyógyszeripari cég által benyújtott dokumentáció és más tudományos információk alapján,
- kapcsolatfelvétel a gyógyszeripari cégekkel, amennyiben további információkra van szükség;
- belső tanácskozások,
- a beadványok adminisztratív feldolgozása (beleértve a szakvélemény szövegezését is).

Egy kérelem ellenőrzése előre láthatóan 2,5 munkanapot vesz igénybe.

Évi 200 munkanappal és egy kérelem ellenőrzésére 2,5 nappal számolva egy személy egy év alatt 80 beadványt dolgoz fel. Ehhez az első évben (100 beadvánnyal számolva) 1,5 tisztviselőre, a további években pedig (150 beadvánnyal számolva) 2 tisztviselőre lesz szükség.

Az EMEA az szervezet londoni székhelyén dolgozó, AD besorolású, teljes munkaidőben dolgozó munkatársra (FTE) átszámított, egy főre eső átlagos költséget (az előzetes 2007-es költségek alapján) az alábbiakban adta meg: bér: 112 113 EUR, bér- és általános költségek: 161 708 EUR; ezek a személyzeti költségek szolgáltak az alábbi számítások alapjául.

A szakirodalom-figyelés nem jár külön költséggel az EMEA számára, mert a betegeknek nyújtott információk a gyógyszeripari cégek kérelmében benyújtott dokumentáción kell alapulnia. Minden valószínűség szerint nem kell egyszeri költségekkel számolni; mivel az EMEA-nak vannak információforrásai (tudományos újságok és adatbázisok), a meglévő informatikai rendszereket lehet használni a benyújtott tájékoztató tartalmának ellenőrzésekor.

Az EMEA költségvetésére gyakorolt hatás

A jogszabályjavaslatnak az EMEA költségvetésére gyakorolt teljes hatását az alábbi táblázat mutatja. Azt alapul véve, hogy 1,5 vagy 2 új munkahelyre lesz szükség, az első év enyhén negatív egyenlegét várhatóan enyhén pozitív mérleg fogja követni a rákövetkező években.

Táblázat: Az EMEA költségvetésére gyakorolt hatás¹⁶

EMEA	2011. év	2012. év	2013. év	2014. év	2015. év	2016. év

¹⁶ Feltételezés: a kérelmek száma nőni fog, de ez nem fog hatást gyakorolni az EMEA költségeire.

költségei						
A benyújtott kérelmek száma	100	150	150	150	150	150
FTA	1,5	2	2	2	2	2
Összköltség (=éves bér) (€) ¹⁷	242 562	323 416	323 416	323 416	323 416	323 416
Díjbevétel ¹⁸	230 000	345 000	345 000	345 000	345 000	345 000
Mérleg	-12 562	21 584	21 584	21 584	21 584	21 584

¹⁷ Tartalmazza a béreket és a további költségeket (161 708 EUR/év).

¹⁸ A gyógyszeripari céget terhelő díj 2300 EUR lesz.