



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2011.10.11.
COM(2011) 633 végleges

2008/0256 (COD)

Módosított javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

a 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás és a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

A Bizottság előterjeszti az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatástól szóló európai parlamenti és tanácsi irányelv módosított javaslatát. A módosított javaslat tartalmazza az Európai Parlament által az első olvasatban javasolt azon módosításokat, amelyek a Bizottság számára elfogadhatók.

1. ELŐZMÉNYEK

2008. december 10-én a Bizottság az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatástól szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatot fogadott el. Ezt a javaslatot 2008. december 10-én továbbították az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

A Gazdasági és Szociális Bizottság 2009. június 10-én, a Régiók Bizottsága pedig 2009. október 7-én véleményt nyilvánított.

Az Európai Parlament az első olvasatban 2010. november 24-én jogalkotási állásfoglalást fogadott el.

2. A BIZOTTSÁG JAVASLATÁNAK CÉLJA

A 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosítására irányuló javaslatok általános szakpolitikai célkitűzései összhangban vannak az uniós 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 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:

- egyértelműen meghatározott előírások következetes alkalmazása révén magas színvonalú tájékoztatás biztosítása az EU egész területén;
- 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 reklámcélú tájékoztatást nyújtsanak;

- ellenőrzési és végrehajtási intézkedések meghozatala annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartsák a minőségi követelményeket; ugyanakkor a felesleges bürokrácia elkerülése.

A módosított javaslat összhangban van ezekkel a célkitűzésekkel, és tovább erősíti a betegek jogait. Különösen a forgalombahozatali engedély jogosultjai kötelesek lesznek – tehát már nem csupán lehetőségük lesz – meghatározott információkat rendelkezésre bocsátani például címkézés és a betegtájékoztató formájában.

3. A BIZOTTSÁG VÉLEMÉNYE AZ EURÓPAI PARLAMENT ÁLTAL ELFOGADOTT MÓDOSÍTÁSOKRÓL:

2010. november 24-én az Európai Parlament 78 módosítást fogadott el az orvosi rendvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatásról szóló irányelvre irányuló javaslatához. A Bizottság úgy véli, hogy az Európai Parlament módosításainak többsége elvben teljes egészében vagy részben elfogadható, mivel nem sértik a javaslat célját és átfogó rendszerét.

A Bizottság ezért teljes egészében vagy részben elfogadja az Európai Parlament következő módosításait:

3.1. Általános jellegű módosítások

Az Európai Parlament néhány módosítása – különösen az 1., 4., 13. és 70. – az információkkal kapcsolatban a „terjeszt” szó „rendelkezésre bocsát” kifejezéssel való felváltásáról rendelkezik. Ezeket a változtatásokat a módosítások előírásainak megfelelően belefoglalták a felülvizsgált szöveg egészébe (mind a preambulumbekendésekbe, mind a cikkekbe).

A 2. módosítás a (2) preambulumbekendést módosítja annak hangsúlyozása érdekében, hogy az információkhoz való egyenlőtlen hozzáférés nem elfogadható, ezért ki kell igazítani. A Bizottság a (3) preambulumbekendésben vezeti be e módosításokat.

A módosított javaslat 3. módosítása a (4) preambulumbekendést módosítja, amely a reklámozás és a tájékoztatás közötti különbségtételt sürgeti, hogy valamennyi tagállamban valamennyi polgár hozzáférhessen az információkhoz.

A 6. és a 7. módosítás célja egyaránt annak felismerése, hogy bár a nemzeti illetékes hatóságok és az egészségügyi szakemberek elérhetővé tesznek néhány információt, a forgalombahozatali engedély jogosultjai további információforrást jelenthetnek. A Bizottság ennek megfelelően módosítja a (8) preambulumbekendést.

3.2. A VIII. cím (Reklámozás) hatálya (86. cikk (2) bekezdés)

A 2001/83/EK irányelv 86. cikkének jelenleg hatályos (2) bekezdése meghatározza azokat az információtípusokat, amelyekre nem vonatkoznak az irányelv reklámozásról szóló címének rendelkezései.

A 20. módosítás a 86. cikke (2) bekezdésében szereplő jegyzéket kiegészíti a gyógyszerre vonatkozó konkrét kérdés megválaszolása érdekében szükséges

levelezéssel, a 21. módosítás pedig néhány tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentést tesz hozzá. A Bizottság elvben egyetért, azonban nem szükséges külön megemlíteni ezeket a szempontokat, mivel azokra már „a VIIIa. címben foglalt rendelkezések hatálya alá tartozó, a forgalombahozatali engedély jogosultja által az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére szolgáltatott információkról” szóló általános francia bekezdés vonatkozik.

A 22. és 23. módosítás tisztázza a Bizottság javaslatában felsorolt, a reklámozásról szóló cím hatálya alá nem tartozó elemeket. Különösen a 23. módosítás tartalmazza azt a követelményt, hogy mivel a nyilvánosságnak szóló tájékoztatásnak meg kell felelnie a VIIIa. cím rendelkezéseinek, a hatóságoknak jóvá kell hagyniuk az ilyen tájékoztatást, és be kell tartani bizonyos minőségi követelményeket. Mivel ezeket a követelményeket a VIIIa. cím tartalmazza, nem szükséges megismételni őket.

A 24. módosítás kiegészíti azon elemek jegyzékét, amelyeknek nem kell a reklámozásról szóló cím rendelkezéseinek hatálya alá tartoznia, a befektetőknek és a munkavállalóknak szóló, jelentős üzleti fejleményekre vonatkozó tényszerű, tájékoztató közlések, amennyiben azokat nem a termék nyilvánosság számára történő reklámozására használják. Ezt a módosítást a módosított javaslat tartalmazza; azt azonban pontosítani kell, hogy ha a tájékoztatás meghatározott gyógyszereket érint, a VIIIa. cím feltételeit kell alkalmazni annak biztosítására, hogy a befektetőknek és a munkavállalóknak szóló tájékoztatással kapcsolatos rendelkezések célja ne az irányelv rendelkezéseinek megkerülése legyen.

A 25. módosítás tisztázza, hogy a reklámozásról szóló cím hatálya alá nem tartozó esetekben megfelelő módon azonosítani kell a forgalombahozatali engedély jogosultját, illetve a nevében eljáró bármely harmadik személyt, aki az információkat elérhetővé teszi. Ezt a 100a. cikkben vezették be, az irányelv tájékoztatásról szóló címének hatálya alá tartozó valamennyi tevékenységre vonatkozóan.

3.3. A reklámozással kapcsolatos kivételek (88. cikk (4) bekezdés)

A 87. módosítás olyan feltételekről rendelkezik, amelyeket az iparágak teljesítenie kell annak érdekében, hogy engedélyt kapjon védőoltási reklámkampány vezetésére.

A 2001/83/EK irányelv úgy rendelkezik, hogy a reklámozási tilalom nem vonatkozik az iparág által végzett, a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokra. Az eredeti javaslatok kiterjesztették ezt a kivételt mindenfajta közegészségügyi kampányra. A 87. módosítás eltörli ezt a javasolt kiterjesztést, és további követelményeket ír elő az esetleges védőoltási kampányokra. A módosított javaslatba belefoglalták ezeket a változtatásokat; a tájékoztatóban azonban csak az oltóanyagokra szabad utalni, az érintett betegségekre nem, mivel a 2001/83/EK irányelv hatálya a gyógyszerekre korlátozódik.

3.4. Egészségügyi szakembereknek szóló reklámozás (94. cikk)

A 27. módosítás a 94. cikket módosítja, amely az egészségügyi szakembereknek szóló reklámozást szabályozza. Meghatározza, hogy a szabályokat a forgalombahozatali engedély jogosultjai, valamint a nevükben eljáró vagy az utasításukat követő harmadik személyek általi közvetlen vagy közvetett reklámozásra kell alkalmazni. A Bizottság támogatja ezt a pontosítást, amelyet nem

szabad egy meghatározott cikkekre korlátozni, hanem a reklámozással kapcsolatos valamennyi cikkekre kell vonatkoznia. Ezért ez a változtatás a 86. cikkben, a reklámozásról szóló VIII. cím elején szerepel.

3.5. Az új VIIIa. cím (Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság tájékoztatása) hatálya (100a. cikk)

A 100a. cikk határozza meg az irányelv tájékoztatásról szóló címének a hatályát. Az információk tartalmáról szóló 100b. cikket módosító 84. módosítás különbséget tesz azon információk között, amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjainak elérhetővé kell tenniük, és amelyeket elérhetővé tehetnek. E különbségtétellel az Európai Parlament megváltoztatja a szöveg szemléletét úgy, hogy nem a forgalombahozatali engedély jogosultjai jogosultak elérhetővé tenni bizonyos információkat, hanem a betegek jogosultak tájékoztatást kapni. Ezt a szemléletváltást a 100a. cikknek is tükröznie kell. Továbbá az e módosítás által hozzáadott követelményeket – a forgalombahozatali engedély jogosultjának azonosításával és az ellenőrzési mechanizmusokkal kapcsolatban – nem kell ebben a cikkben meghatározni, mivel azokról külön cikkek rendelkeznek.

A 29. módosítás úgy rendelkezik, hogy a nyilvános események során a gyógyszerekről információkat szolgáltató egészségügyi szakembereknek be kell jelenteniük a forgalombahozatali engedély jogosultjával kapcsolatos pénzügyi érdekeltységüket. A Bizottság támogatja ezt a módosítást, amely azonban – tekintettel az irányelv hatályára – csak a gyógyszereket érinti, az orvosi eszközöket nem. A módosított javaslat e módosítás tekintetében bevezeti azt a kötelezettséget, hogy az információkat a nyilvánosság számára elérhetővé tévő valamennyi személynek be kell jelentenie, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjától részesül-e pénzügyi vagy más juttatásban.

A 31. módosítás azon információ típusok jegyzékét módosítja, amelyeknek nem kell az irányelv tájékoztatásról szóló címének hatálya alá tartoznia. A Bizottság olyan mértékig támogatja ezt a módosítást, hogy összhangban legyen a hozzáférhetővé tehető információk tartalmáról szóló 100b. cikkel.

A 8. és a 32. módosítás kizárja az irányelv hatálya alól a forgalombahozatali engedély jogosultjaitól függetlenül eljáró harmadik személyek általi olyan tájékoztatást, amelyben a kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről nyilvánítanak véleményt. A Bizottság támogatja ezt a kivételt. Emellett a harmadik felek által nyújtott tájékoztatás átláthatóságának biztosítása érdekében a gyógyszerekről való tájékoztatás során be kell jelenteniük az érdekeltységüket.

3.6. Az információk tartalma (100b. cikk)

A (100b. cikket módosító) 10. és 84. módosítás különbséget tesz azon információk között, amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjainak rendelkezésre kell bocsátaniuk, és amelyeket rendelkezésre bocsáthatnak. Az eredeti javaslat nem tartalmazott ilyen különbségtételt, mivel nem állapított meg kötelezettséget. A Bizottság elfogadja ezeket a módosításokat.

A rendelkezésre bocsátható információk jegyzékével kapcsolatosan azonban a 2001/83/EK irányelvet módosító 2010/84/EU irányelv 106a. cikke a

farmakovigilancia tekintetében követelményeket állapít meg arra vonatkozóan, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai milyen farmakovigilanciával kapcsolatos információkat jelenthetnek be nyilvánosan. Ezért a mellékhatásokra vonatkozó figyelmeztetéseket tartalmazó információkat ki kell zárni az irányelv tájékoztatásról szóló címének hatálya alól, mivel a farmakovigilanciáról szóló cím külön foglalkozik velük.

Végül az információs csatornákkal kapcsolatos követelmények terén a fogyatékossgal élő személyeket (akikkel a módosítás is foglalkozik) nem kell külön megemlíteni ebben a cikkben, mivel rájuk külön cikkek vonatkoznak.

3.7. Információs csatornák (100c. cikk)

A 12. és a 34. módosítás megszünteti annak lehetőségét, hogy olyan információkat tegyenek elérhetővé egészségügyi kiadványokon keresztül, amelyek nem közölhetők újságokban, magazinokban és hasonló kiadványokban. A módosítások azonban bevezetik annak lehetőségét, hogy a nyilvánosság valamely tagjának kérésére a gyógyszerekről a forgalombahozatali engedély jogosultjai által készített nyomtatott anyagokban információkat tegyenek közzé. A Bizottság elfogadja ezeket a módosításokat, bár a kérelemnek a nyomtatott anyagok kiadására és nem a megszövegezésére kellene vonatkoznia.

3.8. Minőségi követelmények és állítások (100d. cikk)

A 35., 36. és 37. módosítás a tájékoztatásra vonatkozó néhány minőségi követelményt módosít.

A 39., 40., 41., 42. és 43. módosítás azokat az állításokat módosítja, amelyeket a tájékoztatáskor rendelkezésre kell bocsátani, és két továbbival is kiegészíti azokat: az egyik az elérhetőségek megadása – amely lehetővé teszi a nyilvánosság tagjai számára, hogy megkeressék az illetékes hatóságokat –, a másik pedig hivatkozás a legújabb beteg-tájékoztatóra, vagy feltünteti, hogy hol található meg annak szövege. Ezeket a módosításokat a 100d. cikk tartalmazza. A 41. módosítás ellenőrzéssel kapcsolatos elemei nem szerepelnek a módosított 100d. cikkben, de szerepelnek az ellenőrzésről szóló cikkben. A 43. módosítás internetes oldalakkal kapcsolatos elemei már szerepelnek a 100h. cikkben.

A 44. módosítás olyan állítást ír elő, amely ösztönzi a mellékhatások jelentését az orvosoknak, gyógyszerészeknek, egészségügyi szakembereknek és az illetékes hatóságoknak. Bár a Bizottság támogatja ezt a javaslatot, úgy véli, hogy nincs szükség a mellékhatások jelentését ösztönző konkrét állításra. Valójában a 2010/84/EU irányelv a 2001/83/EK irányelv a beteg-tájékoztatóban feltüntetendő információkról szóló 59. cikkében már bevezet ilyen állítást.

A 100d. cikk (3) bekezdése rendelkezik azokról az elemekről, amelyek nem szerepelhetnek az információkban, mint például a különböző gyógyszerek összehasonlítása. A 46. módosítás kiegészíti a jogszabályt a gyógyszer fogyasztására való ösztönzéssel vagy annak reklámozásával. Bár a Bizottság támogatja ezt az elvet, a szöveget emiatt nem kell módosítani, mivel az irányelv rendelkezéseiből (86. cikk) már következik. Valójában a VIIIa. cím alapján hozzáférhetővé tehető információk

nem tartalmazhatják a gyógyszer fogyasztására való ösztönzést vagy annak reklámozását.

A 48. módosítás összhangba hozza a Lisszaboni Szerződéssel azt, hogy a Bizottság felhatalmazást kapott a 100d. cikk végrehajtásához szükséges intézkedések elfogadására. A Bizottság által elfogadott jogi aktusoknak nem felhatalmazáson alapuló, hanem végrehajtó jogi aktusoknak kell lenniük, mivel ezek a javaslatban megállapított minőségi követelmények végrehajtására korlátozódnak.

3.9. Nyelvi szempontok (100e. cikk)

A 49., 50. és 52. módosítás a nyelvekről szóló 100e. cikkre vonatkozik; a módosítások azonban más szempontokat is érintenek, és ezért már vagy bevezették őket a minőségi követelményekről (100d. cikk), a monitoringról (100g.), az ellenőrzésről (100j.) és az internetes oldalakról szóló megfelelő (100h.) cikkben, vagy már eleve tartalmazzák őket.

3.10. Fogyatékosággal élő személyek (100f. cikk)

Az 53. módosítás összhangba hozza a Lisszaboni Szerződéssel azt, hogy a Bizottság felhatalmazást kapott a cikknek a műszaki fejlődés figyelembevételével történő módosítására.

3.11. Információ-ellenőrzés (100g. cikk)

A 9., 11. 56. és 96. módosítás előírja az információk illetékes hatóságok általi előzetes – többek között a forgalombahozatali engedélyezési eljárás során történő – ellenőrzését, és megszünteti annak lehetőségét, hogy a tagállamok önszabályozó vagy társszabályozó szervek által önkéntes ellenőrzést végezzenek. Olyan tagállamok esetében, amelyek 2008. december 31-e előtt másfajta ellenőrzési mechanizmusokat vezettek be, az előzetes ellenőrzési rendszerüktől való eltéréstől rendelkeznek.

A Bizottság elfogadja az előzetes ellenőrzésnek ezt az elvét és az eltérés lehetőségét. Az utóbbi esetben a módosítások által előírt, a korábbi rendszerektől való eltérés mellett további eltéréstől kell rendelkezni olyan esetekben, amikor a tagállamok a szólás- és sajtószabadság elveivel kapcsolatos alkotmányos okokból nem bevezethetnek be előzetes ellenőrzési rendszert. A Bizottságnak azonban nem lehet feladata az eltérő nemzeti rendszerek ellenőrzése és jóváhagyása.

Mivel az új javaslatban megszüntették az önszabályozó vagy társszabályozó szervek által elvégzett önkéntes ellenőrzés lehetőségét, a Bizottság által elfogadott magatartási kódex rendelkezéseit is törölték, de fenntartották a Bizottság iránymutatásának rendelkezéseit.

A Bizottság tudomásul veszi, hogy néhány tagállam aggályát fejezte ki a nemzeti alkotmányaiknak való megfeleléssel kapcsolatban. A Bizottság készen áll párbeszédet folytatni az érintettekkel a megfelelő megoldás érdekében, miközben teljes mértékben tiszteletben tartja az irányelv célkitűzéseit. Az irányelvet illetően az ellenőrzési mechanizmusokon kívül – mivel az irányelv által bevezetett egyes rendelkezések ütközhetnek a nemzeti alkotmányok sajtó- és szólásszabadsággal kapcsolatos szabályaival – a Bizottság bevezeti a (16) preambulumbekendést, amely

tisztázza, hogy az irányelv nem akadályozza a tagállamokat a saját alkotmányos szabályaik alkalmazásában.

3.12. Internetes oldalak (100h. cikk)

A 100h. cikk szabályokat állapít meg a forgalombahozatali engedély jogosultjainak internetes oldalain a vényköteles gyógyszerekről megjelenő tájékoztatásról.

Az 58. módosítás tisztázza, hogy az ilyen weboldalakon elérhető információknak meg kell felelniük az irányelv követelményeinek, és összhangban kell lenniük a gyógyszer forgalombahozatali engedélyével. Bár a Bizottság egyetért a fentiekkel, erről nem szükséges külön rendelkezni, mert ez az irányelv más rendelkezéseiből már következik.

Az 59. módosítás arról rendelkezik, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultját fel kell tüntetni a weboldalon. A 100d. cikk (2) bekezdése már tartalmazza ezt a rendelkezést.

A 60. módosítás úgy rendelkezik, hogy az információ valamennyi frissítését ellenőrizni kell, a weboldal újbóli regisztrálása nélkül. Arról is rendelkezni kell, hogy a 100g. cikkben előírt ellenőrzési követelmény az új információkra is vonatkozik.

A 61. módosítás arról szól, hogy az internetes weboldalakon videótartalmat is meg lehet osztani. E tekintetben elegendő a 100d. cikk (2) bekezdésének 84. módosítással történő módosítása (amely lehetővé teszi a termék megfelelő használatával kapcsolatos technikai jellegű álló- vagy mozgóképek megjelenítését).

A Bizottság egyetért a 62. módosítás által bevezetett rendelkezéssel, miszerint a forgalombahozatali engedély jogosultjainak weboldalai tartalmazzanak hivatkozást az EU gyógyszerekkel kapcsolatos adatbázisaira és portáljaira. Helyénvalóbb azonban, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjainak weboldalai inkább az 1235/2010/EU rendelettel létrehozott európai internetes gyógyszerportálhoz, mint az EudraPharm adatbázishoz vezető hivatkozást tartalmazzanak, mivel ezt a portált szánják a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás központi hozzáférési pontjának. Továbbá a 100d. cikk (2) bekezdése már előírja a forgalombahozatali engedély azon jogosultjainak az azonosítását, akik a tájékoztatást nyújtják, ezért a Bizottság úgy véli, hogy ebben a cikkben elegendő hivatkozni erre.

3.13. Büntetések (100i. cikk)

A büntetésekről szóló 100i. cikket módosítani kell, hogy lehetőséget adjon a forgalombahozatali engedély azon jogosultjai nevének közzétételéről, akik az irányelv rendelkezéseinek nem megfelelő gyógyszerről tettek közzé információkat (67. módosítás), illetve hogy rendelkezzen a forgalombahozatali engedély jogosultjainak fellebbezési jogáról, és bevezesse az információk terjesztésének felfüggesztését az eljárás időtartama alatt (69. módosítás).

3.14. Az információk ellenőrzése (100j. cikk)

A 100j. cikk a forgalombahozatali engedély jogosultjainak azon kötelezettségéről szól, hogy lehetővé kell tenniük a rendelkezésre bocsátott információk ellenőrzését.

Ezért a 100j. cikkben is be kell vezetni a 100e. cikket módosító 52. módosítást, hogy az illetékes nemzeti hatóságok ellenőrizhessék a válaszokat.

3.15. Konzultáció (100ka. cikk)

A 16., 90., 92., 93. és 94. módosítás az összes érdekelt féllel – például a független betegekkel, egészségügyi és fogyasztói szervezetekkel – való konzultációról rendelkezik az irányelv végrehajtásával és annak a tagállamok általi alkalmazásával kapcsolatos kérdésekről. Az érintettekkel folytatott konzultáció a jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás (2003/C321/01) része, ezért nem szükséges minden egyes alkalommal példákat említeni az érintettekre, és külön cikket sem szükséges szánni a kérdésre.

3.16. A forgalombahozatali engedély jogosultjától eltérő források által szolgáltatott információk (21. és 106. cikk)

A 79. módosítás a betegségekről és az egészségügyi állapotokról, valamint azok megelőzéséről szóló információkról rendelkezik. A Bizottság felismeri az ilyen szélesebb körű tájékoztatás szükségességét, azonban ezzel nem lehet a csak a gyógyszerekre kiterjedő irányelv keretében foglalkozni.

A 106. cikkben már bevezették a módosítás azon részét, amelynek célja, hogy a tagállamok feladata legyen annak biztosítása, hogy a nyilvánosság vagy a nyilvánosság tagjai számára objektív és elfogulatlan információk váljanak hozzáférhetővé. Ez a cikk, amely a 2001/83/EK irányelv 2010/84/EU irányelvvel történő módosítását követően jött létre, már előír egy kulcsfontosságú eszközt a módosítás célkitűzésének elérésére (internetes gyógyszerportálok létrehozása valamennyi tagállamban).

3.17. Komitológiai kiigazítás (100k. cikk)

A 15., 75–77. módosítás célja, hogy a Lisszaboni Szerződés hatálybalépésére való tekintettel a 2001/83/EK irányelv tartalmazzon általános rendelkezéseket a Bizottság felhatalmazásáról. Ezeket a cikkeket azonban a 2010/84/EU irányelv már bevezette az irányelvbe. Csupán a hatáskör-átruházás gyakorlásáról szóló 121a. cikk kiigazítása szükséges ahhoz, hogy hivatkozást tartalmazzon a 100f. cikkre, amelynek (2) bekezdése rendelkezik a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokról.

3.18. Farmakovigilancia

A betegtájékoztatással kapcsolatos bizottsági javaslatot érintő európai parlamenti állásfoglalás alapján bevezetett változtatásokon kívül a Bizottság úgy véli, hogy a 2001/83/EK irányelv farmakovigilanciával kapcsolatos rendelkezéseibe bizonyos változtatásokat kell bevezetni.

A 2001/84/EK irányelv az EU farmakovigilanciái rendszerének felülvizsgálata céljából a közelmúltban módosította a 2010/83/EU irányelvet. Az 2010/84/EU irányelv jogalapja az EUMSZ. 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja, ezért a módosított javaslatnak is az EUMSZ. 168. cikke (4) bekezdésének c) pontján kell alapulnia. A 2010/84/EU irányelv jelentősen megerősíti a tagállamok által engedélyezett gyógyszerek felügyeletének jogi keretét, és rendelkezéseket tartalmaz az Ügynökség koordináló szerepének megerősítéséről, a jelek észlelésének

lehetőségeiről, valamint a biztonsági aggályokra reagáló európai szintű összehangolt eljárások működéséről. Az EU-ban a közelmúltban történt farmakovigilanciai események fényében azonban a Bizottság felfedezett néhány területet, ahol a jogszabályokat tovább lehet erősíteni. Ezért:

- a 107i. cikk módosul, hogy a nemzeti szinten engedélyezett termékekkel kapcsolatos súlyos biztonsági problémák esetében európai szintű automatikus eljárásról rendelkezzen annak biztosítására, hogy az ügyet felmérjék és foglalkozzanak vele valamennyi olyan tagállamban, ahol az adott gyógyszer engedélyezték. A 31. és a 34. cikk szintén módosul, hogy tisztázza e rendelkezés és a felülvizsgált automatikus eljárás hatályát, valamint az ilyen és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett, gyógyszereket érintő eljárásokat.
- A 23a. és a 123. cikket módosul annak elkerülésére, hogy amennyiben a jogosult egy forgalombahozatali engedélyt szándékosan visszavon, olyan biztonsági problémák jelentkezzenek, amelyekkel az EU-ban nem foglalkoznak; ez a forgalombahozatali engedély jogosultját terhelő kötelezettségek tisztázásával érhető el.

4. KÖZVETKEZTETÉS

Tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 293. cikkére, a Bizottság a javaslatát a következőképpen módosítja:

Módosított javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

a 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás és a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 95 **114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,**

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára¹,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²,

a Szerződés 251. cikkében³ megállapított a **rendes jogalkotási** eljárásnak megfelelően,

mivel:

- (1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴ harmonizált szabályokat határoz meg az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek reklámozására. Tiltja az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását.
- (2) A tájékoztatás terén a 2001/83/EK irányelv részletesen szabályozza a forgalombahozatali engedélyekhez mellékelendő és tájékoztató szerepet betöltő dokumentumokat: az alkalmazási előírást (az egészségügyi szakemberek számára) és a betegtájékoztatót (a betegeknek szánt termék csomagolásban). Ami pedig a forgalombahozatali engedély jogosultjának a nyilvánosság, **köztük a betegek** számára közzétett információk terjesztését **rendelkezésre bocsátását** illeti, az irányelv mindössze azt írja elő, hogy bizonyos információszolgáltatási tevékenységek nem tartoznak a reklámozás körébe, a gyógyszerekkel kapcsolatos, nem reklámcélú információ tartalmára és minőségére nézve hoz azonban létre harmonizált keretet, minthogy arra sem, hogy mely csatornákon keresztül lehet ezeket az információkat **terjeszteni rendelkezésre bocsátani.**

¹ HL C [...], [...], o.

² HL C [...], [...], o.

³ HL C [...], [...], o.

⁴ HL L 311., 2001.11.28., 87. o.

- (3) A 2001/83/EK irányelv 88a. cikke alapján a Bizottság 2007. december 20-án közleményt nyújtott be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak „a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló jelentéssel”⁵ kapcsolatban. 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 egyenlőtlen mértékben jutnak hozzá a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatáshoz. **A más tagállamokban nyilvánosan elérhető információkhoz való hozzáférés terén az ilyen indokolatlan egyenlőtlenégeket meg kell szüntetni.**
- (4) A hatályos jogszabályi keret alkalmazásának tapasztalata is azt mutatta, hogy bizonyos esetekben a gyógyszergyártók tájékoztatási lehetősége korlátozott, mert a reklámozás és a tájékoztatás közti határokat nem egységesen értelmezik a Közösségen az **Unión belül, és ez olyan helyzetekhez is vezetett, ahol a nyilvánosság rejtett reklámozásnak volt kitéve. Ennek eredményeként egyes tagállamok polgáraitól megtagadják azt a jogot, hogy saját nyelvükön jó minőségű, nem reklámjellegű információkhoz férjenek hozzá a gyógyszerekről. Ezért a betegek biztonsága érdekében tisztázni kell a reklámozás és a tájékoztatás közötti különbségtételt, hogy azt valamennyi tagállamban egységesen értelmezzék.**
- (5) A reklámozásra vonatkozó közösségi **uniós** szabályok értelmezésében és a gyógyszerekkel kapcsolatos információkra vonatkozó nemzeti rendelkezésekben mutatkozó különbségek hátrányosan befolyásolják a reklámozásra vonatkozó közösségi **uniós** szabályok egységes alkalmazását és az alkalmazási előírásban és a csomagolásban található beteg tájékoztatón szereplő termékismertetőre vonatkozó rendelkezések hatékonyságát. Ezek az előírások ugyan az **unió szerte közösség szerte** egységes szintű közegészségügyi védelem biztosítása érdekében teljes mértékben harmonizálva vannak, ezen célkitűzés megvalósítása előtt akadályt állít, ha az ilyen kulcsfontosságú információk **tájékoztatás rendelkezésre bocsátásáról** egymástól merőben eltérő nemzeti szabályokat lehet kialakítani.
- (6) Az eltérő nemzeti intézkedések hatása feltehetően érinti a gyógyszerek belső piacának megfelelő működését is, mivel a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak az egyes tagállamokban eltérőek a lehetőségeik a gyógyszerekkel kapcsolatos információk **tájékoztatás rendelkezésre bocsátása** terén, ugyanakkor az egyik tagállamban **terjesztett rendelkezésre bocsátott** információk hatása érezhető lehet más tagállamokban is. Ez a hatás fokozottan jelentkezik azon gyógyszerek esetében, melyek termékinformációja (az alkalmazási előírás és a csomagolásban található beteg tájékoztató) **közösségi uniós** szinten harmonizált. Ezek körébe tartoznak a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv III. címének IV. fejezetében meghatározott kölcsönös elismerés keretében engedélyezett gyógyszerek.
- (7) A fentiek alapján, valamint tekintettel a modern kommunikációs technológiák terén elért műszaki előrehaladásra és arra, hogy a betegek **európai unió szerte** egyre aktívabban érdeklődnek az egészségügyi ellátások iránt, módosítani kell a hatályos jogszabályokat, hogy csökkenjenek az információ-hozzáférésben mutatkozó különbségek, és a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás jó minőségű, objektív, megbízható és ne reklámcélú legyen **azáltal, hogy hangsúlyt helyeznek a betegek jogaira és érdekeire. A betegeknek biztosítani kell a jogot ahhoz, hogy könnyen hozzáférjenek bizonyos információkhoz, például az alkalmazási előíráshoz, a beteg tájékoztatóhoz és az értékelési jelentéshez.**

⁵ COM(2007) 862 végleges.

- (8) A nemzeti illetékes hatóságoknak és az egészségügyi szakembereknek továbbra is fontos főszerepet kell betölteniük a nyilvánosság gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásában. Noha már vannak például nemzeti hatóságoktól vagy egészségügyi szakemberektől származó, független információk a gyógyszerekről, a helyzet tagállamonként és gyógyszerenként rendkívül eltérő. A tagállamoknak meg kell könnyíteniük, hogy a polgárok a megfelelő csatornákon keresztül jó minőségű információkhoz jussanak. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai további jelentős információforrásnak tekinthetők a gyógyszerekkel kapcsolatos, nem reklámcélú tájékoztatás terén. Ez az irányelv ezért megfelelő jogi keretet hivatott létrehozni a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság számára nyújtott rendelkezésre bocsátott bizonyos információkkal kapcsolatban. Az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerek nyilvános reklámozására érvényben lévő tilalmat fenn kell tartani.
- (9) Lehetőséget kell biztosítani harmadik felek – mint például betegek, betegszervezetek vagy a sajtó – számára, hogy kifejtsék nézeteiket a vényköteles gyógyszerekről, ezért amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultjaitól függetlenül járnak el, rájuk nem vonatkoznak az ezen irányelvben megállapított rendelkezések. Annak biztosítására, hogy a harmadik feleknek a forgalombahozatali engedély jogosultjaitól függetlenül történő eljárása átlátható legyen, az információk rendelkezésre bocsátásakor a harmadik feleknek be kell jelenteniük a forgalombahozatali engedély jogosultjaitól kapott valamennyi pénzügyi vagy más juttatást.
- (910) Az arányosság elvével összhangban ezen irányelv hatályát a vényköteles gyógyszerekről szóló információk rendelkezésre bocsátására kell korlátozni, mivel a hatályos közösségi uniós szabályozás az orvosi rendelvénnyhez nem kötött gyógyszerek nyilvános reklámozását – bizonyos feltételek betartása mellett – engedélyezi.
- (4011) Olyan rendelkezéseket kell hozni, melyek biztosítják, hogy az orvosi rendelvénnyhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos előnyökről és kockázatokról kizárólag jó minőségű, nem reklámcélú információkat terjesszenek tegyenek elérhetővé. Az információknak figyelembe kell venniük a betegek szükségleteit és elvárásait, hogy megerősödjön a betegek pozíciója, megfelelő információk birtokában dönthessenek, és a gyógyszereket egyre ésszerűbben alkalmazzák. Ezért a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatos, nyilvános információknak egy sor minőségi követelménynek meg kell felelniük.
- (4112) Annak fokozott biztosítására, hogy a betegek kizárólag jó minőségű információkhoz jussanak hozzá, valamint hogy elkülönüljenek egymástól a nem reklámcélú információk és a reklámok, meg kell határozni, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai milyen jellegű információkat bocsáthatnak rendelkezésre. A forgalombahozatali engedély jogosultjait kötelezni kell arra, hogy rendelkezésre bocsássák a termékek jellemzőivel kapcsolatos jóváhagyott és legfrissebb tartalmakat, címkézést és a betegtájékoztatót, valamint az értékelési jelentés nyilvánosan elérhető változatát. Lehetővé kell tenni a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy terjesszék rendelkezésre bocsássák az ellenőrzött alkalmazási előírás és a csomagolásban található betegtájékoztató tartalmát, az ezen dokumentumok tartalmával összeegyeztethető, és főbb elemeit illetően azon túl nem menő információkat, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatban egyértelműen meghatározott egyéb információkat.
- (4213) Függetlenül attól, hogy kötelező-e vagy sem, a vényköteles gyógyszerekkel kapcsolatban az információkat csak bizonyos kommunikációs csatornákon keresztül (többek között az interneten, ~~illetve egészségügyi kiadványokban~~) lehet eljuttatni a nyilvánossághoz annak elkerülésére, hogy a reklámtilalom hatékonyságát a nyilvános tájékoztatás bizonyos

nemkívánatos módjai aláássák. Az információk televízión, rádión vagy a nyomtatott sajtón keresztül információterjesztés rendelkezésre bocsátása esetén a beteget semmi sem védi ezen nemkívánatos információktól, ezért ezen információs csatornák terjesztési módok nem engedélyezhetők.

- (14) A beteg tájékoztatásban az internet szerepe igen jelentős, és fontossága egyre nő. Csaknem korlátlan tájékoztatást tesz lehetővé, a nemzeti határoktól függetlenül. Ezért objektív és nem reklámcélú információkat tartalmazó, regisztrált weboldalakra van szükség, és az ilyen internetes oldalak ellenőrzésére jól meghatározott szabályozást kell bevezetni, mely figyelembe veszi az interneten elérhető információk határokon átnyúló természetét, és lehetővé teszi a tagállamok közötti együttműködést.
- (15) A vényköteles gyógyszerekre vonatkozó információk ellenőrzésével biztosítani kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai kizárólag olyan információkat terjesszenek bocsátanak rendelkezésre, amelyek összhangban állnak a 2001/83/EK irányelvvel. A tagállamoknak ezért olyan szabályokat kell elfogadniuk, melyek hatékony ellenőrzési mechanizmusokat állítanak fel, és a szabályok megsértése esetén hatékony végrehajtásra jogosítanak fel. Az ellenőrzésnek az információk terjesztését rendelkezésre bocsátását megelőző vizsgálatán kell alapulnia, kivéve ha az információk tartalmát az illetékes hatóságok a forgalombahozatali engedélyezési eljárás során már jóváhagyták, tehát az alkalmazási előírás, a címkézés, a beteg tájékoztató és az értékelési jelentés nyilvánosan elérhető változata, valamint e dokumentumok valamennyi frissített változata esetében; illetve amennyiben létezik más módszer, amellyel biztosítani lehet az ezzel egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést.
- (16) Ez az irányelv elősegíti az alapjogoknak való megfelelést, és teljes mértékben összhangban áll az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert elvekkel, különösen 11. cikkével. E tekintetben ez az irányelv semmilyen módon sem akadályozza a tagállamokat abban, hogy a sajtó- és szólásszabadságra vonatkozó saját alkotmányos szabályaikat alkalmazzák.
- (17) Mivel ez az irányelv az első, mely harmonizált szabályokat vezet be az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatására, a Bizottság öt évvel a hatálybalépését követően értékeli annak működését, továbbá azt, hogy szükség van-e a felülvizsgálatára. Rendelkezni kell továbbá arról is, hogy a Bizottság a tagállami információk ellenőrzésének tapasztalatai alapján az érintettekkel együttműködve iránymutatásokat dolgozzon ki.
- (18) Az Unióban a közelmúltban történt farmakovigilanciái események bizonyították, hogy bizonyos biztonsági problémák esetén uniós szintű automatikus eljárásra van szükség annak biztosítására, hogy az ügyet felmérjék, és foglalkozzanak vele az összes olyan tagállamban, ahol a gyógyszert engedélyezték. Tisztázni kell a nemzetileg engedélyezett termékekkel kapcsolatos különböző uniós eljárások hatályát.
- (19) Emellett a forgalombahozatali engedély jogosultjának önkéntes tevékenysége nem vezethet oda, hogy az Unióban engedélyezett gyógyszerek előnyeivel és kockázataival kapcsolatos aggályokkal nem foglalkoznak megfelelően valamennyi tagállamban. Ezért rendelkezéseket kell hozni arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az illetékes hatóságokat a gyógyszerek visszavonásának, forgalombahozataluk megszakításának, a forgalombahozatali engedélyek visszavonására irányuló kérelmek, vagy az engedély meg nem újításának okairól.

(20) A megengedett információk tisztázása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni a jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban történő elfogadására. A Bizottságnak a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésekor és megszövegezésekor gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumok egyidejű, időszerű és megfelelő átadásáról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

Emellett a Bizottságot fel kell hatalmazni végrehajtási intézkedések elfogadására azokról a minőségi követelményekről, amelyeket a forgalombahozatali engedély jogosultjának az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről a nyilvánosság számára nyújtott tájékoztatás tekintetében teljesítenie kell.

(1621) Mivel ezen irányelv célkitűzését, nevezetesen a ~~Közösségben~~ az **Unióban** az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó szabályok harmonizálását tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és azok közösségi **uniós** szinten jobban megvalósíthatók, a ~~Közösség~~ az **Unió** a Szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben meghatározott arányosság elvével összhangban ezen irányelv nem lépi túl az e célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.

(1722) **Ezért** a 2001/83/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

(1) A 23a. cikk második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az engedély jogosultja arról is értesíti az illetékes hatóságot, ha a termék forgalmazása az adott tagállam piacán akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. E bejelentést – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalmazás megszüntetése előtt **≥ két** hónappal kell megtenni. **A forgalombahozatali engedély jogosultja a 123. cikkel összhangban tájékoztatja az illetékes hatóságokat az ilyen intézkedés okairól.**”

(2) A 31. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„31. cikk

(1) A tagállamok, a Bizottság, a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja az Unió érdekeit érintő különleges esetekben a 32., 33. és 34. cikkben megállapított eljárás alkalmazásában már akkor is a bizottság elé utalhatja az ügyet, amikor még nem határoztak a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemről, az engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, illetve a forgalomba hozatali engedély feltételeinek egyéb szükséges módosításáról.

Amennyiben a bizottság elé utalás valamely engedélyezett gyógyszerre vonatkozó farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelésének következménye, az ügyet a farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság elé kell utalni, és a 107j. cikk (2) bekezdése alkalmazható. A farmakovigilanciai kockázatfelmérési tanácsadó bizottság a 32. cikkben lefektetett eljárásnak megfelelően ajánlást fogalmaz meg. A végleges ajánlást

továbbítani kell az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága vagy adott esetben a koordinációs csoport részére, és a 107k. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

Ha azonban **a 107i. cikk (1) bekezdésében felsorolt valamelyik feltétel teljesül** sürgős fellépésre van szükség, a 107i.–107k. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

(2) Amennyiben a bizottság elé utalt ügy valamely gyógyszeresorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az Ügynökség az eljárást az engedély egyes meghatározott részeire korlátozhatja.

Ebben az esetben a 35. cikk csak akkor alkalmazandó a fenti gyógyszerekre, ha az ebben a fejezetben említett engedélyezési eljárás hatálya alá tartoznak.

Amennyiben az e cikk alapján indított eljárás hatálya valamely gyógyszeresorozatra vagy terápiás osztályra terjed ki, az eljárásnak ki kell terjednie az ilyen osztályhoz tartozó és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerekre is.

(3) A 34. cikk (3) bekezdése az alábbi albekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben az eljárás hatálya kiterjed az ezen irányelv 31. cikkének (2) bekezdése alapján és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerekre, a Bizottság – ha szükséges – határozatot fogad el az érintett forgalombahozatali engedély módosításáról, felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy megújításának elutasításáról.”

(4) A 86. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„86. cikk

(1) E cím alkalmazásában a „gyógyszerek reklámozása” kifejezés magában foglalja azokat az információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése **a forgalombahozatali engedély jogosultja által közvetlenül vagy közvetetten a nevében vagy utasítására eljáró harmadik személy révén**; ez különösen a következőkre vonatkozik:

a) gyógyszerek nyilvános reklámozása;

b) gyógyszerek reklámozása azok rendelésére vagy forgalmazására jogosult személyeknek;

c) gyógyszerismertetést végző személyek találkozói a gyógyszerek rendelésére és kiadására jogosult személyekkel;

d) ellátás gyógyszermintákkal;

e) pénzbeli vagy természetbeni előny nyújtásával, felajánlásával vagy ígéretével ösztönzés a gyógyszerek rendelésére vagy kiadására, kivéve azokat az eseteket, amikor ezeknek az értéke csekély;

f) gyógyszerek rendelésére és forgalmazására jogosult személyek által látogatott reklámrendezvények támogatása;

g) gyógyszerek rendelésére vagy forgalmazására jogosult személyek által látogatott tudományos kongresszusok támogatása, különösen az ezzel kapcsolatos utazási és szállásköltségeik megtérítése.

Amikor ebben a címben a forgalombahozatali engedély jogosultjaira történik hivatkozás, ez alatt a forgalombahozatali engedély jogosultjait, illetőleg a nevükben vagy utasításukra eljáró harmadik feleket kell érteni.

(1) A 86. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

2. Ez a cím nem vonatkozik a következőkre:

a) az V. cím rendelkezéseiben szabályozott címkézés és az ahhoz mellékelt betegtájékoztató;

~~—tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és referenciaanyagok, amelyek például a esomagolás módjának megváltozására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelmeztetésekre, kereskedelmi katalógusokra és árjegyzékekre vonatkoznak, amennyiben nem tartalmaznak utalásokat a gyógyszerre;~~

b) az emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó információk, amennyiben azok még közvetetten sem hivatkoznak **konkrét** gyógyszerekre;

c) a forgalombahozatali engedély jogosultja által az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére szolgáltatott információk, amelyek **megfelelnek a VIIIa. címben foglalt rendelkezéseknek** ~~a VIIIa. címben foglalt rendelkezések hatálya alá tartozik.~~

d) a forgalombahozatali engedély jogosultja által a befektetők és a munkavállalók számára kiadott tájékoztatás az üzletmenet alakulásáról, feltéve, ha azokat nem használják fel gyógyszerek reklámozására. Ha a bejelentések konkrét gyógyszereket érintenek, a VIIIa. cím rendelkezéseit kell alkalmazni.

(25) A 88. cikk (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az (1) bekezdésben meghatározott tilalom nem vonatkozik az iparág által végzett, a tagállamok illetékes hatóságai által jóváhagyott védőoltási kampányokra ~~valamint a közegészségügy érdekében végzett egyéb kampányokra.~~

Az ilyen védőoltási kampányokat csak akkor hagyják jóvá a tagállamok illetékes hatóságai, ha az iparág biztosítja, hogy a kampány során objektív és elfogulatlan tájékoztatást ad az oltóanyag hatásosságáról, káros mellékhatásairól és ellenjavallatairól.

(36) A „VIIIa. cím: Tájékoztatás és reklámozás” szöveget el kell hagyni;

(47) A 88a. cikket el kell hagyni;

(58) A szöveg a 100. cikk után az alábbi VIIIa. címmel egészül ki:

„VIIIa. cím – Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság tájékoztatása

100a. cikk

(1) ~~A tagállamok engedélyezik, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja közvetlen vagy harmadik fél közreműködésével közvetett módon információt szolgáltatson a széles vagy szűkebb körű nyilvánosságnak az engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről. Ez a cím a forgalombahozatali engedély jogosultja által a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság számára az engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről rendelkezésre bocsátott információkra vonatkozik, amennyiben ez az információ megfelel az e címben foglalt rendelkezéseknek.~~

Amikor ebben a címben a forgalombahozatali engedély jogosultjaira történik hivatkozás, ez alatt a forgalombahozatali engedély jogosultjait, illetőleg a nevükben vagy utasításukra eljáró harmadik feleket kell érteni.

Ezek az **Az e cím rendelkezéseinek megfelelő** információk a VIII. cím alkalmazásában nem tekintendők reklámnak.

(2) Ez a cím nem vonatkozik a következőkre:

a) a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a farmakovigilanciái aggályokkal kapcsolatban a 106a. cikk alapján tett nyilvános bejelentések;

ab) emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó információk, amennyiben azok még közvetetten sem hivatkoznak **konkrét** gyógyszerekre;

bc) a forgalombahozatali engedély jogosultjától a betegek körében **saját felhasználásra** való terjesztés céljából az egészségügyi szakemberek számára biztosított anyagok;

d) a forgalombahozatali engedély jogosultjai által a befektetők és a munkavállalók számára kiadott információk az üzletmenet alakulásáról, feltéve, ha az ilyen információk nem meghatározott gyógyszerekről szólnak, és nem használják fel gyógyszerek reklámozására.

(3) Az (1) bekezdés sérelme nélkül, ha nem a forgalombahozatali engedély jogosultja bocsátja rendelkezésre az információkat a nyilvánosság számára, az információt elérhetővé tevő személy bejelenti, hogy részesül-e pénzügyi vagy másfajta juttatásban a forgalombahozatali engedély jogosultjától.

100b. cikk

(1) Az orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultja a következő információkat bocsáthatja a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság rendelkezésére:

a) az illetékes hatóságok által engedélyezett, legfrissebb alkalmazási előírás;

b) az illetékes hatóságok által engedélyezett, legfrissebb címkézés és betegtájékoztató;

c) az illetékes hatóságok által kiadott értékelési jelentés legfrissebb, nyilvánosan elérhető változata.

(2) Az orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultja a következő típusú információkat terjesztheti bocsáthatja a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság rendelkezésére:

~~(a) az alkalmazási előírás, a gyógyszercímkén és a betegtájékoztatón szereplő adatok az illetékes hatóság által engedélyezett formában, valamint az illetékes hatóság értékelési jelentésének nyilvánosan elérhető változata;~~

~~(b) olyan információk, amelyek nem tartalmazzak többletelemet az alkalmazási előíráshoz, a gyógyszercímkén és a betegtájékoztatón szereplő adatokhoz valamint az illetékes hatóság értékelési jelentésének nyilvánosan elérhető változatához képest, csak más módon ismertetik őket;~~

ea) a gyógyszer környezetre gyakorolt hatásáról szolgáltatott információk az (1) bekezdésben említett dokumentumokban a hulladékkezelési és hulladékgyűjtési rendszerrel kapcsolatban található további információk mellett;

b) információk az árakról;

~~d-c) információk tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és referenciaanyagok, amelyek például a csomagolás módjának megváltozásáról, a mellékhatásokra való figyelmeztetések;~~

d) az (1) bekezdésben említett dokumentumokban foglaltakon kívül további tájékoztatás a gyógyszer használati utasításáról;

e) tájékoztatás az érintett gyógyszer gyógyszerészeti, nem klinikai és klinikai vizsgálatainak eredményeiről;

f) a 100c. cikk c) pontja alapján gyakran benyújtott tájékoztatási kérelmek összefoglalása és az azokra adott válaszok;

g) az illetékes hatóságok által jóváhagyott másfajta információk, amelyek fontosak lehetnek a gyógyszer rendeltetésszerű használatának alátámasztásához.

Az (1) bekezdés d) pontjában említett információk szükség esetén kiegészíthetők a termék megfelelő használatát bemutató, technikai jellegű álló- és mozgóképekkel.

~~(d) gyógyszerekkel kapcsolatos információk a beavatkozással nem járó tudományos vizsgálatokról, vagy megelőzési illetve egészségügyi kezelést kísérő intézkedésekről, illetve azon információk, amelyek a gyógyszert a megelőzendő vagy kezelendő megbetegedés kontextusában mutatják be.~~

100c. cikk

Orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerek esetében a forgalombahozatali engedély jogosultja televízión, rádión **vagy nyomtatott sajtón** keresztül nem, kizárólag az alábbi csatornákon keresztül bocsáthat a széles vagy szűkebb körű nyilvánosság rendelkezésére információkat:

a) **a forgalombahozatali engedély jogosultja által készített és a széles nyilvánosság vagy annak egy része számára az egészségügyi szakemberek kérésére vagy rajtuk keresztül rendelkezésre bocsátott, gyógyszerrel kapcsolatos nyomtatott anyagok** egészségügyi kiadványok, a közzététel szerinti tagállamban érvényes meghatározás szerint, kivéve a széles nyilvánossághoz vagy annak egy részéhez önként, aktív terjesztéssel eljuttatott anyagok;

b) gyógyszerekkel kapcsolatos weboldalak, kivéve a széles nyilvánossághoz vagy annak egy részéhez önként, aktív terjesztéssel eljuttatott anyagok;

c) írásbeli tájékoztatás a nyilvánosság egy része számára **egy adott gyógyszerrel kapcsolatos** előzetes **konkrét** információkérés alapján.

100d. cikk

(1) Az orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultja olyan információkat ~~terjeszthet~~ **bocsáthat rendelkezésre** a széles nyilvánosság vagy annak egy része számára, amely tartalmára és közzétételi módjára nézve megfelel a következő feltételeknek:

- a) az objektív és elfogulatlan; amennyiben az információ a gyógyszer jótékony hatására vonatkozik, a neki tulajdonított kockázatokat is ismerteti;
- b) **betegorientált, és megfelel a betegek igényeinek és** elvárásainak, ~~figyelembe veszi~~ a betegek ~~általános~~ **szükségeit** és elvárásait;
- c) tényeken alapul, igazolható, valamint a tények bizonyító erejének mértékéről is felvilágosítást ad;
- d) aktuális, és tartalmazza az információk közzétételének vagy legutóbbi felülvizsgálatának dátumát;
- e) megbízható, tényadatait tekintve helytálló és nem megtévesztő;
- f) érthető **és olvasható** a széles nyilvánosság vagy annak egy része számára;
- g) egyértelműen meghatározza az információk forrását: megnevezve a rendelkezésre bocsátót és megadva az információ alapjául szolgáló dokumentumokra való hivatkozást;
- h) nem áll ellentmondásban az alkalmazási előírással, a gyógyszercímken és a betegtájékoztatón – az illetékes hatóság által engedélyezett formában – szereplő adatokkal.

(2) Az információk a következőket tartalmazzák:

- a) utalás arra, hogy az érintett gyógyszer kizárólag orvosi rendelvényre kapható, és a használati utasítás fel van tüntetve a betegtájékoztatón vagy adott esetben a külső csomagoláson;
- b) utalás arra, hogy az információ segíti a beteg és az egészségügyi dolgozók közti kapcsolatot, de nem helyettesíti azt, valamint hogy a betegnek az információkkal kapcsolatos további felvilágosításért **vagy bővebb tájékoztatásért** egészségügyi szakemberekhez kell fordulnia;
- c) utalás arra, hogy az információ a forgalombahozatali engedély **megnevezett jogosultjától származik, vagy az ő nevében vagy utasítására bocsátották rendelkezésre**;
- d) a **postai levél cím** vagy e-mail cím, amelyre bárki észrevételeket **vagy további tájékoztatás iránti kérelmeket** küldhet a forgalombahozatali engedély jogosultjának;

e) postai vagy elektronikus levélcímek, amelyeken a bárki elérheti a gyógyszer engedélyező illetékes hatóságokat;

f) a legfrissebb betegtájékoztató szövege vagy annak feltüntetése, hogy hol található ez a szöveg.

(3) A tájékoztatásban nem szerepelhetnek a következők:

- a) különböző gyógyszerek összehasonlítása;
- b) a 90. cikkben megnevezett elemek.

(4) A széles nyilvánosság és annak részei számára rendelkezésre bocsátott információk minőségének biztosítása érdekében a Bizottság végrehajtási jogi aktusként elfogadja az (1), (2) és (3) bekezdés végrehajtásához szükséges intézkedéseket. A végrehajtási jogi aktusokat a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni.

~~Ezeket az intézkedéseket, melyek kiegészítik ezt az irányelvet, és nem lényegi elemeinek módosítására irányulnak, a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási eljárás szerint kell elfogadni.~~

100e. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjainak internetes oldalain, ahol **amelyeken** az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről információkat ~~terjesztenek~~ **bocsátanak rendelkezésre**, szerepeljenek **a 100b. cikk (1) bekezdésében említett dokumentumok.** ~~Az adott gyógyszerre vonatkozó alkalmazási előírás és betegtájékoztató is a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező tagállamok hivatalos nyelvén.~~

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a nyilvánosság a forgalombahozatali engedély jogosultjaitól egy orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerrel kapcsolatban ~~a Közösség~~ **az Unió** bármely olyan hivatalos nyelvén információt kérhessen, amely hivatalos nyelv azon tagállamokban, ahol a gyógyszer engedélyezve van. A választ azon a nyelven kell megfogalmazni, amelyen a kérdés érkezett.

100f. cikk

(1) Anélkül, hogy aránytalanul nagy terhet rónának a forgalombahozatali engedély jogosultjaira, a tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai az e címmel összhangban rendelkezésre bocsátott információkat a fogyatékosággal élők számára is elérhetővé tegyék.

(2) Annak biztosítására, hogy hozzá lehessen férni a gyógyszerrel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély jogosultjai által az interneten közzétett információkhoz, az érintett internetes oldalaknak meg kell felelniük World Wide Web Konzorciumnak (W3C) a webtartalmak hozzáférhetőségére vonatkozó útmutatója (42.0 verzió) szerinti „A” szintű hozzáférhetőségnek. A Bizottság a nyilvánosság számára is elérhetővé teszi ezt az útmutatót.

A Bizottság **felhatalmazást kap arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 121a. cikkel összhangban és a 121b. és 121c. cikk feltételei szerint;** ezzel a műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében módosíthatja ezt a bekezdést. ~~Az ezen~~

~~irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló ezen intézkedést a 121. cikk (2a) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.~~

100g. cikk

(1) A tagállamok megfelelő és hatékony ellenőrzési módszerekkel gondoskodnak arról, hogy ne kerülhessen sor visszaélésekre azon esetekben, ha az orvosi rendelvényhez kötött, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos információkat a forgalombahozatali engedély jogosultja terjeszti **rendelkezésre bocsássa** a széles nyilvánosság vagy annak egy része számára, **miután az illetékes hatóságok jóváhagyták**.

100b. cikk (1) bekezdésében említett dokumentumok azonban nem igényelnek a forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében megadottakhoz képest további jóváhagyást, mielőtt a széles nyilvánosság vagy annak egy része számára hozzáférhetővé válnának.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a tagállamok más mechanizmusokat is igénybe vehetnek az információk ellenőrzésére rendelkezésre bocsátásuk után, a következő indokok bármelyike alapján:

a) 2008. december 31-én már léteztek ilyen mechanizmusok;

b) az információk rendelkezésre bocsátása előtti információellenőrzési rendszer nincs összhangban az érintett tagállam alkotmányos szabályaival.

Ezek a **mechanizmusok** módszereknek **az alábbiakat biztosítják**: az illetékes hatóságok által a terjesztést megelőzően elvégzett információ-ellenőrzésen kell alapulniuk, kivéve ha:

– az illetékes hatóságok már jóváhagyták a tájékoztatás tartalmát; vagy

– más módszer ezzel **az (1) bekezdésben említett jóváhagyással** egyenértékű, megfelelő és hatékony ellenőrzést biztosít.

A módszerek közé tartozhat a gyógyszerekkel kapcsolatos információknak önszabályozó vagy társszabályozó szervek által elvégzett önkéntes ellenőrzése, illetve ilyen testületek munkájának igénybe vétele, amennyiben a tagállami bírósági vagy közigazgatási eljárások mellett lehetőség van eljárást kezdeményezni e testületek előtt is.

~~2(3)~~ A tagállamokkal **és az érintettekkel** folytatott konzultációt követően a Bizottság iránymutatásokat dolgoz ki az e cím alapján közzétehető információkra vonatkozóan amelyek magatartási kódexet is tartalmaznak a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, akik engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről nyújtanak tájékoztatást a széles vagy szűkebb körű nyilvánosságnak. A Bizottság az irányelv hatályba lépéséig megállapítja, és a szerzett tapasztalatok alapján rendszeresen aktualizálja az említett iránymutatásokat.

100h. cikk

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai, mielőtt nyilvánosan hozzáférhetővé tesznek egy gyógyszerekkel kapcsolatos információkat tartalmazó internetes oldalt, regisztráltatják azt az adott weboldal országjelölő felső szintű domain-neve szerinti tagállam illetékes nemzeti hatóságaival. Amennyiben a weboldal nem tartalmaz országjelölő felső szintű domain-nevet, a forgalombahozatali engedély jogosultja választja meg, hogy melyik tagállamban regisztráltatja a weboldalt.

Az internetes oldal regisztrációját követően az ott szereplő, gyógyszerekkel kapcsolatos információkat a forgalombahozatali engedély jogosultjai a tartalom megváltoztatása nélkül az **Unió Közösség területén a gyógyszerekkel kapcsolatos információkat tartalmazó más honlapjaikon** is közzétehetik.

(2) Az (1) bekezdéssel összhangban regisztrált internetes weboldalak nem tartalmazhatnak más forgalomba hozatali engedélyre jogosult weboldalára mutató linkeket, kivéve ha azokat is regisztráltatták e bekezdésnek megfelelően. Ezekon a weboldalakon fel kell tüntetni a forgalomba hozatali engedélyező illetékes hatóságot és internetes oldalának címét.

Az (1) bekezdésnek megfelelően regisztrált internetes weboldalak nem azonosíthatják az oldalt használó magánszemélyeket, és nem közvetíthetnek aktívan kéretlen **tartalmat** a széles körű nyilvánosságnak vagy annak részének. ~~A weboldalak nem rendelkezhetnek web-tv-vel.~~

(3) Az internetes weboldal regisztrálása szerinti tagállam felel **a regisztráció idején és a 100g. cikkkel összhangban azt követően rendelkezésre bocsátott információ ellenőrzéséért a 100j. cikkkel összhangban** a regisztrált weboldalon terjesztett tartalmak ellenőrzéséért.

(4) Olyan internetes weboldal tartalmával kapcsolatban, amely másik tagállam illetékes hatósága által regisztrált internetes weboldalt másol, nem lehet tagállami intézkedéseket hozni, kivéve a következő eseteket:

(a) Ha a regisztráció szerinti tagállam ellenőrzi az információt, annak a 100g. cikk (2) bekezdése alapján történő elérhetővé tétele után, a tagállam előírhatja az ilyen információk illetékes hatóságok általi előzetes jóváhagyását az adott tagállam weboldalán való közzététele előtt;

b) amennyiben egy tagállamnak indokolt kétségei vannak a másolt információk fordításának helyességét illetően, felkérheti a forgalombahozatali engedély jogosultját, hogy biztosítson hiteles fordítást a másik tagállam illetékes hatósága által regisztrált internetes oldalon terjesztett **elérhetővé tett** információról.

cb) Amennyiben egy tagállamnak indokolt kétségei vannak arra nézve, hogy egy másik tagállam illetékes hatósága által regisztrált internetes oldalon közzétett **rendelkezésre bocsátott** információk megfelelnek-e az e címben foglalt követelményeknek, tájékoztatnia kell az adott tagállamot a kétségét alátámasztó okokról. Az érintett tagállamoknak minden erőfeszítést meg kell tenniük azért, hogy a meghozandó intézkedésekkel kapcsolatban megegyezésre jussanak. Amennyiben nem sikerül két hónapon belül megegyezésre jutniuk, az ügyet továbbítani kell a 75/320/EGK határozattal felállított gyógyszerészeti bizottságnak. Szükséges intézkedés csak azt követően fogadható el, hogy az említett bizottság véleményt nyilvánított. A tagállamok figyelembe veszik a gyógyszerészeti bizottság véleményét, és véleménye figyelembevételének módjáról értesítik a bizottságot.

(5) A forgalombahozatali engedély jogosultjainak, akik internetes oldalakat az (1)–(4) bekezdésnek megfelelően regisztráltatták, a tagállamok **engedélyezik előírják**, hogy az oldalakon tegyék közzé az **alábbiakat**:

a) a 100d. cikk (2) bekezdésében felsorolt állítások mellett egy arra vonatkozó nyilatkozatot, miszerint az oldal regisztrált, és tartalmát ezen irányelv alapján ellenőrzi. A nyilatkozatban meg kell nevezni az adott weboldal ellenőrzését végző illetékes nemzeti

hatóságot. Olyan esetekben, amikor a 100g. cikk (2) bekezdése alapján történő elérhetővé tétel előtt az információt nem kell előzetesen jóváhagyni, azt is tartalmaznia kell, hogy a weboldal regisztrálása és ellenőrzése még nem feltétlenül jelenti azt, hogy a weboldalon közzétett valamennyi információt előzetesen engedélyezték.

b) hivatkozást a 726/2004/EK rendelet 26. cikkében említett európai gyógyszerportálra.

(6) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett, gyógyszerekről szóló tájékoztatás csak azt követően jelenjen meg az internetes oldalakon, hogy az Ügynökség az említett rendelet 20b. és 20c. cikkével összhangban jóváhagyta.

100i. cikk

(1) tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az e címben fogalt rendelkezéseket alkalmazzák, illetve megfelelő és hatékony intézkedéseket hozzanak a rendelkezések megsértésének szankcionálására. Ezen intézkedések az alábbiakat tartalmazzák:

- a) az e cím végrehajtására elfogadott rendelkezések megsértésére kiszabandó büntetések meghatározása;
- b) a rendelkezések megsértésének kötelező szankcionálása;
- c) a bíróságok, illetve a közigazgatási hatóságok felhatalmazása az e cikknek meg nem felelő információk terjesztésének **rendelkezésre bocsátásának** beszüntetésére, illetve a közeljövőben megjelenő információk terjesztésének **rendelkezésre bocsátásának** megtiltására;
- d) annak lehetősége, hogy közzétegyék a forgalombahozatali engedély azon jogosultjainak nevét, akik e címnek meg nem felelő információkat bocsátottak rendelkezésre.**

(2) A tagállamok rendelkeznek arról, hogy az (1) bekezdésben említett intézkedéseket gyorsított eljárással, átmeneti vagy végleges hatállyal hozzák meg.

(3) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjait képviseljék és meghallgassák minden olyan eset tárgyalásakor, amikor azzal vádolják őket, hogy nem felelnek meg az e címben megállapított rendelkezéseknek. A forgalombahozatali engedély jogosultjai jogosultak a határozatok ellen bírói vagy más testülethez fellebbezni. A fellebbezési eljárás során a felelős testület ellenkező értelmű határozatáig felfüggesztik az információk hozzáférhetővé tételét.

100j. cikk

A tagállamok biztosítják, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai a 98. cikk (1) bekezdésében említett tudományos szolgálaton keresztül:

- a) a gyógyszerekre vonatkozó információ ellenőrzéséért **illetékes** hatóságok felelős hatóságok ~~vagy szervek~~ rendelkezésre bocsátják az összes, ezen címnek megfelelően terjesztett **elérhetővé tett** információ egy példányát, valamint a terjesztés **közlés** körére

vonatközü adatokat, valamint mellékelnek hozzá egy nyilatkozatot a célcsoportról, **az információk rendelkezésre bocsátásának** terjesztés módjáról és kezdetéről;

b) a gyógyszerekkel kapcsolatos információk ellenőrzéséért felelős illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják az e címmel összhangban adott válaszokat és egy nyilatkozatot arról, hogy azt kinek címezték,

~~b~~c) biztosítják, hogy az általuk terjesztett, gyógyszerekkel kapcsolatos információk megfelelnek az e címben foglalt követelményeknek;

~~e~~d) a gyógyszerekre vonatkozó információk ellenőrzéséért felelős hatóságoknak ~~vagy szervezeteknek~~ megadják azon információkat és segítséget, amelyekre szükségük van a felelősségi körükbe utalt feladatok ellátásához;

~~e~~e) biztosítják, hogy a gyógyszerekre vonatkozó információk ellenőrzéséért felelős hatóságok ~~vagy szervezetek~~ döntéseit haladéktalanul és teljes mértékben végrehajtsák.

100k. cikk

A 14. cikk (1) bekezdésében említett vényköteles homeopátiás gyógyszerekkel kapcsolatos információkra ezen cím rendelkezései vonatkoznak.

100l. cikk

Legkésőbb [a módosító irányelv hatályba lépését öt évvel követő konkrét dátumot kell beilleszteni]-ig **– az érintettekkel folytatott konzultációt követően –** jelentést ad ki az e címben foglaltak végrehajtásának tapasztalatairól, és értékeli e cím felülvizsgálatának szükségességét. A Bizottság megküldi ezt a jelentést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.”

(9) A 121a. cikk (1) bekezdésében a „22b., 47., 52b. és 54a. cikk” helyébe a „22b., 47., 52b., 54a. cikk és a 100f. cikk (2) bekezdése” szöveg lép.

(10) A 121b. cikk (1) bekezdésében a „22b., 47., 52b. és 54a. cikk” helyébe a „22b., 47., 52b., 54a. cikk és a 100f. cikk (2) bekezdése” szöveg lép.

(11) A 106. cikk a következő első albekezdéssel egészül ki:

„Valamennyi tagállamnak gondoskodnia kell arról, hogy a széles nyilvánosság és annak részei objektív, elfogulatlan tájékoztatást kapjon a területén forgalomba hozott gyógyszerekről.”

(12) A 107i. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

~~„(1) Amennyiben a farmakovigilanciával kapcsolatos tevékenységekből származó adatok értékelése eredményeképpen sürgős fellépésre van szükség, E szakasz alkalmazásában a tagállamok vagy adott esetben a Bizottság az alábbi esetekben indítják el az eljárást a többi tagállam, az Ügynökség és a Bizottság értesítésével:~~

a) ha egy forgalombahozatali engedély felfüggesztését vagy visszavonását tervezik;

b) ha azt tervezik, hogy megtiltják egy gyógyszer forgalmazását;

c) ha azt tervezik, hogy elutasítják egy forgalombahozatali engedély megújítását;

d) ha egy forgalombahozatali engedély jogosultja arról tájékoztatja őket, hogy biztonsági aggályok miatt megszakította egy gyógyszer forgalmazását, intézkedett egy forgalombahozatali engedély visszavonásáról, szándékában áll megtenni ezt, **vagy nem kérelmezte a forgalombahozatali engedély megújítását;**

e) úgy vélik, hogy egy új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására van szükség.

Az Ügynökség ellenőrzi, hogy a biztonsági aggály az értesítésben szereplő gyógyszeren kívül egyéb gyógyszerekre is vonatkozik-e, illetve hogy az azonos sorozatba vagy terápiás osztályba tartozó összes termékre általánosan vonatkozik-e.

Abban az esetben, ha az érintett gyógyszert egynél több tagállamban engedélyezték, az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül értesíti az eljárás megindítóját a fenti vizsgálat kimeneteléről, és ilyenkor a 107j. és a 107k. cikkben meghatározott eljárások alkalmazandók. Egyéb esetben a biztonsági aggályt az érintett tagállam kezeli. Az Ügynökség vagy adott esetben a tagállam a forgalombahozatali engedély jogosultjainak tudomására hozza, hogy az eljárást megindították.”

(13) A 123. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti az ~~érintett~~ tagállamot bármely olyan lépésről, amelyet a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, ~~vagy~~ a gyógyszer piacról való kivezetése, **a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély megújításáról való lemondás** érdekében tett, annak indokaival együtt. **A forgalombahozatali engedély jogosultja nyilatkozatot tesz különösen akkor, ha az ilyen tevékenység kapcsolatban áll a 116. és 117. cikkben megállapított bármely indokkal.** ~~ha az utóbbi a gyógyszer hatásosságát vagy a közegészségügy védelmét érinti.~~ **Ilyen esetekben** a tagállam gondoskodik arról, hogy ezekről az információkról az Ügynökség értesüljön.”

2. cikk

- (1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb [az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetés után 12 hónap; a pontos dátumot legkésőbb a hivatalos megjelenéskor be kell illeszteni]-ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

- (2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot nemzeti joguk legfontosabb előírásairól, amelyeket ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

3. cikk

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

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS JAVASLATOKHOZ

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

- 1.1. A javaslat/kezdeményszerzés címe
- 1.2. A tevékenységalapú irányítás /tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó, érintett szakpolitikai terület(ek)
- 1.3. A javaslat/kezdeményszerzés típusa
- 1.4. Célkitűzés(ek)
- 1.5. A javaslat/kezdeményszerzés indoklása
- 1.6. Időtartam és pénzügyi hatás
- 1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

- 2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó szabályok
- 2.2. Igazgatási és kontrollrendszer
- 2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésre vonatkozó intézkedések

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

- 3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?
- 3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás
 - 3.2.1. *A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése*
 - 3.2.2. *Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.3. *Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás*
 - 3.2.4. *A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség*
 - 3.2.5. *Harmadik felek részvétele a finanszírozásban*
- 3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

PÉNZÜGYI KIMUTATÁS JAVASLATOKHOZ

1. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS FŐBB ADATAI

1.1. A javaslat/kezdeményezés címe

Módosított javaslat: Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás és a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról.

Módosított javaslat: Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 726/2004/EK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás és a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról.

Ez a pénzügyi kimutatás a fent említett két jogszabály-javaslatra vonatkozik.

1.2. A tevékenység alapú irányítás /tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó, érintett szakpolitikai terület(ek)⁶

Közegészségügy

1.3. A javaslat/kezdeményezés típusa

x A javaslat/kezdeményezés **új intézkedésre** irányul

A javaslat/kezdeményezés **kísérleti projektet/előkészítő intézkedést követő új intézkedésre** irányul⁷

A javaslat/kezdeményezés **jelenlegi intézkedés meghosszabbítására** irányul

A javaslat/kezdeményezés **új intézkedésnek megfelelően módosított intézkedésre** irányul

1.4. Célkitűzések

1.4.1. A javaslat/kezdeményezés által érintett többéves bizottsági stratégiai célkitűzések

Az 1A. (Versenyképesség a növekedésért és foglalkoztatásért) alfejezetén belül a javaslat célja a közegészségügy előmozdítása az EU egészében az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatásra vonatkozó harmonizált szabályok meghatározása révén.

A gyógyszeripari ágazat belső piaca megvalósításának támogatása.

1.4.2. Konkrét célkitűzés(ek) és a tevékenység alapú irányítás/tevékenység alapú költségvetés-tervezés keretébe tartozó érintett tevékenység(ek)

⁶ ABM: tevékenység alapú irányítás, ABB: tevékenység alapú költségvetés-tervezés.

⁷ A költségvetési rendelet 49. cikke (6) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint.

... sz. konkrét célkitűzés

A központilag engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás előzetes ellenőrzése.

Érintett tevékenység(ek) a tevékenységalapú irányítás/tevékenységalapú költségvetés-tervezés keretében

Közegészségügy

1.4.3. Várható eredmény(ek) és hatás(ok)

Tüntesse fel, milyen hatásokat gyakorolhat a javaslat/kezdemenyezés a kedvezményezettek/az érintett célcsoportokra.

A javaslat kiemelt célja, hogy javítsa az európai uniós polgárok egészségét, és biztosítsa az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek belső piacának megfelelő működését. 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:

- egyértelműen meghatározott előírások következetes alkalmazása révén magas színvonalú tájékoztatás biztosítása az EU egész területén;
- 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 reklámcélú tájékoztatás lehetőségének megfelelő, nem túlzó korlátozása;
- ellenőrzési és végrehajtási intézkedések meghozatala annak biztosítása érdekében, hogy a tájékoztatást nyújtók betartsák a minőségi követelményeket; ugyanakkor a felesleges bürokrácia elkerülése.

1.4.4. Eredmény- és hatásmutatók

Tüntesse fel a javaslat/kezdemenyezés megvalósításának nyomon követését lehetővé tevő mutatókat.

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

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

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 a felmérése.

1.5. A javaslat/kezdeményezés indoklása

1.5.1. Rövid vagy hosszú távon kielégítendő szükséglet(ek)

Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja.

A betegek az egészségügyi ellátás tudatosabb és proaktívabb felhasználóivá váltak, és egyre inkább tájékozódni szeretnének a gyógyszerekről és a kezelésekről. Bár a 2001/83/EK irányelv a gyógyszerek reklámozásának uniós szinten összehangolt keretéről gondoskodik – amelynek alkalmazása továbbra is a tagállamok felelőssége – sem a 2001/83/EK irányelv, sem a 726/2004/EK rendelet nem tartalmaz részletes rendelkezéseket a gyógyszerekkel kapcsolatos információkról. Ezért az EU jogszabályai nem akadályozzák meg a tagállamokat, hogy kialakítsák a saját megközelítésüket.

Az EU tájékoztatással kapcsolatos szabályainak eltérő értelmezései, valamint az eltérő nemzeti szabályok és gyakorlatok megakadályozzák a betegek minőségi információhoz jutását és a belső piac működését is.

1.5.2. Az uniós részvételből adódó többletérték

A gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére harmonizált uniós jogszabályok vannak érvényben, így a tájékoztatással kapcsolatban is közös megközelítést kell kialakítani. Az összehangolt rendelkezések lehetővé teszik, hogy valamennyi tagállam polgárai ugyanolyan típusú tájékoztatást kapjanak. 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 az EU-Szerződés 34. cikkét sértő korlátozásához vezethetnek, ami kedvezőtlenül érintené a gyógyszerekre vonatkozó harmonizált jogi keret célját jelentő egységes gyógyszerpiac kialakítását.

1.5.3. Hasonló korábbi tapasztalatok tanulsága

N/A

1.5.4. Összhang és lehetséges szinergia egyéb jogi aktusokkal

N/A

1.6. Az intézkedés és a pénzügyi hatás időtartama

- A javaslat/kezdeményezés **határozott időtartamra** vonatkozik

- A javaslat/kezdeményezés időtartama: ÉÉÉÉ.[HH.NN.]-tól/-től ÉÉÉÉ.[HH.NN.]-ig
- Pénzügyi hatás ÉÉÉÉ-től/-től ÉÉÉÉ-ig

X A javaslat/kezdeményezés **határozatlan időtartamra** vonatkozik

- Beindítási időszak: 2016-tól 2021-ig,
- azt követően: rendes ütem.

1.7. Tervezett irányítási módszer(ek)⁸

Centralizált közvetlen irányítás a Bizottság által

X **Centralizált irányítás közvetetten** a következőknek történő hatáskör-átruházással:

- végrehajtó ügynökségek
- X a Közösségek által létrehozott szervek⁹ : Európai Gyógyszerügynökség
- tagállami közigazgatási / közfeladatot ellátó szervek
- az Európai Unióról szóló szerződés V. címe értelmében külön intézkedések végrehajtásával megbízott, a költségvetési rendelet 49. cikke szerinti vonatkozó jogalapot megteremtő jogi aktusban meghatározott személyek

Megosztott irányítás a tagállamokkal

Decentralizált irányítás harmadik országokkal

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

Egynél több irányítási módszer feltüntetése esetén kérjük, adjon részletes felvilágosítást a „Megjegyzések” rovatban.

Megjegyzések

A gyógyszereket szabályozó uniós rendszer a Bizottság, az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok közötti hálózatként működik. A gyakran közös felelősségi köröket 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.

A gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére harmonizált uniós jogszabályok vannak érvényben, így a tájékoztatással kapcsolatban is közös megközelítést kell kialakítani. Az összehangolt rendelkezések lehetővé teszik, hogy valamennyi tagállam polgárai ugyanolyan típusú tájékoztatást kapjanak. Ha e kérdésben továbbra is a nemzeti szintű szabályozás marad érvényben, az csaknem

⁸ Az egyes irányítási módszerek ismertetése, valamint a költségvetési rendeletben szereplő megfelelő hivatkozások megtalálhatók a Költségvetési Főigazgatóság honlapján: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

⁹ A költségvetési rendelet 185. cikkében említett szervek.

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 az EU Szerződés 34. cikkét sértő korlátozásához vezethetnek, ami kedvezőtlenül érintené a gyógyszerekre vonatkozó harmonizált jogi keret célját jelentő egységes gyógyszerpiac kialakítását.

2. IRÁNYÍTÁSI INTÉZKEDÉSEK

2.1. A nyomon követésre és a jelentéstételre vonatkozó szabályok

Ismertesse a rendelkezések gyakoriságát és feltételeit.

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

Az EMA-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.

2.2. Igazgatási és kontrollrendszer

2.2.1. Felismert kockázat(ok)

A fő kockázatot az jelenti, hogy a tagállamok nem megfelelően vagy hiányosan ültetik át az uniós jogszabályokat.

2.2.2. Tervezett ellenőrzési mód(ok)

A Bizottság létrehozta a gyógyszerészeti bizottságot, amely lehetővé teszi a tagállamok és a Bizottság közötti információcsere az EU-jogszabályok végrehajtásának aktuális helyzetéről.

2.3. A csalások és a szabálytalanságok megelőzésre vonatkozó intézkedések

Tüntesse fel a meglévő vagy tervezett megelőző és védintézkedéseket.

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

A csalás, a korrupció és más jogellenes tevékenységek elleni küzdelem tekintetében az Európai Csalás Elleni 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.

3. A JAVASLAT/KEZDEMÉNYEZÉS BECSÜLT PÉNZÜGYI HATÁSA

3.1. A kiadások a többéves pénzügyi keret mely fejezetét/fejezeteit és a költségvetés mely kiadási tételét/tételeit érintik?

- Jelenlegi költségvetési kiadási tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési tételek sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	A kiadás típusa	Részvétel			
	Szám [Megnevezés.....]	diff/nem diff. előírányzat (10)	EFTA ¹¹ -országokból	Tagjelölt országokból ¹²	harmadik országokból	A költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében
1A	17.031001 – Európai Gyógyszerügynökség — támogatás az 1. és 2. cím értelmében	DA	IGEN	NEM	NEM	NEM
	17.031002 – Európai Gyógyszerügynökség — támogatás a 3. cím értelmében	DA	IGEN	NEM	NEM	NEM

- Létrehozandó új költségvetési tételek

A többéves pénzügyi keret fejezetei, azon belül pedig a költségvetési sorrendjében.

A többéves pénzügyi keret fejezete	Költségvetési tétel	A kiadás típusa	Részvétel			
	Szám Fejezet...]	Diff/nem diff. előírányzat	EFTA-országokból	tagjelölt országokból	harmadik országokból	a költségvetési rendelet 18. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében
	[XX.YY. YY. YY]		IGEN/NEM	IGEN/NEM	IGEN/NEM	IGEN/NEM

¹⁰ Differenciált/nem differenciált előírányzatok.

¹¹ EFTA: Európai Szabadkereskedelmi Társulás.

¹² Tagjelölt országok és adott esetben a nyugat-balkáni potenciális tagjelölt országok.

3.2. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás

3.2.1. A kiadásokra gyakorolt becsült hatás összegzése

millió EUR (három tizedesjegyig)

A többéves pénzügyi keret fejezete:	Száma	[.]
--	-------	-----

Főigazgatóság: <>			Év:	Év:	Év:	Év:	... a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
			2016 ¹³	2017	2018	2019				
• Operatív előirányzatok										
Költségvetési tétel száma: 17.031001	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1)								
	Kifizetési előirányzatok	(2)								
Költségvetési tétel száma: 17.031002	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(1a)								
	Kifizetési előirányzatok	(2a)								
Bizonyos operatív programok keretéből finanszírozott igazgatási előirányzatok ¹⁴										
Költségvetési tétel száma		(3)								
A(z) <> Főigazgatósághoz tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=1+1a +3								

¹³ Az N. év a javaslat/kezdeményezés végrehajtásának első éve.

¹⁴ Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: „BA” tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

	Kifizetési előirányzatok	=2+2a +3								
--	--------------------------	-------------	--	--	--	--	--	--	--	--

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)								
	Kifizetési előirányzatok	(5)								
• Bizonyos egyedi programok keretéből igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN	finanszírozott	(6)								
A többéves pénzügyi keret <1a.> FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6								
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6								

Amennyiben a javaslat/kezdemenyvezes több fejezetet is érint:

• Operatív előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok	(4)								
	Kifizetési előirányzatok	(5)								
• Bizonyos egyedi programok keretéből igazgatási előirányzatok ÖSSZESEN	finanszírozott	(6)								
A többéves pénzügyi keret 1–4. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN (Referenciaösszeg)	Kötelezettségvállalási előirányzatok	=4+ 6								
	Kifizetési előirányzatok	=5+ 6								

A többéves pénzügyi keret fejezete:	5	„Igazgatási kiadások”
--	----------	-----------------------

v

		Év: 2016	Év: 2017	Év: 2018	Év: 2019	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
Főigazgatóság: <.....>									
• Humánerőforrás									
• Egyéb igazgatási kiadások									
Főigazgatóság ÖSSZESEN <.....>	Előirányzatok								

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	(Összes kötelezettségvállalási előirányzat = összes kifizetési előirányzat)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

millió EUR (három tizedesjegyig)

		Év: 2016 ¹⁵	Év: 2017	Év: 2018	Év: 2019	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			ÖSSZESEN
A többéves pénzügyi keret 1–5. FEJEZETÉHEZ tartozó előirányzatok ÖSSZESEN	Kötelezettségvállalási előirányzatok								
	Kifizetési előirányzatok								

¹⁵ Az N. év a javaslat/kezdeményezés végrehajtásának első éve.

3.2.2. Az operatív előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

- A javaslat/kezdemenyezés nem vonja maga után operatív előirányzatok felhasználását
- x A javaslat/kezdemenyezés az alábbi operatív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

Tüntesse fel a célkitűzéseket és a teljesítéseket ↓			Év: 2016	Év: 2017	Év: 2018	Év: 2019	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető										ÖSSZESEN			
	TELJESÍTÉSEK																			
	Teljesítések típusa ¹⁶	Teljesítés átlagos költsége	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma	Költség	Teljesítések száma összesen	Összköltség
1. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS ¹⁷ ...																				
- Teljesítés																				
- Teljesítés																				
- Teljesítés																				
Az 1. konkrét célkitűzés részösszege																				
2. KONKRÉT CÉLKITÜZÉS...																				
- Teljesítés																				

¹⁶ A teljesítés a nyújtandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik (pl. finanszírozott diákcserek száma, épített utak hossza kilométerben stb.).

¹⁷ Az 1.4.2. szakaszban („Meghatározott célkitűzés(ek)...”) feltüntetett célkitűzés.

A 2. meghatározott célkitűzés részösszege																
ÖSSZKÖLTSÉG																

Az EMA költségvetésére gyakorolt hatás

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

A pénzügyi kimutatásban szereplő javaslat és a számítások szerint a jogalkotási javaslatból eredő tevékenységekhez kapcsolódó valamennyi költséget díjfizetésből fogják fedezni. Mindezek alapján a számításokból arra lehet következtetni, hogy az emberi felhasználásra szánt, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében született javaslatok várhatóan nem lesznek pénzügyi kihatással az Unió költségvetésre.

Az EMEA költségvetése 2011-ben 208,9 millió EUR volt. Az EU hozzájárulása 15,3 millió EUR-ról 38,4 millió EUR-ra növekedett 2000 és 2011 között. Az időközben megnövekedett költségvetés fennmaradó részét az EMA által a gyógyszeriparnak felszámított díjak fedezték (becslések szerint 2011-ben a teljes bevétel 85 %-a, a 2008. április 3-i 312/2008/EK bizottsági rendelettel módosított 297/95/EK tanácsi rendelet alapján). A díjbevételek a várakozások szerint 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. 2010-ben a többlet meghaladta a 10 millió EUR-t.

A jogszabályjavaslat értelmében az EMA feladata a központilag engedélyezett gyógyszerekről szóló tájékoztatás előzetes ellenőrzése.

Az előzetes ellenőrzés iránti kérelemre 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 a tájékoztatás előzetes ellenőrzését érintik, és a további ellenőrzést a tagállamok hajtják végre, az igazgatási eljárások nem rónak nagy terhet az Ügynökségre. Mivel azonban az EMA már nem fog minden tájékoztatást ellenőrizni a forgalombahozatali engedélyezési eljárás során – mint például a termék kezelési és gyűjtési rendszerére vonatkozó, valamint az árakkal kapcsolatos információkat, amelyek a tagállamok kizárólagos hatáskörébe tartoznak – ez az előzetes ellenőrzés összehangolást igényel a tagállamokkal, és figyelembe kell vennie a munka hatását.

Mindezeken felül a kérelmeket nem csak angolul, az Ügynökség szokásos munkanyelvén lehet benyújtani. Ezért ezekről vagy fordítást kell készíttetni, vagy az ott dolgozóknak több uniós nyelvet kell tudniuk használni a munkájuk során.

Az EMA a szervezet londoni székhelyén dolgozó, AD besorolású, teljes munkaidőben dolgozó munkatársra (FTE) átszámított, egy főre eső átlagos költséget (2011-től kezdődően) az alábbiakban adta meg: az alábbi számításokban az AD besorolású munkatársak esetében évi 161 708 EUR, az AST besorolásúak esetében pedig évi 90 091 EUR munkabért vettek figyelembe.

Az EMA által a gyógyszeriparnak felszámított díjak

Az EMA díjai tekintetében a következő becslésekkel lehet élni:

Jelenleg 566 központilag engedélyezett gyógyszer létezik. Az EMA 2009-re vonatkozó éves jelentése szerint 2577 változat volt, amelyből 708 volt II-es típusú klinikai változat, ami jelentős változtatásokat eredményezett a termékinformációban. A rákövetkező években a benyújtott beadványok számának növekedésére lehet számítani. A gyógyszeripar számára felszámított átlagos díj a becslések szerint 3 650 EUR lesz.

Az EMA költségei

A fent kifejtettek értelmében az Ügynökségnek az első években (2016-tól 2021-ig) várhatóan 700 esetben kell majd központilag engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatos benyújtott betegájékoztatót ellenőriznie. Ez a szám a várakozások szerint 800-ra fog emelkedni, miután a gyógyszeripari cégek megismerkednek az új eljárással (2019-et követően).

A becslések szerint az EMA összköltsége az alábbiakból áll össze:

1. a következő feladatokat ellátó munkatársak éves munkabére:

- az információk ellenőrzése a gyógyszeripari cég által benyújtott dokumentáció és más tudományos információk alapján;
- kapcsolatfelvétel a gyógyszeripari cégekkel, amennyiben további információkra van szükség;
- kapcsolatfelvétel a tagállamokkal a hatáskörükbe tartozó tájékoztatás és a következetesség biztosítása érdekében, különösen a klinikai kísérletekkel kapcsolatos információk terén;
- belső tanácskozások;
- a beadványok adminisztratív feldolgozása (beleértve a következtetés szövegezését is).

A szakirodalom-figyelés nem jár külön költséggel az EMA számára, mert a betegeknek nyújtott információk a gyógyszeripari cégek kérelmében benyújtott dokumentáción kell alapulnia.

2. fordítások: a kérelmeket nem csak angolul – az Ügynökség szokásos munkanyelvén – lehet benyújtani. Ezért a kérelmet le kell fordítani angol nyelvre, hogy az EMA ellenőrizni tudja, majd annak értékelését vissza kell fordítani a kérelmező nyelvére.

3. IT: a gyógyszeripar a különböző betegcsoportok szükségleteihez és képességeihez alkalmazkodó csatornákon keresztül ad tájékoztatást. Ide tartoznak a videók, valamint az írásos és hanganyagok. Ilyen változatos kommunikációs médiumok felülvizsgálata, nyomon követése és tárolása érdekében az EMA-nak megfelelő infrastruktúrával és kompatibilis szoftverekkel kell rendelkeznie. Az EMA tervezi az informatikai eszközeinek fejlesztését az elkövetkező 12 hónapban, összesen 1,5 millió EUR értékben. Az informatikai eszközök karbantartása 225 000 EUR lesz a működés 1 évében (n+1) és 300 000 EUR a rákövetkező években.

A jogszabályjavaslatnak az EMA költségvetésére gyakorolt teljes hatását az alábbi táblázatok mutatják.

Táblázat: Az EMA költségvetésére gyakorolt hatás – létszámterv¹⁸

	2016. év	2017. év	2018. év	2019.év	2020. év	2021. év
FTE alaptervékenységnél + általános irányítási költségek (az alaptervékenység 10 %-a)						
AD - 161 708 EUR / év	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST - 90 091 EUR / év	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Szerződéses alkalmazott	0	0	0	0	0	0
SNE	0	0	0	0	0	0
Létszám ÖSSZESEN	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

¹⁸ Feltételezés: növekedni fog a kérelmek száma anélkül, hogy az hatással lenne az EMA költségeire.

Táblázat: Az EMA költségvetésére gyakorolt hatás – Jövedelem- és költségkimutatás (EUR)

Az EMA költségei	2016. év	2017. év	2018. év	2019. év	2020. év	2021. év
Teljes éves személyzeti költség (= éves munkabér)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Az angol nyelvre történő fordítás költsége ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
A beadvány nyelvére történő vissza fordítás költsége ¹⁹	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Informatikai költség (fejlesztés)	1 125 000	375 000				
Informatikai költség (karbantartás)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Összköltség²⁰	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Díjbevétel ²¹	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Mérleg</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

A táblázat szerint az EMA költségvetése negatív egyenleget fog mutatni az első évben (2016). Ezt a hiányt az EMA egyéb költségvetési bevételei fogják fedezni.

¹⁹ 7 oldal esetében.

²⁰ **2 %-os inflációs rátával kell számolni.**

²¹ A gyógyszeripari cég díja 3 650 EUR lesz.

A fenti táblázat számításai arra a modellre épülnek, amely szerint az EMA angolul dolgozik, így le kell fordítania a kérelmezők beadványait angol nyelvre, majd a kérelmezőnek való visszaküldése előtt az EMA előzetes ellenőrzés utáni állásfoglalását visszafordítja az eredeti nyelvre. A tényleges helyzet alapján azonban kiderülhet, hogy a hatékonyabb munkavégzés érdekében másik modellt kell követni, amely alapján közvetlenül az eredeti nyelven dolgoznak és házon belüli erőforrásokkal oldják meg az információ előzetes ellenőrzését, nem pedig fordítás útján. Az előirányzott létszámot így 15 AD besorolású munkatársra kell növelni, és ezzel együtt jár a fordítási költségek csökkenése.

3.2.3. Az igazgatási előirányzatokra gyakorolt becsült hatás

3.2.3.1. Összegzés

- A javaslat/kezdeményezés nem vonja maga után adminisztratív előirányzatok felhasználását
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi adminisztratív előirányzatok felhasználását vonja maga után:

millió EUR (három tizedesjegyre)

	Év: N ²²	Év: N+1	Év: N+2	Év: N+3	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető	ÖSSZES EN
--	------------------------	------------	------------	------------	--	----------------------

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETE							
Humánerőforrás							
Egyéb igazgatási kiadások							
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉNEK részösszege							

A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE²³ nem tartozó előirányzatok							
Humánerőforrás							
Egyéb igazgatási kiadások							
A többéves pénzügyi keret 5. FEJEZETÉBE nem tartozó előirányzatok részösszege							

²²

Az N. év a javaslat/kezdeményezés végrehajtásának első éve.

²³

Technikai és/vagy igazgatási segítségnyújtás, valamint uniós programok és/vagy intézkedések végrehajtásához biztosított támogatási kiadások (korábban: „BA” tételek), közvetett kutatás, közvetlen kutatás.

ÖSSZESEN								
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.3.2. Becsült humánerőforrás-szükségletek

- A javaslat/kezdeményezés nem igényel humánerőforrást
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi humánerőforrás-igénnyel jár:

A becslést egész számmal (vagy legfeljebb egy tizedesjegyig) kell kifejezni

	Év: N	Év: N+1	Év: N+2	Év: N+3	Év:
A létszámtervben szereplő álláshelyek (tisztviselői és ideiglenes alkalmazotti álláshelyek)					
XX 01 01 01 (a központban és a bizottsági képviselőteken)					
XX 01 01 02 (küldöttségeknél)					
XX 01 05 01 (közvetett kutatás)					
XX 01 05 01 (közvetlen kutatás)					
Külső személyi állomány (teljes munkaidős egyenértékben kifejezve)²⁴					
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE a teljes keretből)					
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA és SNE a küldöttségeknél)					
XX 01 04 yy²⁵	- a központokban ²⁶				
	- a küldöttségeknél				
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – közvetett kutatásban)					
10 01 05 02 (CA, INT, SNE – közvetlen kutatásban)					
Egyéb költségvetési tételek (kérjük megnevezni)					
ÖSSZESEN					

XX: az érintett politikai terület vagy költségvetési tétel

A humánerőforrás-igényeknek az adott főigazgatóság rendelkezésére álló, az intézkedés irányításához rendelt és/vagy az adott főigazgatóságon belül átcsoportosított személyzettel kell eleget tenni. A források adott esetben a meglévő költségvetési korlátok betartása mellett kiegészíthetők az éves elosztási eljárás keretében az irányító főigazgatósághoz rendelt további juttatásokkal

Az elvégzendő feladatok leírása:

Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak	
Külső személyzet	

²⁴ CA = szerződéses alkalmazott; INT = átmeneti alkalmazott („*Intérimaire*”); JED = „*Jeune Expert en Délégation*” (küldöttségi pályakezdő szakértő); LA = helyi alkalmazott; SNE = kirendelt nemzeti szakértő;

²⁵ Az operatív előirányzatoknál a külső személyzetre részleges felső határérték vonatkozik (korábban: BA-tételek).

²⁶ Elsősorban a strukturális alapok, az Európai Mezőgazdasági Vidékfejlesztési Alap (EMVA) és az Európai Halászati Alap (EHA) esetében.

3.2.4. A jelenlegi többéves pénzügyi kerettel való összeegyeztethetőség

- A javaslat/kezdeményezés összhangban van a 2014-ben kezdődő többéves pénzügyi kerettel.
- A javaslat/kezdeményezés miatt a többéves pénzügyi keret vonatkozó fejezetének átdolgozása szükséges.

Fejtse ki, miként kell átdolgozni a pénzügyi keretet: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

- A javaslat/kezdeményezés miatt szükség van a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a többéves pénzügyi keret felülvizsgálatára²⁷.

Fejtse ki a szükségleteket: tüntesse fel az érintett költségvetési tételeket és a megfelelő összegeket.

3.2.5. Harmadik felek részvétele a finanszírozásban

- A javaslat/kezdeményezés nem irányoz elő harmadik felek általi társfinanszírozást
- A javaslat/kezdeményezés az alábbi becsült társfinanszírozást irányozza elő:

Előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

	Év: N	Év: N+1	Év: N+2	Év: N+3	a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkkel bővíthető			Összesen
<i>Tüntesse fel a társfinanszírozó szervet</i>								
Társfinanszírozott előirányzatok ÖSSZESEN								

²⁷ Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

3.3. A bevételre gyakorolt becsült hatás

- A javaslatnak/kezdeményezésnek nincs pénzügyi hatása a bevételre.
- A javaslatnak/kezdeményezésnek van pénzügyi hatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:
 - a javaslat a saját forrásokra gyakorol hatást
 - a javaslat az egyéb bevételekre gyakorol hatást

millió EUR (három tizedesjegyre)

Bevételi költségvetési tétel:	Az aktuális költségvetési évben rendelkezésre álló előirányzatok	A javaslat/kezdeményezés hatása ²⁸					a táblázat a hatás időtartamának megfelelően (vö. 1.6. pont) további évekkel bővíthető		
		Év: N	Év: N+1	Év: N+2	Év: N+3				
... jogcímcsoport									

Az egyéb célhoz kötött bevételek esetében tüntesse fel az érintett kiadáshoz tartozó költségvetési tétel(ek)e)t.

...

Ismertesse a bevételre gyakorolt hatás számításának módszerét.

...

²⁸ A hagyományos saját források (vámok, cukorilletékek) tekintetében nettó összegeket, vagyis a 25 %-os beszédési költséggel csökkentett bruttó összegeket kell megadni.