

LV

LV

LV



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 10.12.2008
COM(2008) 662 galīgā redakcija

2008/0255 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm,
kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem
paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un
izveido Eiropas Zāļu aģentūru**

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

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Priekšlikumu grozīt Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 vispārējie politikas mērķi ir saskaņā ar vispārējiem mērķiem Kopienas tiesību aktos farmācijas jomā. Tie paredzēti, lai nodrošinātu iekšējā tirgus pareizu darbību attiecībā uz cilvēkiem paredzētam zālēm un lai labāk aizsargātu ES iedzīvotāju veselību. Saskaņā ar šo priekšlikumu mērķis jo īpaši ir:

- paredzēt skaidru pamatu, lai tirdzniecības atļauju turētāji sniegtu plašai sabiedrībai informāciju par zālēm, kuras ir pieejamas tikai ar ārsta recepti, lai uzlabotu šo zāļu racionālu lietošanu, vienlaikus nodrošinot, ka tiesiskais pamats aizvien aizliedz tādu zāļu tiešu reklamēšanu patērētājam, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti.

Šo mērķi var sasniegt,

- nodrošinot kvalitatīvu informāciju, konsekventi piemērojot precīzi noteiktus standartus visā Kopienā;
- ļaujot sniegt informāciju, izmantojot līdzekļus, kas ņem vērā dažādu tipu pacientu vajadzības un spējas;
- ļaujot tirdzniecības atļauju turētājiem saprotamā veidā sniegt objektīvu un reklāmas nolūkiem neparedzētu informāciju par zāļu priekšrocībām un risku;
- nodrošinot, ka ir ieviesti uzraudzības un piemērošanas pasākumi, lai nodrošinātu, ka informācijas sniedzēji ievēro kvalitātes kritērijus, vienlaikus izvairoties no nevajadzīgas birokrātijas.

1.2. Vispārīgais konteksts

Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm¹, paredzēts saskaņots pamats zāļu reklamēšanai Kopienas līmenī, kura piemērošana aizvien ir dalībvalstu ziņā. Šie tiesību akti aizliedz plašai sabiedrībai reklamēt zāles, kurām vajadzīga ārsta recepte.

Tomēr ne direktīvā, ne Regulā (EK) Nr. 726/2004 nav ietverti sīki izstrādāti noteikumi attiecībā uz informāciju par zālēm, bet tikai paredzēts, ka informācijas sniegšanas pasākumiem nepiemēro noteikumus par reklāmu. Tādēļ Kopienas tiesību akti neliedz dalībvalstīm noteikt savu pieeju attiecībā uz informācijas sniegšanu par zālēm, ja vien tiek ievēroti iepriekš minētie noteikumi par reklāmu. Turklāt visā Kopienā nav konsekventas sapratnes par robežu starp reklāmu un informāciju un attiecīgi arī par tiesību aktos noteikto reklāmas ierobežojumu piemērošanas jomu.

¹ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 2008/29/EK (OV L 81, 20.3.2008., 51. lpp.).

Direktīvas 2001/83/EK 88.a pantā, ko ievieša ar Direktīvu 2004/27/EK², nosaka, ka 2007. gadā Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par „pašreizējo praksi informācijas nodrošināšanā, jo īpaši ar interneta starpniecību, un par riskiem un labumiem attiecībā uz pacientu.” Turklāt 88.a pantā noteikts, ka „Komisija vajadzības gadījumā izvirza priekšlikumus par informācijas stratēģijas noteikšanu, lai nodrošinātu labas kvalitātes, objektīvu, ticamu un reklāmas nolūkiem neparedzētu informāciju par zālēm un citu ārstēšanu un lai risinātu jautājumu par informācijas avota atbildību”.

Pamatojoties uz šo noteikumu, pieņēma Komisijas paziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei par ziņojumu par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm³, un to 2007. gada 20. decembrī iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei.

No ziņojuma var secināt, ka dalībvalstīs ievērojami atšķiras noteikumi un prakse par pieejamo informāciju. Dažas dalībvalstis piemēro ārkārtīgi ierobežojošus noteikumus, savukārt citas atļauj publicēt vairāku veidu informāciju, kas nav reklāma. Attiecībā uz dažādu veidu informācijas sniegšanu dažas dalībvalstis paredz visai plašas pilnvaras valsts iestādēm, proti, zāļu regulatīvajām aģentūrām, savukārt citas dalībvalstis ļauj informāciju izplatīt valsts un privātā sektora partnerības organizācijām, tostarp veselības aprūpes profesionālajām asociācijām, pacientu organizācijām un farmācijas rūpniecībai. Tādēļ pacientiem un sabiedrībai kopumā nav vienlīdzīgas piekļuves informācijai par zālēm.

Turklāt atšķirības noteikumos un praksē par pieejamo informāciju negatīvi ietekmē to tirdzniecības atļauju turētāju juridisko noteiktību, kuri darbojas ārvalstīs.

1.3. Spēkā esošie noteikumi priekšlikuma jomā

Direktīva 2001/83/EK

Direktīvā 2001/83/EK nav ietverti sīki izstrādāti noteikumi attiecībā uz informāciju, kas tirdzniecības atļaujas turētājiem jāsniedz plašai sabiedrībai par zālēm, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti. Tomēr Direktīvas 2001/83/EK 86. panta 2. punktā paredzēts, ka dažām informatīvām darbībām nepiemēro cilvēkiem paredzētu zāļu reklamēšanas noteikumus, kas patlaban ir ietverti Direktīvas 2001/83/EK VIII un VIIIa sadaļā. Atkāpe attiecas uz gadījumiem, kad tirdzniecības atļaujas turētājs atbild uz konkrētu jautājumu par konkrētu ražojumu (86. panta 2. punkta 2. ievilkums), sniedz faktiskus datus saturošus informatīvus paziņojumus (86. panta 2. punkta 3. ievilkums) vai sniedz vispārēju informāciju par veselību vai slimībām, nenorādot uz konkrēto ražojumu (86. panta 2. punkta 4. ievilkums).

Pieredze liecina, ka saikni starp izslēgtajiem informācijas veidiem un aizliegumu reklamēt zāles, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti, visā Kopienā neinterpretē vienādi.

1.4. Atbilstība pārējiem ES politikas virzieniem un mērķiem

Priekšlikumi ir saskaņā ar vispārējo mērķi, kas izvirzīts Kopienas tiesību aktos farmācijas jomā, proti, izlīdzināt atšķirības valstu noteikumos, lai nodrošinātu zāļu iekšējā tirgus pareizu darbību, vienlaikus saglabājot sabiedrības, cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzības augsto līmeni. Priekšlikumi arī ir saskaņā ar Eiropas Kopienas dibināšanas līguma 152. panta

² OV L 136, 30.4.2004., 34. lpp.

³ COM(2007)862. Paziņojumu papildina ar Komisijas Darba dokumentu SEC(2007)1740.

1. punktu, kas paredz, ka, nosakot un īstenojot Kopienas politiku un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis.

Priekšlikumi ir daļa no Kopienas plašākas programmas par veselības informāciju. Tā arī ietver iniciatīvas, piemēram, turpmākus pasākumi pēc Farmācijas foruma darba par informāciju pacientiem, ES veselības stratēģiju, ES veselības portālu, programmas, ko finansē atbilstoši ES veselības programmai, un iniciatīvas saistībā ar e-veselību. Šīs iniciatīvas ir plašākas nekā informācija par zālēm, kas pieejamas tikai ar ārsta recepti, un tādējādi papildina priekšlikumus.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMS

2.1. Apspriešanās ar ieinteresētajām personām

Apspriešanās metodes, galvenās mērķnozāres un vispārīgs respondentu raksturojums

Pirmkārt, Komisijas dienesti 2006. gadā veica apsekojumu dalībvalstu zāļu regulatīvajās aģentūrās, lai savāktu informāciju par pieredzi, valsts līmenī īstenojot un piemērojot tiesību aktus, kas reglamentē informāciju par zālēm, jo īpaši saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK attiecīgajiem noteikumiem. To papildināja ar savāktu informāciju, izmantojot anketas, kas bija sagatavotas Farmācijas foruma darba grupai pacientu informēšanai.

No 19. aprīlim līdz 30. jūnijam 2007. gadā organizēja pirmo sabiedrisko apspriešanu par ziņojuma projektu par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm, apkopojot pašreizējo situāciju, bet vēl nesniedzot politikas ievirzes vai priekšlikumus.

Otrās sabiedriskā apspriešanas laikā no 2008. gada 5. februāra līdz 7. aprīlim jo īpaši pievērsās pamataspektiem turpmākajā tiesību akta priekšlikumā par informāciju pacientiem. Viedokli prasīja visiem dalībniekiem un ieinteresētajām personām, kuras ir saistītas ar informācijas sniegšanu iedzīvotājiem par zālēm.

Abu sabiedrisko apspriešanu dokumentācija ir publicēta Uzņēmējdarbības un rūpniecības ģenerāldirektorāta tīmekļa vietnē.

Atbilžu kopsavilkums un tas, kā tās ņemtas vērā

Attiecībā uz pirmo sabiedrisko apspriešanu, ko 2007. gadā veica par ziņojuma projektu par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm, no dažādiem avotiem tika saņemtas 73 atbildes. Tās sniedza pacientu organizācijas, patērētāju un iedzīvotāju organizācijas, farmācijas rūpniecības nozares organizācijas un uzņēmumi, speciālisti veselības aprūpes jomā, regulatori, sociālās apdrošināšanas organizācijas, plašsaziņas līdzekļu organizācijas un atsevišķi iedzīvotāji.

Attiecībā uz sabiedrisko apspriešanu no 2008. gada 5. februāra līdz 7. aprīlim par tiesību akta priekšlikuma pamataspektiem, kopumā tika saņemti 193 apsvērumi. Tie ietver 185 atbildes un astoņas atbalstošas piezīmes. Atbildes ir pieejamas http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_responses_200805.htm.

2007. gadā organizētās sabiedriskās apspriešanas rezultāti ir ietverti Komisijas paziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei par ziņojumu par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu

informēšanu par zālēm un tam pievienotajā Komisijas darba dokumentā, ko 2007. gada 20. decembrī iesniedza Eiropas Parlamentam un Padomei.

Sagatavojot šo priekšlikumu, Komisija analizēja un ņēma vērā atbildes uz otro sabiedrisko apspriešanu no 2008. gada 5. februāra līdz 7. aprīlim.

2.2. Ietekmes novērtējums

Sīkāka informācija par ietekmes novērtējumu pieejama šim priekšlikumam pievienotajā Komisijas darba dokumentā "Ietekmes novērtējums".

Ietekmes novērtējumam tika izstrādāti trīs politikas pamatrisinājumi.

1. Spēkā esošā tiesiskā pamata saglabāšana (1. risinājums).

2. Direktīvas 2001/83/EK pārskatīšana, lai saskaņotu noteikumus par to, kādu informāciju ražošanas nozare drīkst sniegt pacientiem, kopā ar dažādiem piemērošanas mehānismiem. Šim risinājumam ir četri papildrisinājumi, lai piemērotu noteikumus par informāciju (a. valsts kompetento iestāžu izpilde (2. risinājums), b. farmācijas ražošanas nozares asociācijas brīvprātīga pašpārvalde (3. risinājums), c. kopregulējums, iesaistot kopīgas regulācijas struktūru un zāļu regulatīvās iestādes (4. risinājums), d. obligāta pašpārvalde, izmantojot ražošanas nozares struktūru).

3. Direktīvas 2001/83/EK pārskatīšana, lai ES atļautu konkrētu veidu reklāmu zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte.

Sākuma posmā Direktīvas 2001/83/EK pārskatīšanu, lai ES atļautu konkrētu veidu reklāmu zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, un papildu risinājumu, kurā paredz obligātu pašpārvaldi, izmantojot ražošanas nozares struktūru, noraidīja. Pirmā iespēja netika uzskatīta par piemērotu, jo tā būtu pretrunā mērķim saglabāt spēkā esošo aizliegumu par tieši patērētājam paredzētu reklāmu attiecībā uz zālēm, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti. Otra iespēja tika noraidīta, jo to uzskatīja par nepiemērotu, pamatojoties uz leģitimitātes trūkumu, struktūru dublēšanos un uz to, ka tā pārsniedz politikas darbības jomu.

Ietekmes novērtējums liek secināt, ka saskaņoti noteikumi par informāciju pacientiem būtu ieguvums pacientiem. Tomēr ar uzraudzību un izpildi saistīto dažādo politikas risinājumu (2., 3. un 4. risinājums) atšķirības nebija būtiskas.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

3.1. Ierosināto pasākumu kopsavilkums

Tiesību aktu priekšlikumos grozīt Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004 ir ņemti vērā trūkumi spēkā esošajos tiesību aktos farmācijas jomā attiecībā uz informācijas sniegšanu plašai sabiedrībai par zālēm, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti. Priekšlikumu pamatelementu kopsavilkums var būt šāds.

- Precizēt, ka tirdzniecības atļauju turētāji drīkst tieši plašai sabiedrībai sniegt informāciju par zālēm, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti, neskarot aizliegumu par reklāmu, ja tiek ievēroti precīzi noteikti nosacījumi.

- Noteikt saskaņotus nosacījumus par informācijas saturu, ko tirdzniecības atļauju turētāji drīkst izplatīt (informācija, ko kompetentās iestādes apstiprina, lai piešķirtu tirdzniecības atļauju, izmantojot burtiski vai sniedzot to citādā veidā, un citu ierobežotu ar zālēm saistītu informāciju).
- Paredzēt šādas informācijas saskaņotus kvalitātes standartus, lai nodrošinātu, ka tā ir kvalitatīva un nav paredzēta reklāmai.
- Noteikt apstiprinātus informācijas sniegšanas līdzekļus, lai izslēgtu nevēlamus izplatīšanas veidus.
- Ieviest pienākumu dalībvalstīm izveidot uzraudzības sistēmu, lai nodrošinātu, ka tiek ievēroti minētie noteikumi par informācijas saturu, kvalitātes standartiem un izplatīšanas kanāliem, kā arī lai nodrošinātu to izpildi neatbilstības gadījumā. Saskaņā ar priekšlikumu dalībvalstis var lemt par piemērotākajiem uzraudzības mehānismiem, bet priekšlikumā ir paredzēts vispārējs noteikums, ka jāveic uzraudzība pēc informācijas izplatīšanas, ar dažiem izņēmumiem (ja vajadzīga iepriekšēja apstiprināšana) attiecībā uz konkrētiem informācijas aspektiem, kad ir grūti noteikt atšķirību starp reklāmu un informāciju, kas nav paredzēta reklāmai. Eiropas Zāļu aģentūrai ir noteikti daži apstiprināšanas pienākumi attiecībā uz ražojumiem, kas atļauti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004.
- Noteikt īpašus uzraudzības noteikumus informācijai, ko izplata tīmekļa vietnēs, lai ņemtu vērā internetā sniegtās informācijas pārrobežu raksturu un lai dalībvalstis varētu sadarboties un izvairīties no uzraudzības dublēšanās.

Lai nodrošinātu, ka informācijas sniegšana par zālēm, kas pieejamas tikai ar ārsta recepti, notiek saskaņā ar vienādiem procedūras noteikumiem, saskaņā ar kuriem minētās zāles ir apstiprinātas, ir lietderīgi noteikt vispārīgus noteikumus Kopienas kodeksā, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (Direktīva 2001/83/EK), un atsaukties uz tiem regulā, kas reglamentē centralizēto procedūru (Regula (EK) Nr. 726/2004) un kurā iekļauj noteikumus par zālēm, kas tiek apstiprinātas centralizēti, attiecībā uz *EMEA* lomu izplatāmās informācijas par zālēm iepriekšējā kontrolē.

3.2. Juridiskais pamats

Priekšlikumu pamatā ir Līguma 95. pants, kas nosaka Līguma 251. pantā minētās “koplēmuma” procedūras izmantošanu. 95. pants ir galvenais juridiskais pamats visiem Kopienas tiesību aktiem farmācijas jomā, tostarp Direktīvai 2001/83/EK un Regulai (EK) Nr. 726/2004, kuras ar šiem priekšlikumiem paredz grozīt.

3.3. Subsidiaritātes princips

Priekšlikumi nav Kopienas ekskluzīvā kompetencē. Tādēļ piemēro Līguma 5. pantā paredzēto subsidiaritātes principu. Šādā gadījumā jārikojas Kopienas līmenī un problēmas nevarētu pienācīgi risināt valsts līmenī vairāku iemeslu dēļ.

Patlaban ierobežojumi farmācijas uzņēmumu iespējām sniegt informāciju ir noteikti, jo Kopienas noteikumi ir neskaidri attiecībā uz reklāmas definīciju un līdz ar to atšķirību starp reklāmu un informāciju. Šī atšķirība jāprecizē minēto Kopienas noteikumu līmenī.

Turklāt vajadzību pēc Kopienas rīcības pamato mērķis saglabāt Kopienas tiesību aktu kopuma efektivitāti farmācijas jomā attiecībā uz reklāmu. Tā kā tiesību aktos farmācijas jomā ir

noteikti sīki izstrādāti ierobežojumi par reklāmu un šos ierobežojumus neattiecina uz konkrētu veidu informāciju, valsts noteikumi, kas aizliedz vai nepamatoti ierobežo šādu informāciju, varētu izjaukt ar direktīvu ieviesto līdzsvaru.

Turklāt sistēmā, kurā noteikumi par ražojuma pamatinformāciju (ražojuma apraksta kopsavilkums un lietošanas pamācība) ir pilnībā saskaņoti, lai nodrošinātu vienāda līmeņa sabiedrības veselības aizsardzību visā Kopienā, šis mērķis ir apdraudēts, ja atļauj piemērot ļoti atšķirīgus valsts noteikumus par šādas pamatinformācijas izplatīšanu.

Vajadzība rīkoties Kopiena līmenī arī ir saistīta ar Kopienas iekšējā tirgus noteikumiem par zāļu tirdzniecības atļaujām. Zālēm, kuras atļauj Komisija, izsniedz Kopienas mēroga tirdzniecības atļauju, tās ir brīvā aprītē Kopienā un tām ir vienāds ražojuma apraksta kopsavilkums un lietošanas pamācība visā Kopienā. Līdzīgi apsvērumi attiecas uz ražojumiem, ko atļauj dalībvalstis saskaņā ar savstarpēju atzīšanu, tādējādi piemērojot Kopienā saskaņotu ražojuma apraksta kopsavilkumu un lietošanas pamācību.

Turklāt valsts noteikumi un prakse attiecībā uz informāciju var ierobežot preču brīvu apriti, pārkāpjot Līguma 28. pantu, negatīvi ietekmēt farmaceitisko līdzekļu vienotā tirgus izveidi, ko mēģina panākt ar saskaņotiem tiesību aktiem par zālēm. Eiropas Kopienu Tiesa jau ir konstatējusi, ka daži valsts noteikumi attiecībā uz informāciju par zālēm ir pretrunā Līguma 28. pantam (lieta C-143/06, *Juers-Pharma*).

3.4. Proporcionalitātes princips

Priekšlikumi ir saskaņā ar proporcionalitātes principu, kā noteikts Līguma 5. pantā, turpmāk minēto iemeslu dēļ, jo Kopienas ierosinātā rīcība paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi priekšlikuma mērķu sasniegšanai.

Priekšlikumi attiecas vienīgi uz zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte. Saskaņā ar spēkā esošajiem Kopienas noteikumiem bezrecepšu zāļu reklāma plašai sabiedrībai ir atļauta, ievērojot konkrētus nosacījumus. Tādējādi farmācijas ražošanas nozare var izplatīt jebkādu informāciju par šādiem ražojumiem.

Ar priekšlikumiem ievieš saskaņotus kvalitātes standartus un noteikumus par tādas informācijas sniegšanu, kas nav paredzēta reklāmas nolūkiem, par zālēm, kuras ir pieejamas tikai ar ārsta recepti. Tomēr priekšlikumos noteikti tikai daži vispārēji principi un paredzēts, ka dalībvalstis pašas var izveidot uzraudzības un izpildes sistēmu vai izmantot esošās struktūras. Tādējādi tiek ņemta vērā pašreizējā reklamēšanas sistēma.

3.5. Juridisko instrumentu izvēle

Priekšlikumu mērķis ir Direktīvā 2001/83/EK ieviest saskaņotu noteikumu kopumu attiecībā uz informācijas sniegšanu par zālēm, kas pieejamas tikai ar ārsta recepti, un šo noteikumu kopumu attiecināt uz zālēm, kas pieejamas tikai ar ārsta recepti, kas apstiprinātas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004. Tāpēc par piemērotāko juridisko instrumentu uzskata direktīvas grozīšanu un regulas grozīšanu.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikumi neietekmē Kopienas budžetu.

5. PAPILDU INFORMĀCIJA

5.1. Vienkāršošana

Projekta numurs Komisijas Programmas plānā ir 2008/ENTR/024. Tas ir daļa no Komisijas likumdošanas un darba programmas 2008. gadam – I pielikums (prioritārās iniciatīvas)⁴.

Šo priekšlikumu mērķis ir novērst trūkumus spēkā esošajā tiesiskajā pamatā, ieviešot saskaņotu noteikumu kopumu attiecībā uz informācijas sniegšanu par zālēm, kas jāievēro visā Kopienā. Patlaban dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus noteikumus par informācijas sniegšanu. Tādējādi tirdzniecības atļauju turētājiem jāievēro dažādie noteikumi atbilstoši tai dalībvalstij, kurā paredzēts izplatīt informāciju. Saistībā ar šo ir sagaidāma vienkāršošana, lai tirdzniecības atļauju turētājiem visās dalībvalstīs piemērotu vienādus noteikumus attiecībā uz informācijas sniegšanu par zālēm, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti. Savukārt kompetentās iestādes varēs piemērot saskaņotus noteikumus, veicot sniegtās informācijas uzraudzību un vajadzības gadījumā – izpildi. Kopumā ir paredzēta noteikumu precizēšana, kas tādējādi vienkāršos informācijas sniegšanu visiem uzņēmējiem.

5.2. Eiropas Ekonomikas zona

Ierosinātais tiesību akts attiecas uz EEZ.

⁴ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (skatīt 20. lpp.)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu⁵,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁶,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu⁷,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru⁸,

tā kā:

- (1) Komisija 2007. gada 20. decembrī Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedza paziņojumu "Ziņojums par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm"⁹. Ziņojumā secināts, ka dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus noteikumus un praksi attiecībā uz informācijas sniegšanu, tādējādi radot situāciju, ka pacientiem un plašai sabiedrībai nav vienlīdzīgas pieejas informācijai par zālēm. Turklāt pieredze, kas gūta, piemērojot spēkā esošo tiesisko pamatu, liecina, ka pastāv atšķirības Kopienas noteikumu interpretācijā par reklāmu un valstu noteikumos par informācijas sniegšanu.
- (2) Ieviešot jaunu VIIIa sadaļu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm¹⁰, tiek risināti šie jautājumi, izmantojot dažādus noteikumus, kas paredzēti, lai nodrošinātu labas kvalitātes, objektīvu, ticamu informāciju par cilvēkiem paredzētām

⁵ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁶ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁷ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁸ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁹ COM(2007) 862, galīgā redakcija

¹⁰ OV L 311, 28.11.2001., 87. lpp.

zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, un ka šī informācija nav paredzēta reklāmas nolūkiem.

- (3) Atšķirības, sniedzot informāciju par cilvēkiem paredzētam zālēm, nav pamatotas attiecībā uz zālēm, kas atļautas saskaņā ar II sadaļu Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulā (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru¹¹, un kurām zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir apstiprināta attiecībā uz visu Kopienu. Tādēļ Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļai jāattiecas arī uz minētajiem ražojumiem.
- (4) Direktīvā 2001/83/EK paredzēts, ka konkrēta veida informāciju pirms tās izplatīšanas pārbauda dalībvalstu kompetentās iestādes. Tas attiecas uz informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem vai papildu pasākumiem profilaksei vai ārstēšanai, vai informāciju par zālēm saistībā ar stāvokli, kam veic profilaksi vai ko ārstē. Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas atļautas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 II sadaļu, jānosaka konkrēti informācijas veidi, kuru iepriekšēju pārbaudi veic Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk "Aģentūra").
- (5) Lai nodrošinātu atbilstošu finansējumu šīm darbībām, kas saistītas ar informāciju, jāparedz nodevu iekasēšana, ko Aģentūra nosaka tirdzniecības atļauju turētājiem.
- (6) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, paredzēt īpašus noteikumus attiecībā uz informāciju par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte un kuras atļautas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, dalībvalstis nevar pienācīgi sasniegt, un to labāk var sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar proporcionalitātes principu, kā noteikt minētajā pantā, šī regula nosaka tikai to, kas ir vajadzīgs šā mērķa sasniegšanai.
- (7) Attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 726/2004,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 726/2004 groza šādi.

- 1) Iekļauj šādu 20.a un 20.b pantu.

"20.a pants

1. Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļu piemēro zālēm, kas atļautas saskaņā ar šo sadaļu un kurām vajadzīga ārsta recepte.

20.b pants

1. Atkāpjoties no Direktīvas 2001/83/EK 100.g panta 1. punkta, pirms publicēšanas Aģentūra novērtē ar zālēm saistītu informāciju, kas norādīta minētajā direktīvā.

¹¹ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

2. 1. punkta nolūkā tirdzniecības atļaujas turētājs iesniedz Aģentūrai izplatāmās informācijas paraugu.

3. Aģentūra 60 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas var iebilst pret iesniegto informāciju vai tās daļu, pamatojoties uz neatbilstību Direktīvas 2001/83/EK VIIIa sadaļas noteikumiem. Ja Aģentūra nesniedz iebildumus 60 dienu laikā, uzskata, ka informācija ir pieņemta un to var publicēt.

4. Iesniedzot informāciju Aģentūrai saskaņā ar 1., 2. un 3. punktu, piemēro maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 297/95."

(2) 57. panta 1. punktam pievieno šādu u) apakšpunktu:

"u) sniedz atzinumus par informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte."

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA NOSAUKUMS

Regula, ar ko attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, groza Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (*CLWP* elements 2008/ENTR/024 un tā ir daļa no Komisijas likumdošanas un darba programmas 2008. gadam, 1. pielikums — Stratēģiskās un prioritārās iniciatīvas)¹².

Piezīme.

Tiesību akta finanšu pārskats ir ierosināts, pamatojoties uz to, ka tiesību aktu priekšlikumi, ja tos pieņems, ļaus Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMEA*) iekasēt maksas no tirdzniecības atļaujas turētājiem par īpašām informācijas darbībām attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte. Tiesību akta priekšlikumā paredzēts esošajā Regulā (EK) Nr. 726/2004 ievietot jaunu 20.a un 20.b pantu, kur vienā daļā paredzēs, ka „iesniedzot informāciju aģentūrai saskaņā ar šo pantu, piemēro maksu, kas maksājama saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 297/95.”

EMEA uzdod par pienākumu sniegt atzinumus par plašai sabiedrībai sniegto informāciju par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte. Šajā sakarā jāgroza Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 1. punkts.

Tiesību akta finanšu pārskats ierosina visas no tiesību akta priekšlikuma izrietošo pasākumu izmaksas atgūt, iekasējot maksu. Tādēļ šajā pielikumā veiktais aprēķins ļauj secināt, ka priekšlikumi būtiski neietekmēs Kopienas budžetu (sk. šā tiesību akta finanšu pārskata pielikumu).

2. *ABM/ABB* (BUDŽETA LĪDZEKĻU VADĪBA VAI SADALE PA DARBĪBAS JOMĀM)

Attiecīgās politikas joma un saistītās darbības.

Politikas joma: iekšējais tirgus (EK līguma 95. pants).

Darbības:

- sabiedrības veselības veicināšana visā Kopienā, nodrošinot saskaņotus noteikumus attiecībā uz informāciju par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte;
- atbalsts iekšējā tirgus izveidei farmācijas nozarē.

¹² http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf (skatīt 20. lpp.).

3. BUDŽETA POZĪCIJAS

3.1. Budžeta pozīcijas, tostarp šādas:

02.030201 — Eiropas Zāļu aģentūra — Subsīdija saskaņā ar 1. un 2. sadaļu

02.030202 — Eiropas Zāļu aģentūra — Subsīdija saskaņā ar 3. sadaļu

3.2. Darbības un finansiālās ietekmes ilgums

Tiek pieņemts, ka priekšlikumi par informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, stāsies spēkā 2011. gada beigās ("n" gads). Aprēķini pielikumā ir veikti par 2011.-2016. gadu.

3.3. Budžeta raksturojums

Budžeta pozīcija	Izdevumu veids		Jauns	EBTA iemaksa	Kandidātvalstu iemaksas	Finanšu plāna pozīcija
02.030201	Fakult.	Diferen cētās	NĒ	JĀ	NĒ	Nr. 1a
02.030202	Fakult.	Diferen cētās	NĒ	JĀ	NĒ	Nr. 1a

4. RESURSU KOPSAVILKUMS

4.1. Finanšu resursi

4.1.1. Saistību apropriāciju (SA) un maksājumu apropriāciju (MA) kopsavilkums

miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Izdevumu veids	Iedaļa Nr.		Gads n	n+1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 un turpmākie gadi	Kopā
----------------	------------	--	--------	-----	-------	-------	-------	-------------------------	------

Darbības izdevumi¹³

Saistību apropriācijas (SA)	nav	a)							
Maksājumu apropriācijas (MA)	nav	b)							

Pamatsummā ietvertie administratīvie izdevumi¹⁴

Tehniskais un administratīvais atbalsts (nedif.)	nav	c)							
--	-----	----	--	--	--	--	--	--	--

PAMATSUMMAS KOPAPJOMS

Saistību apropriācijas	nav	a+c							
Maksājumu apropriācijas	nav	b+c							

Pamatsummā neietvertie administratīvie izdevumi¹⁵

Cilvēkresursu izmaksas un saistītie izdevumi (nedif.)	nav	d)							
Pamatsummā neietvertās administratīvās izmaksas, izņemot cilvēkresursu izmaksas un saistītos izdevumus (nedif.)	nav	e)							

Kopējās orientējošās izmaksas

KOPĀ — SA, ieskaitot cilvēkresursu izmaksas	nav	a+c +d +e							
--	-----	-----------------	--	--	--	--	--	--	--

¹³ Izdevumi, kas nav ietverti attiecīgās xx. sadaļas xx 01. nodaļā.

¹⁴ Izdevumi, kas ietverti xx sadaļas xx 01 04. pantā.

¹⁵ Izdevumi, kas ietverti xx 01. nodaļā, izņemot xx 01 04. vai xx 01 05. pantu.

KOPĀ — MA, ieskaitot cilvēkresursu izmaksas	nav	b+c +d +e							
--	-----	-----------------	--	--	--	--	--	--	--

4.1.2. Saderība ar finanšu plānojumu

- Priekšlikums ir saderīgs ar pašreizējo finanšu plānojumu

4.1.3. Finansiālā ietekme uz ieņēmumiem

- Priekšlikums finansiāli neietekmē ieņēmumus (sk. sīkāku aprēķinu pielikumā)

4.2. Cilvēkresursi, izteikti ar pilna laika ekvivalentu, FTE (arī ierēdņi, pagaidu darbinieki un ārstata darbinieki) — sīkāk skatīt 8.2.1. punktā

Gada vajadzības	2011. gads	2012. gads	2013. gads	2014. gads	2015. gads	2016. gads un turpmāk
Kopā — cilvēkresursi						

5. RAKSTUROJUMS UN MĒRĶI

5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības

Veselības aprūpē pacienti ir ieguvuši lielākas tiesības un kļuvuši aktīvāki, un tie meklē arvien plašāku informāciju par zālēm un ārstēšanas iespējām. Direktīva 2001/83/EK paredz saskaņotu noteikumu sistēmu par zāļu reklāmu Kopienas līmenī, par kuru piemērošanu atbildīgas paliek dalībvalstis, bet ne Direktīva 2001/83/EK, ne Regula (EK) Nr. 726/2004 neparedz detalizētus noteikumus attiecībā uz informāciju par zālēm. Tāpēc Kopienas tiesību akti neaizliedz dalībvalstīm izveidot savu pieeju.

Kopienas noteikumu dažāda interpretācija un dažādi valstu noteikumi un prakse attiecībā uz informāciju rada šķēršļus pacientiem piekļūt kvalitatīvai informācijai un iekšējā tirgus darbībai.

5.2. Pievienotā vērtība, ko rada Kopienas iesaistīšanās, priekšlikuma saskaņība ar citiem finanšu instrumentiem un iespējamā sinerģija

Ņemot vērā spēkā esošos saskaņotos ES tiesību aktus par zāļu apstiprināšanu un uzraudzību, jāpieņem vienota attieksme pret informācijas sniegšanu. Saskaņoti noteikumi visu dalībvalstu iedzīvotājiem ļaus piekļūt vienāda tipa informācijai. Ja šo jautājumu atstās valstu noteikumu ziņā, gandrīz neizbēgami tiks pieņemti valstu noteikumi, kas būs pretrunā ar farmācijas nozarē spēkā esošajiem tiesību aktiem.

Valstu noteikumi un prakse attiecībā uz informāciju var ierobežot preču brīvu apriti, pārkāpjot Līguma 28. pantu, negatīvi ietekmēt farmaceitisko līdzekļu vienotā tirgus izveidi, ko mēģina panākt ar saskaņotiem tiesību aktiem par zālēm.

5.3. Priekšlikuma mērķi, sagaidāmie rezultāti un atbilstīgie *ABM* rādītāji

Svarīgs šā priekšlikuma mērķis ir uzlabot ES iedzīvotāju veselības aizsardzību un nodrošināt cilvēkiem paredzēto zāļu iekšējā tirgus pareizu darbību. Saskaņā ar šo priekšlikuma mērķis jo īpaši ir

- paredzēt skaidru pamatu, lai tirdzniecības atļauju turētāji sniegtu plašai sabiedrībai informāciju par zālēm, kuras ir pieejamas tikai ar ārsta recepti, lai uzlabotu šo zāļu racionālu lietošanu, vienlaikus nodrošinot, ka tiesiskais pamats joprojām aizliedz tādu zāļu tiešu reklamēšanu patērētājam, kuras pieejamas tikai ar ārsta recepti.

Šo mērķi var sasniegt šādi.

- Nodrošinot kvalitatīvu informāciju, konsekventi piemērojot precīzi noteiktus standartus visā Kopienā.
- Ļaujot sniegt informāciju, izmantojot līdzekļus, kas ņem vērā dažādu tipu pacientu vajadzības un spējas.
- Nevajadzīgi neierobežojot tirdzniecības atļauju turētāju spēju saprotamā veidā sniegt objektīvu un reklāmas nolūkiem neparedzētu informāciju par zāļu priekšrocībām un risku.
- Nodrošinot, ka ir ieviesti uzraudzības un piemērošanas pasākumi, lai nodrošinātu, ka informācijas sniedzēji ievēro kvalitātes kritērijus, vienlaikus izvairoties no nevajadzīgas birokrātijas.

5.4. Īstenošanas metode (orientējoši)

Pārvalda centralizēti

Pārvaldību īsteno netieši, atbildību deleģējot

Kopienas izveidotām iestādēm Finanšu regulas 185. panta nozīmē

Pārvalda dalīti vai decentralizēti

Kopā ar dalībvalstīm

Pārvalda kopā ar starptautiskām organizācijām (precizēt)

Piezīmes. Kopienas zāļu regulatīvā sistēma darbojas kā tīkls Komisijas, Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) un dalībvalstu par zālēm atbildīgo kompetento iestāžu starpā. Pienākumus bieži sadala un dalījums ir atkarīgs no tā, vai zāles ir centralizēti apstiprinātas (kur Komisija ir kompetentā iestāde) vai apstiprinātas valsts līmenī (kur dalībvalstis norāda kompetentās iestādes).

6. UZRAUDZĪBA UN NOVĒRTĒŠANA

6.1. Uzraudzības sistēma

Komisija ir izveidojusi mehānismus sadarbībai ar dalībvalstīm, lai uzraudzītu transponēšanu, un farmācijas nozarē Komisijas Farmācijas komiteja ir galvenais informācijas apmaiņas forums.

EMEA jāpiedalās īstenošanā, kaut arī nebūs vajadzīgs informācijas zinātnisks novērtējums.

Ievērojot darbības mērķu retrospektīvo novērtējumu, tos var vērtēt pēc šādiem kritērijiem.

- Atbilstība noteikumiem
- Nozares sniegtā informācija
- Šīs informācijas izmantošanas indikatori
- Pacientu informētība par šo informāciju
- Informācijas efektivitātes novērtēšana pēc pacientu uzvedības un veselības rezultātiem

6.2. Novērtēšana

6.2.1. Provizoriskais novērtējums

Komisijas dienesti ietekmes novērtējuma gaitā daudz apspriedās ar visām iesaistītajām ieinteresētajām personām, izmantojot dažādus saziņas līdzekļus. Notika ne tikai divas sabiedriskās apspriešanas internetā, bet arī tika izsūtītas aptaujas anketas un rīkoti darbsemināri ar konkrētām ieinteresēto personu grupām. Pilnībā ņēma vērā Komisijas dienestu komentārus, kurus tie izteica dienestu vadības grupas sanāksmēs.

Ziņojuma projekta par pašreizējo praksi pirmā oficiālā sabiedriskā apspriešana notika no 2007. gada aprīļa līdz jūnijam, bet vēl nesniedzot politikas ievirzes vai priekšlikumus.

Otrās sabiedriskā apspriešanas laikā no 2008. gada februāra līdz aprīlim jo īpaši pievērsās pamataspektiem paredzamā tiesību akta priekšlikumā par informāciju pacientiem.

6.2.2. Pasākumi, kas veikti pēc starpposma novērtējuma vai retrospektīvā novērtējuma

Dalībvalstu līmenī ir pieredze par informāciju pacientiem. Komisija 2006. gadā veica apsekojumu zāļu regulatīvajās aģentūrās, lai savāktu informāciju par to praksi, īpaši saistībā ar Direktīvas 2001/83/EK attiecīgajiem noteikumiem. To papildināja ar savākto informāciju, izmantojot anketas, kas bija sagatavotas Farmācijas foruma darba grupai pacientu informēšanai.

Ziņojumā secināts, ka dalībvalstīs ir atšķirīgi noteikumi un prakse attiecībā uz informācijas sniegšanu. Tas jāmaina, nodrošinot skaidru sistēmu, kur noteikts, kādu informāciju var izplatīt, kādus kanālus izmantot un nosakot kvalitātes kritērijus, kuri jāievēro.

Pieredze ar pašreizējo tiesisko sistēmu rāda, ka reklāmas un informācijas jēdzienus visā Kopienā neinterpretē vienādi, tā ierobežojot farmācijas uzņēmumu iespējas informēt.

6.2.3. Turpmākās vērtēšanas noteikumi un periodiskums

Kopienas farmācijas nozares tiesību aktu kopējais mērķis ir nodrošināt zāļu iekšējā tirgus pareizu darbību un labāk aizsargāt ES iedzīvotāju veselību. Ņemot vērā, ka Direktīvā 2001/83/EK ir vispārējās spēkā esošas pārskatīšanas klauzulas, kuras piemēro arī jaunajiem noteikumiem, retrospektīvos novērtējumos jāietver šī vispārējā pārskatīšana, un visi ārējie pētījumi jāveic šādā kontekstā.

7. KRĀPŠANAS APKAROŠANAS PASĀKUMI

Eiropas Zāļu aģentūrai ir īpaši budžeta kontroles mehānismi un procedūras. Valde, kuras sastāvā ir dalībvalstu, Komisijas un Eiropas Parlamenta pārstāvji, pieņem budžetu, kā arī iekšējos finansiālos noteikumus. Eiropas Revīzijas palāta katru gadu pārbauda budžeta izpildi.

Lai apkarotu krāpšanu, korupciju un citas nelikumīgas darbības, Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 25. maija Regulas (EK) Nr. 1073/1999 par izmeklēšanu, ko veic Eiropas Birojs krāpšanas apkarošanai (*OLAF*), noteikumi bez ierobežojuma piemērojami *EMEA*. Turklāt lēmums par sadarbību ar *OLAF* jau tika pieņemts 1999. gada 1. jūnijā (*EMEA/D/15007/99*).

Visbeidzot ar aģentūras izmantotās kvalitātes vadības sistēmas palīdzību nepārtraukti tiek veikta pārskatīšana. Katru gadu šā procesa ietvaros notiek vairākas iekšējās revīzijas.

Pielikums. Aprēķini

Ievads

Tiesību akta finanšu pārskats ir ierosināts, pamatojoties uz to, ka tiesību aktu priekšlikumi, ja tos pieņems, ļaus Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMEA*) iekasēt maksas no tirdzniecības atļaujas turētājiem par īpašām informācijas darbībām attiecībā uz centralizēti apstiprinātām zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte.

Tiesību akta finanšu pārskats un šajā pielikumā sniegtais aprēķins pierāda, ka visas no tiesību akta priekšlikuma izrietošo pasākumu izmaksas tiks atgūtas, iekasējot maksas. Tādēļ šajā pielikumā veiktais aprēķins ļauj secināt, ka priekšlikumi par informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kurām vajadzīga ārsta recepte, būtiski neietekmēs Kopienas budžetu.

EMEA budžets 2007. gadā bija EUR 163 miljoni. Kopienas ieguldījums palielinājies no EUR 15,3 miljoniem 2000. gadā līdz EUR 41 miljoniem 2007. gadā. Pārējo budžeta pieaugumu laika gaitā nosedza maksa, ko *EMEA* iekasēja no farmācijas nozares (apmēram 77 % no 2008. gada kopējā ienākuma un pamatojas uz Padomes Regulu (EK) Nr. 297/95, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas 2008. gada 3. aprīļa Regulu Nr. 312/2008). Paredzams, ka ienākumi no iekasētās maksas turpmākajos gados pieaugs līdz ar centralizēti apstiprināto zāļu skaita vispārējo pieaugumu. Jāievēro, ka pēdējos gados ienākumi no iekasētajām maksām *EMEA* budžetā ir radījuši pārpalikumu un bija iespējama pārņemšana. 2006. gadā pārpalikums bija vairāk nekā EUR 8 miljoni.

Tiesību akta priekšlikums paredz, ka *EMEA* būs pienākums uzraudzīt īpašus informācijas veidus par centralizēti apstiprinātajām zālēm. Ar zālēm saistītu informāciju par bezintervences zinātniskajiem pētījumiem vai papildu pasākumiem profilaksei un ārstēšanai, vai informāciju par zālēm saistībā ar stāvokli, kam veic profilaksi vai ko ārstē, iesniedz *EMEA* pirms tās publicēšanas ar veselību saistītajos izdevumos vai interneta vietnē.

Par paziņojumu maksā saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 297/95. Iesniegtās informācijas novērtējumu pilnībā veic *EMEA* personāls. Tā kā *EMEA* darbībai ir tikai atzinuma sniegšanas raksturs un turpmāko uzraudzību veiks dalībvalstis, administratīvās procedūras aģentūrā nebūs slogs.

Vidējās izmaksas vienam *EMEA* AD kategorijas darbiniekam (pilna darba laika ekvivalents) Londonā (2007. gada izmaksu projekts) aprēķināja šādi. Alga: EUR 112,113; alga un papildizmaksas: EUR 161,708, un šis personāla izmaksas izmantoja turpmākajiem aprēķiniem.

Maksa, ko *EMEA* ietur no farmācijas rūpniecības

Attiecībā uz *EMEA* maksām var veikt šādas aplēses.

Pašlaik ir apmēram 400 centralizēti apstiprinātas zāles. Sagaidāms, ka pirmajā gadā pēc ierosinātās direktīvas stāšanās spēkā aģentūrai atzinuma saņemšanai iesniegs apmēram 100 pieteikumus par plašai sabiedrībai izplatāmo informāciju. Turpmākajos gados var sagaidīt pieteikumu skaita aģentūrai palielināšanos. Farmācijas nozares paredzamā maksa ir EUR 2300. Pamatojoties uz šiem vērtējumiem, *EMEA* papildu ieņēmums no maksas par informāciju pacientiem pirmajā gadā būs EUR 230 000 un turpmākajos gados EUR 345 000.

Izmaksas *EMEA*

Kā iepriekš paskaidrots, sagaidāms, ka pirmajā gadā aģentūrai būs jāpārbauda 100 pieteikumi par informācijas pacientiem vērtējumu par centralizēti apstiprinātajām zālēm. Paredzams, ka šis skaits pieaugs līdz 150 pieteikumiem, kad farmācijas nozare būs iepazinusies ar jauno procedūru.

Var vērtēt, ka *EMEA* kopējos izdevumus veido personāla gada algas.

Pamatojoties uz šādiem uzdevumiem:

- informācijas pārbaude, pamatojoties uz farmācijas uzņēmuma iesniegto dokumentāciju un citu zinātnisko informāciju,
- kontakti ar farmācijas uzņēmumiem, ja vajadzīga papildu informācija,
- iekšēja apspriešana,
- pieteikuma administratīva apstrāde (ieskaitot atzinuma projektu),

var pieņemt, ka viena pieteikuma pārbaude aizņem 2,5 darba dienas.

Ja gadā ir 200 darba dienas un vienam pieteikumam vajag 2,5 dienas, tad viens cilvēks gadā var apstrādāt 80 pieteikumus. Tas nozīmē, ka pirmajā gadā vajadzēs 1,5 administratorus (pieteikumu skaits ir 100) un nākamajos gados vajadzēs 2 administratorus (150 pieteikumi).

Vidējās izmaksas vienam *EMEA* AD kategorijas darbiniekam (pilna darba laika ekvivalents) Londonā (2007. gada izmaksu projekts) aprēķināja šādi. Alga: EUR 112,113; alga un papildizmaksas: EUR 161,708, un šīs personāla izmaksas izmantoja turpmākajiem aprēķiniem.

EMEA nebūs papildu izmaksu par literatūras izskatīšanu, jo informācija pacientiem pamatojas uz dokumentāciju, kuru farmācijas uzņēmumi iesniedz ar pieteikumu. Tāpat var pieņemt, ka nebūs vajadzīgas vienreizējās izmaksas, jo *EMEA* jau ir informācijas avoti (t.i., zinātniskie žurnāli un datubāzes), esošās IT sistēmas var izmantot iesniegtās informācijas satura pārbaudei.

Ietekme uz *EMEA* budžetu

Tiesību akta priekšlikuma kopējā ietekme uz *EMEA* budžetu ir dota tabulā. Pamatojoties uz to, ka vajadzēs 1,5 vai 2 papildu darba vietas, pirmajā gadā ir neliela negatīva bilance, bet turpmākajos gados paredzama neliela pozitīva bilance.

Tabula. Ietekme uz *EMEA* budžetu¹⁶

EMEA izdevumi	2011. gads	2012. gads	2013. gads	2014. gads	2015. gads	2016. gads
Iesniegto pieteikumu skaits	100	150	150	150	150	150
FTA	1,5	2	2	2	2	2

¹⁶ Pieņēmums: pieteikumu skaits pieaugs un nebūs ietekmes uz *EMEA* izdevumiem.

Kopējās izmaksas (=gada alga) (€)¹⁷	242,562	323,416	323,416	323,416	323,416	323,416
Ieņēmums no maksas¹⁸	230,000	345,000	345,000	345,000	345,000	345,000
<i>Saldo</i>	<i>-12,562</i>	<i>21,584</i>	<i>21,584</i>	<i>21,584</i>	<i>21,584</i>	<i>21,584</i>

¹⁷ Sedz algu un papildizmaksas, EUR 161,708/gadā

¹⁸ Farmācijas uzņēmumam maksa būs EUR 2300.