

RO

RO

RO



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 10.12.2008
COM(2008) 668 final

2008/0261 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 2001/83/CE privind prevenirea pătrunderii în lanțul legal de
aprovizionare a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau
sursa acestora**

{SEC(2008) 2674}
{SEC(2008) 2675}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

În Uniunea Europeană are loc o creștere alarmantă a numărului de medicamente falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora. Aceste produse sunt ilegale din punct de vedere al legislației farmaceutice a Uniunii Europene, deoarece nu respectă normele comunitare privind medicamentele. Prin urmare, în contextul prezentei propuneri de modificare a legislației farmaceutice, aceste produse sunt denumite „medicamente falsificate”.

Medicamentele falsificate pot conține substanțe inferioare standardelor sau substanțe falsificate, sau acestea lipsesc sau există în doze incorecte, inclusiv în ceea ce privește substanțele active. Aceste medicamente reprezintă o amenințare majoră pentru pacienții din Europa și pentru industria europeană, iar publicul și factorii responsabili sunt profund îngrijorați de extinderea constantă a acestor medicamente, constatată în Uniunea Europeană în ultimii ani.

Posibila amenințare pentru sănătatea publică este recunoscută și de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), care a constituit Grupul Operativ Internațional împotriva Medicamentelor Contrafăcute („IMPACT”). Cu participarea activă a Comunității, IMPACT a dezvoltat Principii și elemente pentru legislația națională împotriva medicamentelor contrafăcute, care au fost avizate de adunarea generală IMPACT de la Lisabona, pe 12 decembrie 2007. Eforturile grupului IMPACT au primit aprecieri pozitive în cadrul declarației de summit a Grupului celor Opt (G8) de la 7 iunie 2008.

La acestea se adaugă și faptul că profilul riscurilor s-a modificat. Numărul falsificărilor medicamentelor inovatoare și vitale este în creștere. Pe lângă aceasta, pentru creșterea volumului, aceste produse sunt canalizate prin lanțul legal de aprovizionare către pacienți. În acest mod, în anul 2007 mii de pachete de medicamente vitale falsificate au ajuns la pacienții din Uniunea Europeană.

Chiar dacă nu se știe numărul exact al cazurilor existente sau viitoare, există o tendință vizibilă în mod clar de amenințare a nivelului ridicat de protecție a sănătății publice în Uniunea Europeană. Această tendință poate avea consecințe dezastruoase pentru încrederea publicului în industrie și în factorii legislativi - comparabilă cu „criza alimentelor și furajelor” din anii '90.

Cauzele care stau la baza medicamentelor falsificate rămase nedescoperite în lanțul legal de aprovizionare sunt multiple, dar pot fi reduse la patru aspecte:

- medicamentele falsificate nu pot fi întotdeauna deosebite cu ușurință de cele originale;
- lanțul de distribuție a devenit foarte complex și este „tot atât de solid precum cea mai slabă verigă a sa”;
- există incertitudini juridice privind regimul aplicabil produselor introduse în Uniunea Europeană atâta timp cât se presupune că nu au fost introduse pe piață; și

- chiar substanțele farmaceutice active („SFA”) care sunt introduse în procesul de fabricație pot constitui falsificări ale SFA originale.

Dispozițiile existente ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹ sunt în unele privințe insuficiente pentru abordarea acestor cauze concrete. Având în vedere durata de timp dintre propunerea de modificări ale Directivei 2001/83/CE și punerea lor efectivă în aplicare, este clară necesitatea unei acțiuni din partea Comisiei în acest moment.

2. CONSULTAREA PUBLICĂ

La pregătirea evaluării impactului pentru această propunere, Comisia a organizat în perioada 11 martie 2008 - 9 mai 2008 o consultare publică cu tema „Idei cheie de îmbunătățire a protecției pacienților împotriva riscului medicamentelor contrafăcute”. Drept răspuns la consultarea menționată, Comisia a primit 128 contribuții ale părților interesate. Dintre acestea, 103 au provenit din industrie (industria farmaceutică, distribuitori, furnizori de substanțe active, consultanți), 15 din partea cetățenilor, pacienților (grupurilor de pacienți) și oamenilor de știință și 10 din partea cadrelor medicale, farmaciștilor și asigurătorilor de sănătate.

În ceea ce privește regiunile, dintre cele 128 de contribuții ale părților interesate, 20 de contribuții au fost primite de la asociații la nivel european, 30 din Italia, 14 din Regatul Unit, 9 din Germania, câte 4 din Franța și Elveția, câte 3 din Polonia, Irlanda și Țările de Jos, câte 2 din Malta și Danemarca, câte 1 din Austria, Suedia și Spania și 18 din țări terțe ne-europene. 13 contribuții ale părților interesate au provenit de la asociații globale sau nu au putut fi atribuite pe regiuni.

Treizeci de autorități naționale și regionale au profitat de această consultare cu părțile interesate pentru a informa Comisia despre punctele lor de vedere asupra chestiunii.

Respondenții au salutat în mod unanim această inițiativă, subliniind necesitatea unor măsuri urgente și decisive și faptul că problema medicamentelor falsificate se află într-o creștere exponențială. De asemenea, a fost bine primită și abordarea „multistratificată” a Comisiei, pe baza unei identificări a diverselor căi posibile de pătrundere a medicamentelor falsificate. Un rezumat al răspunsurilor s-a publicat pe website-ul Comisiei².

3. EVALUAREA IMPACTULUI

Comisia a realizat o evaluare a impactului în conformitate cu orientările Comisiei privind studiile de impact și a publicat rezultatele într-un raport de evaluare a impactului.

Raportul de evaluare a impactului identifică și evaluează opțiunile politicilor de realizare a obiectivului, care este definit ca eliminarea, prin toate mijloacele

¹ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

² http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/counterf_par_trade/counterfeit_key.htm

disponibile, a riscului pătrundere a medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare.

Evaluarea opțiunilor politice se face în funcție de o bază inițială de „non-acțiune”. Pentru această bază inițială, au fost avansate mai multe scenarii de evoluție a medicamentelor falsificate pentru perioada până în anul 2020. Dat fiind că aceste scenarii (și costurile corespunzătoare) sunt prin însăși natura lor estimări bazate pe folosirea optimă a datelor existente (care sunt limitate), ele relevă costurile directe și indirecte pentru societate ale non-acțiunii, care ar putea atinge, în funcție de scenariu, între 9,5 miliarde EUR și 116 miliarde EUR până în 2020.

Aceste costuri ale non-acțiunii sunt comparate cu costurile opțiunilor politice alese. Costurile estimate până în anul 2020 sunt următoarele:

- pentru producătorii și importatorii de medicamente: între 6,8 miliarde EUR și 11 miliarde EUR, în funcție de tehnica de siguranță aleasă. Costurile suportate de distribuitorii care îndepărtează/modifică elementele de siguranță sunt în funcție de volumul activității acestora. Mai mult, în funcție de abordarea aleasă, farmaciile urmează să suporte costuri de aproximativ 157 milioane EUR.
- pentru distribuitorii angro de medicamente: aproximativ 280 milioane EUR;
- pentru distribuitorii angro care desfășoară numai activități de export: aproximativ 403 milioane EUR;
- pentru alți comercianți din lanțul de distribuție: aproximativ 5 milioane EUR;
- pentru producătorii de SFA: aproximativ 320 milioane EUR. Cea mai mare parte a acestor costuri va fi suportată de producătorii din țări terțe.

4. TEMEIUL LEGAL ȘI SUBSIDIARITATEA

Scopul Directivei 2001/83/CE, precum și al prezentei propuneri de modificare, este acela de a stabili funcționarea pieței interne pentru medicamente asigurând în același timp un înalt nivel de protecție a sănătății publice în Uniunea Europeană. Astfel, temeiul său legal este articolul 95 din tratat.

În măsura în care Directiva 2001/83/CE stabilește norme exhaustive, statele membre nu au dreptul „să facă adăugiri” la aceste norme. Pe lângă aceasta, scopul combaterii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare fără a afecta funcționarea pieței interne a medicamentelor nu poate fi realizat suficient de către statele membre, ci poate fi realizat mai bine de către Comunitate.

5. MODIFICĂRI

Pentru a diminua riscul de pătrundere a medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, Comisia propune o serie de modificări la Directiva 2001/83/CE. Acestea includ:

- anumite obligații pentru ceilalți participanți, în afară de distribuitorii angro, care acționează în lanțul de distribuție. Acești actori participă de obicei la tranzacții fără a manevra de fapt produsele [de exemplu, prin licitarea sau brokerajul produselor, conform articolului 1 alineatul (14) din directiva de modificare propusă].
- un temei legal pentru instituirea de către Comisie a obligativității unor elemente de siguranță specifice (cum ar fi numărul de serie sau un sigiliu) pe ambalajul medicamentelor cu prescripție [articolul 1 alineatul (8) din directiva de modificare propusă];
- interzicerea, în principiu, a manevrării (adică a îndepărtării, modificării sau aplicării de etichete deasupra) elementelor de siguranță de pe ambalaje de către „intermediarii” dintre producătorul original și ultimul actor din lanțul de distribuție (de obicei farmacistul) sau utilizatorul final (doctor/pacient).
- verificări obligatorii ale distribuitorilor care furnizează medicamente angro, pentru a asigura credibilitatea partenerilor economici [articolul 1 alineatul (13) din directiva de modificare propusă].
- cerințe întărite pentru importurile de SFA din țări terțe, în cazul în care nu se poate stabili că, în țara respectivă, cadrul de reglementare asigură un nivel suficient de protecție a sănătății umane pentru produsele exportate către Uniunea Europeană [articolul 1 alineatul (4) din directiva de modificare propusă].
- verificarea producătorilor de SFA [articolul 1 alineatul (3) litera (a) din directiva de modificare propusă].
- norme întărite pentru inspecții, inclusiv transparența crescută a rezultatelor inspecțiilor prin publicarea lor în baza de date EudraGMP gestionată de EMEA (Agenția Europeană pentru Medicamente) (articolul 1 alineatul (15) din directiva de modificare propusă).

Cu privire la impactul asupra agenților economici, la alegerea opțiunilor, Comisia a avut în vedere:

- să mențină orice creșteri ale costurilor de conformitate (inclusiv cheltuielile administrative) la nivelul minim necesar pentru atingerea scopului;
- să permită o flexibilitate, în cazul în care e posibil, astfel încât cadrul de reglementare să se poată adapta la un profil de risc schimbător; și
- să distribuie responsabilitatea *tuturor* actorilor, respectiv nu doar industriei farmaceutice, ca atare, ci și comercianților angro, furnizorilor de SFA și importatorilor.

Raportul evaluării impactului conține o discuție detaliată despre modificările propuse, inclusiv o evaluare a impactului lor socio-economic.

6. COERENȚA CU ALTE POLITICI COMUNITARE

Propunerea face parte din strategia comunitară pentru medicamente sigure, inovatoare și accesibile, astfel cum a fost prezentată de Comisie în comunicarea către Consiliu, Parlamentul European și Comitetul Economic și Social European: „Medicamente sigure, inovatoare și accesibile: o viziune reînnoită pentru sectorul farmaceutic”³. Propunerea este, de asemenea, în concordanță cu obiectivul strategic al Comisiei de a proteja cetățenii de amenințările la adresa sănătății, astfel cum este prevăzut în Cartea Albă a Comisiei „Împreună pentru sănătate: O abordare strategică pentru UE 2008-2013”⁴.

7. IMPLICAȚII BUGETARE

Se propune extinderea bazei de date comunitare a societăților conforme GMP⁵ la distribuitorii angro conformi GDP⁶ (conform punctului 5 de mai sus, marcatorul al 7-lea). Astfel cum se prevede în declarația financiară legislativă anexată la propunere, se preconizează ca aceste măsuri de natură IT să nu aibă implicații bugetare.

8. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Propunerea se referă la o chestiune privind Spațiul Economic European și trebuie să se cuprindă așadar Spațiul Economic European.

³ COM(2008) .

⁴ COM(2007) 630 .

⁵ Bunele practici de fabricație

⁶ Bunele practici de distribuție.

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

de modificare a Directivei 2001/83/CE privind prevenirea pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei⁷,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁸,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor⁹,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat¹⁰,

Întrucât:

- (1) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman¹¹ prevede, printre altele, normele pentru fabricarea, importul, introducerea pe piață și distribuția angro a medicamentelor în Comunitate, ca și normele referitoare la substanțele farmaceutice active folosite ca materii prime.
- (2) În Uniunea Europeană are loc o creștere alarmantă a numărului de medicamente detectate care sunt falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora. Aceste produse conțin de obicei substanțe inferioare standardelor sau substanțe falsificate, sau acestea lipsesc sau există în doze incorecte, inclusiv în ceea ce privește substanțele active, prezentând astfel o amenințare importantă pentru sănătatea publică.
- (3) Experiențele anterioare indică faptul că aceste medicamente sunt comercializate nu numai prin lanțuri de aprovizionare ilegale, dar că ajung la pacient și prin intermediul lanțului de aprovizionare legal. Acest fapt reprezintă o amenințare deosebită pentru sănătatea oamenilor și poate conduce la dispariția încrederii pacienților în lanțul legal

⁷ JO C [...], [...], p.[...].

⁸ JO C [...], [...], p.[...].

⁹ JO C [...], [...], p.[...].

¹⁰ JO C [...], [...], p.[...].

¹¹ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

de aprovizionare. Normele cuprinse în Directiva 2001/83/CE trebuie modificate pentru a răspunde acestei amenințări în creștere.

- (4) Posibila amenințare pentru sănătatea publică este recunoscută și de Organizația Mondială a Sănătății (OMS), care a constituit Grupul Operativ Internațional împotriva Medicamentelor Contrafăcute („IMPACT”). Cu participarea activă a Comunității, IMPACT a dezvoltat Principii și elemente pentru legislația națională împotriva medicamentelor contrafăcute, care au fost avizate de adunarea generală IMPACT de la Lisabona, pe 12 decembrie 2007.
- (5) Rețeaua de distribuție a medicamentelor din prezent este tot mai complexă și implică mulți participanți, care nu sunt neapărat distribuitori angro, astfel cum sunt definiți în Directiva 2001/83/CE. Pentru a asigura fiabilitatea lanțului de distribuție, legislația farmaceutică trebuie să se adreseze tuturor actorilor din lanțul de distribuție: acesta include nu numai distribuitorii care procură, dețin, depozitează și furnizează produse, ci și persoanele care sunt implicate în tranzacții fără a manevra produsele. Acești actori trebuie să se supună unor norme proporționale, pentru a exclude, prin orice mijloace existente, posibilitatea ca medicamentele care sunt falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora să pătrundă în lanțul legal de aprovizionare din comunitate.
- (6) Directiva 2001/83/CE se aplică, de asemenea, și distribuitorilor angro care nu introduc medicamente pe piață, dar care le exportă. Normele aplicabile acestor distribuitori angro – care se aplică indiferent dacă produsul exportat este destinat sau nu importului, adică introdus pe piață sau numai introdus fără a fi importat – trebuie clarificate.
- (7) Pentru a ține seama de noile profiluri de risc, asigurând în același timp funcționarea pieței interne a medicamentelor, trebuie stabilite la nivel comunitar elementele de siguranță menite să asigure identificarea, autentificarea și trasabilitatea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală. La introducerea elementelor de siguranță obligatorii pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală ar trebui să se ia în considerare în mod corespunzător particularitățile anumitor produse sau categorii de produse, cum ar fi medicamentele generice. Aceasta include atât riscul falsificărilor în vederea prețului acestora sau având în vedere cazurile din trecut din Comunitate sau din afara Comunității, cât și consecințele falsificării pentru sănătatea publică ținând cont de caracteristicile specifice ale produsului în cauză sau de gravitatea afecțiunilor prevăzute a fi tratate.
- (8) Orice actor din lanțul de distribuție care ambalează medicamente trebuie să dețină o autorizație de fabricație. Pentru ca elementele de siguranță să fie eficiente, titularul autorizației de fabricație ar trebui să fie autorizat să îndepărteze, să înlocuiască sau să acopere aceste elemente numai în condiții stricte.
- (9) Acești titulari ai autorizațiilor de fabricație ar trebui să răspundă în mod strict pentru prejudiciile cauzate pacienților de produsele introduse pe piață de către titulari și care sunt falsificate în ceea ce privește identitatea.
- (10) Pentru a spori credibilitatea lanțului de distribuție, distribuitorii angro trebuie să verifice, fie ei înșiși fie prin intermediul unui organism acreditat în acest scop, dacă furnizorii se conformează bunelor practici de distribuție.

- (11) Pentru a asigura transparența, lista cu acei distribuitori angro a căror conformitate cu normele comunitare aplicabile a fost stabilită în urma inspecției unei autorități competente dintr-un stat membru ar trebui publicată într-o bază de date comunitară.
- (12) Substanțele farmaceutice active falsificate prezintă riscul existenței unor substanțe farmaceutice active inferioare standardelor. Acest risc trebuie avut în vedere. În mod special, producătorii de medicamente trebuie să se asigure fie ei înșiși, fie prin intermediul unui organism acreditat în acest sens, că producătorul furnizor al substanțelor farmaceutice active se conformează bunelor practici de fabricație.
- (13) Fabricarea substanțelor farmaceutice active trebuie să se supună bunelor practici de fabricație, indiferent dacă acele substanțe au fost fabricate în interiorul Comunității sau au fost importate. În ceea ce privește fabricarea substanțelor farmaceutice active în țări terțe, ar trebui să existe siguranța că normele de fabricare a substanțelor farmaceutice active destinate exportului în Comunitate, inclusiv în ceea ce privește inspecția și punerea în aplicare, oferă un nivel de protecție a sănătății publice egal cu cel oferit de legislația comunitară.
- (14) Pentru a facilita punerea în aplicare și controlul normelor comunitare referitoare la substanțele active folosite ca materii prime, producătorii sau importatorii acelor substanțe ar trebui să își notifice activitatea.
- (15) Pentru a asigura un nivel similar de protecție a sănătății umane pe tot teritoriul Comunității și pentru a evita denaturările de pe piața internă, ar trebui consolidate principiile și orientările armonizate pentru inspecțiile titularilor autorizațiilor de fabricație și de distribuție a medicamentelor, precum a producătorilor de substanțe active. Această măsură ar trebui să contribuie, de asemenea, la asigurarea funcționării acordurilor de recunoaștere reciprocă existente, care se bazează pe o inspecție și implementare eficientă și comparabilă, pe tot cuprinsul Comunității.
- (16) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei¹².
- (17) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte măsuri privind elementele de siguranță care trebuie să apară pe ambalajele medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și să adopte norme detaliate pentru medicamentele introduse în comunitate fără a fi însă introduse pe piață. Deoarece aceste măsuri au un domeniu de aplicare general și sunt destinate să modifice elemente neesențiale prin completarea acestora, măsurile trebuie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (18) Deoarece obiectivul de a asigura funcționarea pieței interne pentru medicamente, asigurând totodată un înalt nivel de protecție a sănătății publice împotriva medicamentelor care sunt ilegale deoarece au identitatea, istoricul sau sursa falsificate, nu poate fi realizat suficient de către statele membre, deoarece acestea nu pot adopta individual măsuri armonizate aplicabile în Comunitate, iar obiectivul poate fi realizat în mod mai eficient prin acțiuni la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri, conform principiului subsidiarității prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu

¹² JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

principiul proporționalității, prevăzut la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestui obiectiv.

(19) Prin urmare, Directiva 2001/83/CE ar trebui modificată în consecință.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:

1) La articolul 1, după punctul 17, se introduce următorul punct 17a:

„17a. Comerțul cu medicamente:

Toate activitățile care constau în negocierea independentă în numele altei persoane a vânzării sau cumpărării de medicamente sau facturarea sau brokerajul de medicamente, cu excepția eliberării medicamentelor către populație, care nu se încadrează în definiția distribuției angro.”

2) La articolul 2, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Sub rezerva alineatului (1) și a articolului 3 alineatul (4), titlul IV din prezenta directivă se aplică medicamentelor destinate numai pentru export și produselor intermediare și substanțelor active folosite ca materii prime.”

3) Articolul 46 se modifică după cum urmează:

(a) Primul paragraf de la litera (f) se înlocuiește cu următorul text:

„(f) să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească drept materii prime numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu orientările detaliate de bună practică de fabricație pentru materiile prime. În acest scop, titularul autorizației de fabricație verifică conformitatea producătorului de substanțe active cu bunele practici de fabricație, fie ei înșiși, fie prin intermediul unui organism acreditat în acest sens de autoritatea competentă a unui stat membru.”

(b) Se adaugă litera (g), după cum urmează:

„(g) să informeze autoritatea competentă cu privire la produsele despre care are cunoștință că sunt, sau sunt suspectate a fi, falsificări ale produselor fabricate de acesta în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa.”

4) Se introduce următorul articol 46b, după articolul 46a:

„Articolul 46b

(1) Statele membre iau măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricarea pe teritoriul acestora a substanțelor active folosite ca materii prime, inclusiv toate substanțele active care sunt destinate exportului, respectă bunele practici de fabricație pentru substanțele active.

- (2) Substanțele active folosite ca materii prime se importă numai în cazul în care:
- (a) au fost fabricate prin aplicarea unor standarde de bună practică de fabricație cel puțin egale cu cele prevăzute de Comunitate; și
 - (b) sunt însoțite de confirmarea scrisă din țara terță exportatoare că standardele de bună practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin egale cu cele prevăzute de Comunitate și că fabrica este supusă unor controale și măsuri de aplicare care să garanteze că acele bune practici de fabricație nu sunt eludate.
- (3) Cerința prevăzută la alineatul (2) litera (b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la articolul 111b.”
- 5) La articolul 47, paragraful al treilea se înlocuiește cu următorul text:
- „Principiile de bună practică de fabricație pentru substanțele active folosite ca materii prime menționate la articolul 46 litera (f) și la articolul 46b se adoptă sub formă de orientări detaliate.”
- 6) La articolul 51 alineatul (1), după litera (b), se adaugă următoarea literă (c):
- „(c) în cazul produselor destinate introducerii pe piață în Comunitate, să se asigure că elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) au fost aplicate pe ambalaj.”
- 7) După articolul 52, se introduc articolele 52a și 52b după cum urmează:
- „Articolul 52a*
- Importatorii și producătorii de substanțe active folosite ca materii prime stabiliți în Comunitate comunică adresa sediului la autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți.
- Articolul 52b*
- (1) Sub rezerva articolului 2 alineatul (1) și fără a aduce atingere titlului VII, statele membre se asigură că nu sunt introduse în Comunitate medicamente care nu sunt destinate introducerii pe piață în cazul în care există suspiciuni că acestea au identitatea, istoricul sau sursa falsificate.
- (2) Comisia adoptă măsurile necesare de punere în aplicare a alineatului (1). Aceste măsuri, menite să modifice elementele ne-esențiale ale prezentei directive prin completarea ei, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).”
- 8) La articolul 54, se adaugă următoarea literă (o):
- „(o) elemente de siguranță care să permită constatarea identității, autenticității și trasabilității medicamentelor, altele decât produsele radiofarmaceutice, eliberate pe bază de prescripție medicală, astfel cum se definește la titlul VI.”
- 9) Se adaugă următorul articol 54a:

„Articolul 54a

(1) Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) permit distribuitorilor angro, farmaciștilor sau persoanelor autorizate să elibereze medicamente către populație, să efectueze toate acțiunile următoare:

- (a) să verifice autenticitatea prin dispozitive de evaluare vizibile, ascunse sau specifice medicinei legale;
- (b) să identifice fiecare pachet;
- (c) să verifice dacă ambalajul exterior nu a fost forțat.

(2) Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) titularul autorizației de fabricație verifică autenticitatea medicamentului înainte de a acoperi, parțial sau total, elementul de siguranță;
- (b) titularul autorizației de fabricație respectă dispozițiile articolului 54 litera (o) prin înlocuirea elementului de siguranță cu un element de siguranță echivalent în ceea ce privește posibilitatea de a stabili identificarea, autenticitatea și trasabilitatea neîntreruptă a medicamentului și fără a deschide ambalajul direct astfel cum se menționează la articolul 1 alineatul (23);
- (c) înlocuirea elementului de siguranță face obiectul supravegherii de către autoritatea competentă.

(3) Titularii autorizațiilor de fabricație sunt răspunzători, în conformitate cu Directiva 85/374/CEE a Consiliului, pentru prejudiciile cauzate de medicamentele falsificate în ceea ce privește identitatea acestora.

(4) Comisia adoptă măsurile necesare pentru punerea în aplicare a articolului 54 litera (o) și a articolului 54 alineatele (1) și (2).

Aceste măsuri, menite să modifice elementele ne-esențiale ale prezentei directive prin completarea ei, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a)

La adoptarea acestor măsuri, Comisia ia în considerare riscul referitor la aceste produse sau categorii de produse și cel puțin totalitatea următoarelor aspecte:

- (a) prețul și volumul de vânzări al medicamentului;
- (b) numărul de cazuri de falsificare în țări terțe și în Comunitate;
- (c) evoluția acestor cazuri în trecut;
- (d) caracteristicile specifice ale produselor în cauză;
- (e) gravitatea afecțiunilor prevăzute a fi tratate.

Pe baza acestor criterii, anumite produse sau categorii de produse pot fi scutite de cerințele menționate la alineatul (1) literele (a) și (b) din prezentul articol.

Măsurile menționate în prezentul alineat țin cont în mod corespunzător de interesele legitime de protecție a informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială și de protecție a drepturilor de proprietate industrială și comercială.”

- 10) La articolul 57, primul paragraf a patra liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„- fără a aduce atingere articolului 54 litera (o), identificarea și autenticitatea.”

- 11) Denumirea titlului VII se înlocuiește cu următorul text:

„Distribuția angro a medicamentelor și comerțul cu medicamente”;

- 12) La articolul 77, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Statele membre înaintează Agenției o copie după autorizația menționată la alineatul (1). Agenția introduce acele informații în baza de date comunitară menționată la articolul 111(6). La cererea Comisiei sau a oricărui stat membru, statele membre furnizează toate informațiile corespunzătoare privind autorizația individuală pe care au acordat-o conform alineatului (1).”

- 13) Articolul 80 se modifică după cum urmează:

- (a) litera (e) se înlocuiește cu următorul text:

„(e) trebuie să țină o evidență sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic, ori în orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau comercializare a medicamentelor cel puțin următoarele informații:

- data,
- denumirea medicamentului,
- cantitatea primită, furnizată sau comercializată,
- numele și adresa furnizorului sau destinatarului, după caz;”;

- (b) Se adaugă următoarele litere (h) și (i):

„(h) trebuie să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procedurile și gestionarea riscurilor;

- (i) trebuie să informeze autoritatea competentă cu privire la produsele pe care le primesc și pe care le dovedesc sau le suspectează că încalcă oricare din următoarele:

– Articolul 6 alineatul (1) din prezenta directivă;

– drepturile titularului mărcii comerciale conform dreptului comunitar, astfel cum prevede Regulamentul (CE) nr. 40/94 al Consiliului din 20

decembrie 1993 privind marca comunitară¹³, sau în conformitate cu legea statului membru în care a fost primit produsul.

Mai mult, în cazul în care aceste încălcări sau încălcări suspectate se referă la un medicament falsificat, titularul autorizației de introducere pe piață sau al mărcii comerciale care a fost falsificată trebuie să fie informat.”

(c) Se adaugă următoarele paragrafe:

„În sensul literei (b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice conformitatea cu bunele practici de distribuție ale distribuitorului angro care furnizează medicamentul, fie ei înșiși, fie prin intermediul unui organism acreditat în acest scop de autoritatea competentă a unui stat membru.

În cazul în care produsul este obținut de la producător sau importator, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă producătorul sau importatorul deține o autorizație de fabricație.”

14) După articolul 85, se introduc următoarele articole 85a și 85b:

„Articolul 85a

În cazul distribuției angro în țări terțe, articolul 76, articolul 80 literele (c) și (i), și articolele 81 și 82 nu se aplică. Mai mult, articolul 80 litera (b) nu se aplică în cazul în care un produs este primit direct dintr-o țară terță.

Articolul 85b

Persoanele care comercializează medicamente se asigură că medicamentele comercializate sunt acoperite de o autorizație de comercializare acordată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau de către autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă. În plus, se aplică cerințele prevăzute la articolul 80 literele (d) - (h).

Persoanele respective comunică activitatea pe care o desfășoară către autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabilite;”

15) Articolul 111 se modifică după cum urmează:

(a) La alineatul (1), se adaugă următorul paragraf:

„Inspecțiile se efectuează în conformitate cu orientările menționate la articolul 111a.”

(b) Alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

¹³ JO L 11, 14.1.1994, p. 1.

„(3) După fiecare dintre inspecțiile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă raportează dacă producătorul, importatorul sau distribuitorul angro respectă principiile și orientările de bune practici de fabricație prevăzute la articolele 47 și 84 sau dacă titularul autorizației de comercializare respectă cerințele prevăzute la titlul IX.

Autoritatea competentă care a efectuat inspecția comunică conținutul acelor rapoarte producătorului, importatorului, titularului autorizației de comercializare sau distribuitorului angro care a fost supus inspecției.

Înainte de adoptarea raportului, autoritatea competentă oferă producătorului, importatorului, titularului autorizației de comercializare sau distribuitorului angro în cauză posibilitatea de a-și prezenta observațiile.

(c) Alineatele (5), (6) și (7) se înlocuiesc cu următorul text:

„(5) În termen de 90 de zile de la inspecția menționată la alineatul (1), se emite un certificat de bună practică de fabricație sau de bună practică de distribuție către producător, importator sau distribuitor, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că persoana respectivă respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație sau de bună practică de distribuție, astfel cum prevede legislația comunitară.

În cazul în care inspecțiile sunt desfășurate în cadrul unei proceduri de certificare pentru monografiile din Farmacopeea Europeană, se întocmește un certificat.

(6) Statele membre introduc certificatele de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție pe care le emit într-o bază de date comunitară gestionată de Agenție în numele Comunității.

(7) În cazul în care rezultatul inspecției menționate la alineatul (1) este acela că persoana nu respectă principiile și orientările de bune practici de fabricație sau de bune practici de distribuție, astfel cum prevede legislația comunitară, aceste informații se introduc în baza de date comunitară menționată la alineatul (6).”

16) După articolul 111, se inserează articolele 111a și 111b după cum urmează:

„Articolul 111a

Comisia adoptă orientări detaliate care expun principiile pentru inspecțiile menționate la articolul 111.

Articolul 111b

(1) În urma unei cereri din partea unei țări terțe, Comisia înscrie pe listă țara respectivă printr-o decizie, în cazul în care cadrul acesteia de reglementare pentru substanțele active exportate către Comunitate și controlul și punerea în aplicare a acestuia asigură o protecție a sănătății publice echivalentă cu cea din Comunitate. Se ține seama în mod special de:

- (a) normele țării respective pentru bunele practici de fabricație;
- (b) regularitatea inspecțiilor bunelor practici de fabricație;
- (c) eficiența aplicării bunelor practici de fabricație;
- (d) regularitatea și rapiditatea informațiilor puse la dispoziție de țara terță privind producătorii neconformi de substanțe active.

(2) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2), Comisia adoptă orientările care definesc în detaliu cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a) - (d).

(3) Comisia, în colaborare cu Agenția și cu autoritățile competente din statele membre, verifică cu regularitate asupra îndeplinirii condițiilor prevăzute la alineatul (1). Prima verificare are loc cel târziu la 3 ani după înscrierea pe listă a țării respective în conformitate cu alineatul (1).”

17) După articolul 118, se introduc următoarele articole 118a, 118b și 118c:

„Articolul 118a

Autoritățile competente emit acreditarea menționată la articolul 46 litera (f) și articolul 80 litera (b), în cazul în care solicitantul poate demonstra că are competența de a efectua verificarea conformității cu bunele practici de fabricație sau, în cazul distribuitorilor angro, a bunelor practici de distribuție.

Articolul 118b

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate ca urmare a prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a garanta faptul că acestea sunt puse în aplicare. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie efective, proporționale și disuasive. Statele membre notifică Comisiei prezentele dispoziții până cel târziu la data de [\[a se introduce data exactă, 18 luni de la data publicării\]](#) și, în același timp, notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.

Articolul 118c

Statele membre, în aplicarea prezentei directive, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea dintre autoritățile competente pentru medicamente și autoritățile vamale.”

Articolul 2

1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la data de [\[a se introduce data exactă, 18 luni de la data publicării\]](#). Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu [a se introduce data exactă, 18 luni de la data publicării + o zi].

Cu toate acestea, statele membre pun în aplicare:

(a) prevederile necesare pentru a conforma articolului 1 alineatul (4) în ceea ce privește articolul 46b alineatul (2) litera (b) și articolul 46b alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE astfel cum a fost modificată prin prezenta directivă începând cu [a se introduce data exactă, 24 de luni de la data publicării];

(b) prevederile necesare pentru a se conforma cu articolul 1 alineatele (6), (8) și (9) începând cu [a se introduce data exactă, 48 de luni de la data publicării];

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- 2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, [...]

Pentru Parlamentul European
Președintele
[...]

Pentru Consiliu
Președintele
[...]

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. DENUMIREA PROPUNERII:

Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE privind prevenirea pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora

2. CADRU ABM/ABB

Domeniul (domeniile) de politică în cauză și activitatea (activitățile) asociată (asociate): întreprinderi - piața internă, siguranța produselor

3. LINII BUGETARE

3.1. Liniile bugetare [linii operaționale și linii conexe de asistență tehnică și administrativă (foste linii BA)], inclusiv titlurile acestora:

02.0302

3.2. Durata acțiunii și implicațiilor financiare:

Acțiunea va începe în anul 2012 și va avea o durată de 2 ani.

3.3. Caracteristici bugetare:

Linia bugetară	Natura cheltuielilor		Nouă	Contribuție AELS	Contribuție țări candidate Rubrica PF	Rubrica din perspectivele financiare
02.0302	Neobligatorii	CD ¹⁴	NU	DA	NU	Nr. 1.a

¹⁴ Credite diferențiate.

4. SINTEZA RESURSELOR

4.1. Resurse financiare

4.1.1. Sinteza creditelor de angajament (CA) și a creditelor de plată (CP)

Milioane EUR (cu 3 zecimale)

Natura cheltuielii	Secțiunea nr.	An 2012	2013	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și urm.	Total
Cheltuieli operaționale¹⁵								
Credite de angajament (CA)	8.1.	a						
Credite de plată (CP)		b						
Cheltuieli administrative incluse în suma de referință¹⁶								
Asistență tehnică și administrativă – ATA (DND)	8.2.4.	c						
SUMA TOTALĂ DE REFERINȚĂ								
Credite de angajament		a+c						
Credite de plată		b+c						
Cheltuielile administrative <u>ne</u>incluse în suma de referință¹⁷								
Resurse umane și cheltuieli conexe (CND)	8.2.5.	d						
Costuri administrative altele decât resursele umane și costurile conexe, neincluse în suma de referință (CND)	8.2.6.	e						
Totalul indicativ al costului acțiunii								
TOTAL CA inclusiv costul resurselor umane		a+c +d +e	0,25	0,25				0,5
TOTAL PA inclusiv costul resurselor umane		b+c +d +e	0,25	0,25				0,5

Detalii privind cofinanțarea

¹⁵ Cheltuieli care nu intră sub incidența capitolului xx 01 din titlul xx în cauză.

¹⁶ Cheltuieli care intră sub incidența articolului xx 01 04 din titlul xx.

¹⁷ Cheltuieli care intră sub incidența capitolului xx 01, cu excepția articolelor xx 01 04 sau xx 01 05.

Organismul cofinanțator			Milioane EUR (cu 3 zecimale)						
			Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și urm.	Total
.....		f							
TOTAL cofinanțare	CA	inclusiv	a+c +d +e +f						

X Propunerea este compatibilă cu programarea financiară existentă (explicația este anexată).

☐ Propunerea duce la reprogramarea rubricii respective din perspectivele financiare.

☐ Propunerea poate necesita aplicarea dispozițiilor Acordului interinstituțional¹⁸ (referitoare la instrumentul de flexibilitate sau la revizuirea perspectivei financiare).

X Propunerea nu are implicații financiare asupra veniturilor

☐ Propunerea are implicații financiare - efectul asupra veniturilor este următorul:

¹⁸ A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstitucional.

4.2. Resurse umane în echivalent normă întreagă (ENI) (inclusiv funcționari, personal temporar și extern) - a se vedea detaliile de la punctul 8.2.1

Necesar anual

Anul n $n + 1$ $n + 2$ $n + 3$ $n + 4$ $n + 5$
și
urm.

Numărul total al
resurselor umane

5. CARACTERISTICI ȘI OBIECTIVE

5.1. Rezultat care trebuie obținut pe termen scurt sau lung

Baza de date EudraGMP se modifică cu un capitol pentru persoanele care introduc medicamente și cu un capitol privind distribuitorii angro.

Aceasta este o sarcină IT relativ simplă, deoarece baza de date (cu lista tuturor producătorilor și importatorilor) este deja pusă la dispoziție. Ea reprezintă așadar doar o extindere a bazei de date existente pentru a include mai mulți actori care manipulează medicamentele.

5.2. Valoarea adăugată a implicării comunitare, compatibilitatea propunerii cu alte instrumente financiare și eventuala sinergie

Valoarea adăugată constă într-o inspecție facilitată asupra distribuitorilor angro și persoanelor care introduc medicamente. Această inspecție contribuie la asigurarea unei aplicări stricte a cerințelor respective pentru acești actori din Uniunea Europeană.

5.3. Obiective, rezultatele estimate și indicatori conecși ai propunerii în cadrul gestiunii pe activități (ABM)

Adăugarea la baza de date existentă pentru producători și importatori de medicamente a unui capitol suplimentar privind introducerea și distribuția angro.

5.4. Modalități de punere în aplicare (cu titlu indicativ)

Indicați mai jos modalitatea (modalitățile) de realizare aleasă (alese).

☐ **Gestiune centralizată**

☐ direct de către Comisie

☐ indirect, prin delegare către: EMEA

☐ agenții executive

X organisme instituite de Comunități, prevăzute la articolul 185 din regulamentul financiar

- ☐ organisme publice naționale/organisme cu misiune de serviciu public
 - ☐ **Gestiune repartizată sau descentralizată**
 - ☐ cu statele membre
 - ☐ cu țări terțe
 - ☐ **Gestiune în comun cu organizații internaționale (de precizat)**

Observații:

6. MONITORIZARE ȘI EVALUARE

6.1. Sistem de monitorizare

Eficiența bazei de date poate fi monitorizată prin evaluarea utilizării acesteia. Există mai multe grupuri de lucru responsabile cu evaluarea eficienței, cum ar fi grupul de lucru al agenților de control.

6.2. Evaluare

6.2.1. Evaluare ex-ante

O evaluare ex-ante, de estimare a impactului acestei măsuri și al alternativelor posibile, este cuprinsă în studiul de impact înaintat împreună cu propunerea Comisiei pentru Consultarea inter-servicii. Evaluarea impactului stabilește în concluzie că transparența rezultatelor inspecțiilor contribuie atât la eficiența supravegherii de către autoritățile competente din statele membre, cât și la credibilitatea actorilor comerciali.

Consiliul de evaluare a impactului a aprobat studiul de impact. Avizul final este disponibil la următoarea adresă:
http://ec.europa.eu/governance/impact/cia_2008_en.htm.

6.2.2. Măsuri luate în urma unei evaluări interimare/ex-post (lecții învățate din experiențe anterioare similare)

6.2.3. Condițiile și frecvența evaluărilor viitoare

Permanentă, dată fiind utilizarea continuă a portalului electronic de către actorii economici.

7. MĂSURI ANTIFRAUDĂ

8. DETALII PRIVIND RESURSELE

8.1. Obiectivele propunerii din punctul de vedere al costurilor financiare

N/A

8.2. Costuri administrative

8.2.1. Numărul și tipul resurselor umane

N/A

8.2.2. Descrierea sarcinilor care decurg din acțiune

Inițierea activității de extindere a bazei de date existente pentru a include distribuitorii angro și persoanele care introduc medicamente

8.2.3. Originea resurselor umane (statutare)

În cazul în care se indică mai multe origini, se precizează numărul posturilor corespunzătoare fiecăreia dintre acestea

- ☐ Posturi alocate în prezent pentru gestionarea programului care urmează să fie înlocuite sau prelungite
- ☐ Posturi prealocate în cadrul exercițiului financiar SPA/PPB pentru anul n
- ☐ Posturi de solicitat în cadrul următoarei proceduri SPA/PPB
- ☐ Posturi de redistribuit pe baza resurselor existente în cadrul serviciului în cauză (redistribuire internă).
- ☐ Posturi necesare pentru anul n, dar care nu sunt prevăzute în cadrul SPA/PPB pentru anul în cauză

8.2.4. *Alte cheltuieli administrative incluse în suma de referință (XX 01 04/05 - Cheltuieli cu gestiunea administrativă)*

Milioane EUR (cu 3 zecimale)

Linia bugetară (nr. și denumire)	Anul 2012	Anul 2013	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5	TOTAL
						și anii urm.	

**1. Asistență tehnică și administrativă
(inclusiv costurile cu personalul
aferele)**

Agenții executive¹⁹

Alte tipuri de asistență tehnică și
administrativă

- *intra muros*

- *extra muros*

Total asistență tehnică și administrativă

8.2.5. *Costul financiar al resurselor umane și costuri conexe neincluse în suma de referință*

Milioane EUR (cu 3 zecimale)

Tip de resurse umane	Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5	și anii urm.
----------------------	---------------	--------------------	----------	----------	----------	----------	-----------------

Funcționari și agenți temporari
(XX 01 01)

Personal finanțat prin articolul
XX 01 02 (auxiliari, END,
personal interimar etc.)

(se indică linia bugetară)

**Costul total al resurselor
umane și costuri conexe
(neincluse în suma de
referință)**

Calcul – *Funcționari și agenți temporari*

¹⁹ Este necesar să se facă trimitere la fișa financiară legislativă specifică agenției (agențiilor) executive în cauză.

Se face trimitere la punctul 8.2.1, dacă este cazul

...

Calcul – *Personal finanțat prin articolul XX 01 02*

Se face trimitere la punctul 8.2.1, dacă este cazul

...

8.2.6. Calcul – Alte cheltuieli administrative neincluse în suma de referință

Milioane EUR (cu 3 zecimale)

Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5	TOTAL
------------------	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------

și anii urm.

XX 01 02 11 01 - Delegații

XX 01 02 11 02 - Reuniuni și conferințe

XX 01 02 11 03 – Comitete²⁰

XX 01 02 11 04 - Studii și consultări

XX 01 02 11 05 - Sisteme de informații

**2 Total alte cheltuieli cu gestiunea
(XX 01 02 11)**

**3. Alte cheltuieli de natură
administrativă** (precizați,
indicând linia bugetară)

**Total cheltuielilor administrative,
alte decât cele pentru resursele
umane și costurile conexe (neincluse în
suma de referință)**

Calcul – *Alte cheltuieli administrative neincluse în suma de referință*

...

²⁰ Se indică tipul de comitet și grupul de care aparține.

Anexă

Fișa financiară legislativă are la bază faptul că propunerea legislativă, în cazul în care este adoptată, va solicita Agenției Europene pentru Medicamente („EMA”) să adapteze parametrii IT din actuala bază de date EudraGMP astfel încât să includă și alți actori din lanțul de distribuție, în special distribuitori angro.

Se preconizează că această măsură nu va avea implicații financiare suplimentare asupra bugetului comunitar din următoarele motive:

- Costurile măsurii sunt relativ modeste, ridicându-se la 500 000 EUR pe o perioadă de doi ani [litera (a) de mai jos];
 - EMA a înregistrat în ultimii ani un excedent bugetar însemnat [litera (b) de mai jos]; și
 - Există posibilitatea ca EMA să își reprogrameze bugetul pentru telematică pentru data preconizată de intrare în vigoare, anul 2012 [litera (c) de mai jos].
- a) De la început trebuie subliniat faptul că măsura implică cheltuieli relativ minore. Acestea se ridică la suma de 500 000 EUR pe o perioadă de doi ani (2012 și 2013). Aceasta reprezintă o estimare conservatoare a cheltuielilor. Deoarece măsura se referă practic la o simplă adaptare a sistemului IT pentru lărgirea obiectului bazei de date EudraGMP existente, cheltuielile pot fi chiar și mai mici.
- b) Bugetul EMA s-a ridicat la 163 milioane EUR în anul 2007. Contribuția comunitară a crescut de la 15,3 milioane EUR în anul 2000 la 41 milioane EUR în anul 2007. Restul creșterii bugetare în timp a fost acoperit de taxele aplicate de EMA (estimate la 77% din totalul veniturilor în anul 2008 și pe baza Regulamentului (CE) nr. 297/95 al Consiliului, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul nr. 312/2008 al Comisiei din 3 aprilie 2008). Se anticipează că veniturile din taxe vor crește și mai mult în anii următori, în concordanță cu creșterea generală a numărului de produse autorizate la nivel central. Trebuie menționat faptul că, pe baza veniturilor din taxe, bugetul EMA a înregistrat un excedent în ultimii ani și s-a făcut uz de mecanismul de reportare. Într-adevăr, în anul 2006, excedentul a fost de peste 8 milioane EUR.
- c) Programele actuale EMA pentru „cheltuielile de dezvoltare” în domeniul telematicii (astfel cum sunt incluse în Planul principal EMA privind telematica) prevăd următorul buget:

An	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total pentru perioada
Buget anual IT total (milioane EUR cu o zecimală)	12,6	11,9	13,1	13,1	12,8	10,4	74,1

După cum se precizează mai sus, extinderea bazei de date EudraGMP poate să atragă cheltuieli de maxim 500 000 EUR timp de doi ani. Aceste cheltuieli vor apărea în

anul 2012, astfel încât baza de date să fie activă în momentul în care propunerea este adoptată, transpusă și apoi pusă în aplicare.

Prin urmare, este rezonabil să se solicite reprogramarea de către EMEA a acestor cheltuieli cu aplicare unică din bugetul curent pentru telematică.